

DE**Gebrauchsanweisung****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Steriles, nicht-resorbierbares

Nahtmaterial**EN****Instructions for use****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Sterile, nonabsorbable

suture material**FR****Instructions d'utilisation****SUPRAMID** (PA 6-6/6)**Fil de suture**

stérile, non résorbable

IT**Istruzioni per l'uso****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Sterile, non assorbibile

materiale da sutura**ES****Instrucciones de utilización****SUPRAMID** (PA 6-6/6)**Material de sutura**

estéril, no absorbible

EL**Οδηγίες χρήσης****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Στείρο, μη απορροφώμενο

ράμματα**LT****Naudojimo instrukcijos****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Sterili nerezorbuojama

siuvamoji medžiaga**RU****Инструкция по применению****SUPRAMID** (PA 6-6/6)

Монофиламентная полипропиленовая нить

стерильный, нерезорбируемый **шовный материал****RO****Instrucțiuni de utilizare****SUPRAMID** (PA 6-6/6)**Material de sutură**

steril, neresorbabil

Stand: 2021-07 GA0008

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE **RESORBA Medical GmbH****Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany****Tel. +49 9128 / 91 15 0****CE 0197**

NO

Bruksanvisning
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

DA

Brugsanvisningen
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Yksisäikeinen, steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Sterilt, icke-resorberbart
suturmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

Návod k použití
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcja używania
SUPRAMID (PA 6-6/6)
Polipropylenowa, sterylne, niewchłaniałne
nici chirurgiczne

UA

Інструкція із застосування
SUPRAMID (СУПРАМІД) (PA 6-6/6)
матеріал шовний хірургічний синтетичний
стерильний, що не розсмоктується

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

 **RESORBA Medical GmbH**

Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany

Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE 0197

DE **Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung werden stets neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Packung beachtet werden.

POLYAMID 6-6/6

Steriles, nicht resorbierbares
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

SUPRAMID ist ein pseudomonofiles, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6/6, einem Polymer von Hexamethyldiamin und Adipinsäure. Es ist mit Polyamid 6, einem ϵ -Caprolactam-Polymer, beschichtet, um eine gleich mäßige Oberfläche zu erreichen.

SUPRAMID ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit schwarzer Einfärbung (Carbon black, Colour Index 77266) erhältlich. SUPRAMID steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist SUPRAMID auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich.

SUPRAMID entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (0324).

INDIKATIONEN

SUPRAMID wird in der allgemeinen Chirurgie sowie speziell in der Ophthalmologie eingesetzt. Darüber hinaus findet es in der dentalen, implantologischen und cranio-maxillo-fazialen Chirurgie Verwendung. SUPRAMID wird nicht im Bereich der Neuro- und Herz-Thorax-Chirurgie eingesetzt.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial sowie seine Größe wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt. SUPRAMID darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

WIRKUNG

SUPRAMID wird zur Adaptation von Wundrändern eingesetzt und verursacht im Gewebe lediglich eine minimale entzündliche Reaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Obwohl es sich bei SUPRAMID um ein nicht-resorbierbares Material handelt, kann Hydrolyse in vivo zu einem langsam zunehmenden Verlust der Zugfestigkeit des Materials führen.

GEGENANZEIGEN

Da möglicherweise nach längerer Zeit in vivo ein langsam fortschreitender Verlust der Zugfestigkeit eintritt, sollte SUPRAMID nicht eingesetzt werden, wenn ein Erhalt dieser Zugfestigkeit über einen längeren Zeitraum erforderlich ist.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der Bestandteile der Nickel und Chrom-enthaltenden austenitischen Legierung der Nadeln geboten.

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, er darf insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z.B. Nadelhalter, geknickt oder gequetscht werden.

Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Beim Strecken des Fadens ist eine Oberflächenreibung mit dem Gummihandschuh zu vermeiden, da dadurch der Faden verletzt werden kann.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie immer $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden.

Manipulationen der Nadel können dazu führen, dass sie ihre Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sind. Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig vorgehen, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie die Nadeln in Abwurfbehältern.

Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial, deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen SUPRAMID verwendet wird, vertraut sein.

Die postoperative Nachsorge soll sicherstellen, dass die Naht keiner erheblichen Spannung ausgesetzt ist. SUPRAMID darf nicht wiederverwendet werden, es besteht Infektionsgefahr für Patient und/oder Anwender und die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Längerer Kontakt von SUPRAMID mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Zu Beginn können entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeercheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

SUPRAMID wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! SUPRAMID ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter

Verpackung verwerfen/entsorgen! Dies gilt auch für Mehrfadenpackungen/Multipacks.

LAGERBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze-/Sonneneinwirkung geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF = Bestellnummer **LOT** = Chargenbezeichnung



= Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag



= Gebrauchsanweisung beachten



= Nicht zur Wiederverwendung



= Nicht erneut sterilisieren



= Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



= Sterilisation mit Ethylenoxid



= Obere Temperaturbegrenzung



= Ungefärbt, monofil, nicht-resorbierbar



= Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar



= Gefärbt, gezwirnt, beschichtet, nicht-resorbierbar



= Polyamid



= HIBC-Code



= Hersteller



= Verschreibungspflichtig (nur für die USA)



= Packungsinhalt



= Aufklappen des Nahtmaterialträgers,
um auf die Nadel zuzugreifen

CE 0197 = CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Nadelcode

1. Buchstabe: Gibt die Nadelkrümmung an

F = 5/8-kreisförmig

H = 1/2-kreisförmig

D = 3/8-kreisförmig

V = 1/4-kreisförmig

K = 1/2-kreis-/kufenförmig

A = Asymptotisch

G = Gerade

2. Buchstabe: Gibt Auskunft über die Ausführung des Nadelkörpers und der Spitze

R = Rundkörper-Nadel

S = Schneidende Nadel

3.+4. Buchstabe: Bezeichnet die Sonderformen des Nadelkörpers und der Spitze

M = PREMIUM-Schliff

(z.T. Handschliff)

N = Stumpfe Spitze

T = Schneidende Spitze (DIAMOND)

P = Spatula-Nadel (PREMIUM/DIAMOND)

S = Stärkerer Durchmesser

X = Extra starker Durchmesser

F = Feiner PREMIUM-Schliff "THIN LINE"

(z.T. Handschliff)

W = Biegsame Nadel

Zahlen geben gestreckte Länge der Nadel (Bogenlänge) in Millimeter an

S (nach Zahlen) = Stärkerer Durchmesser

F (nach Zahlen) = Extra feiner Durchmesser

H R X 30

Nadelcode



Exemplarische Darstellung
von Nadelgröße und Nadelkrümmung



= P = Spatula-Nadel



= PM = Spatula-Nadel PREMIUM-Schliff



= S = Außen schneidende Nadel



= SI = Innen schneidende Nadel



= RT = Schneidende Rundkörpernadel



= SM = Außen schneidende Nadel PREMIUM-Schliff



= SMI = Innen schneidende Nadel PREMIUM-Schliff



= RTM = Schneidende Rundkörpernadel PREMIUM-Schliff



= RN = Stumpfe Rundkörpernadel



= R = Rundkörpernadel

SUPRAMID

EN

Instructions for use, please read carefully!

The information given in this package leaflet is updated regularly. Please read instructions carefully prior to use.

POLYAMIDE 6-6/6

**Sterile, nonabsorbable
suture material**

DESCRIPTION

SUPRAMID is a pseudomonofilament nonabsorbable surgical suture material of polyamide 6/6, a polymer of hexamethylenediamine and adipic acid. It is coated with polyamide 6, a polymer of ϵ -caprolactam, in order to achieve an even surface. SUPRAMID is available either undyed (white) or dyed black (Carbon black, Colour Index 77266). SUPRAMID is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. SUPRAMID satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile nonabsorbable suture material (0324).

INDICATIONS

SUPRAMID is used in general surgery and especially in ophthalmology. In addition, it is used in dental, implantological and cranio-maxillo-facial surgery. SUPRAMID is not used in neuro and cardiothoracic surgery.

MODE OF APPLICATION

The suture material to be used and its size should be chosen in accordance with the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound. SUPRAMID may only be used by qualified medical personnel.

ACTION

SUPRAMID is used for coaptation of wound edges. It causes only a minimal inflammatory tissue reaction initially and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Although SUPRAMID is a nonabsorbable material, hydrolysis in vivo can lead to a progressive loss of tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

As a progressive loss of tensile strength may occur after a prolonged period in vivo, SUPRAMID should not be used where tensile strength needs to be maintained over a prolonged period.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Care should be taken by known hypersensitivity against one of the

constituents of the nickel-chromium containing austenitic alloy of needles.

As with all suture material, care must be taken to ensure that the thread is not damaged during handling. In particular, it must not be kinked or crushed by surgical instruments such as needle holders.

When tightening the suture always pull on the thread between the needle and the puncture channel. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects. When stretching the thread avoid friction with the rubber glove, as this can damage the thread.

In order not to damage the needle, always grasp it $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ of the distance from the end to the point.

Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard needles in "Sharps" containers.

The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which SUPRAMID is to be used.

SUPRAMID must not be reused, there is a risk of infection for the patient and / or user and the functionality of the product can not be guaranteed.

ADVERSE REACTIONS

As with all foreign bodies, prolonged contact between SUPRAMID and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts). Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreign body effect can exacerbate preexisting tissue inflammation initially.

STERILITY

SUPRAMID is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! SUPRAMID is for single use only and should not be resterilized. Discard open, unused sutures! This is also applicable for Multiple-suture packs/ multipacks.

STORAGE CONDITIONS

Store at not more than 25°C protected from moisture and direct heat/ solar radiation. Do not use after the expiry date!

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

REF = Reference number **LOT** = Batch number

 = Use by year - month - day

 = Consult instructions for use

 = Do not reuse

 = Do not resterilise

 = Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature

 = Undyed, monofilament, nonabsorbable

 = Dyed, monofilament, nonabsorbable

 = Dyed, twisted, coated, nonabsorbable

PA = Polyamide  = HIBC code

 = Manufacturer

R_{only} = Prescription only (only for USA)

 = Package contents

 = Folding out the suture carrier to access the needle

CE 0197 = CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Needle code

1st letter: Indicates the curvature of the needle

F = 5/8-circle
H = 1/2-circle
D = 3/8-circle
V = 1/4-circle
K = Semi-curved
A = Asymptotic
G = Straight

2nd letter: Gives information on the type of needle and needle tip

R = Round-bodied needle
S = Cutting needle

3rd and 4th letters: Describe special features of the needle and needle tip

M = PREMIUM cut
(partly hand-honed)
N = Blunt point
T = Trocar point
P = Spatulated needle
S = Stronger diameter
X = Extra strong diameter
F = Thin PREMIUM cut "THIN LINE"
(partly hand-honed)
W = Flexible needle

Numbers indicate the straight (extended) length of the needle in millimetres

S (after numbers) = Stronger diameter
F (after numbers) = Extra thin diameter

H R X 30

Needle code



Example of needle size and needle curvature



= P = Spatula needle



= PM = Spatula needle PREMIUM-cut



= S = Reverse cutting needle



= SI = Inner cutting needle



= RT = Round-bodied cutting needle



= SM = Reverse cutting needle PREMIUM-cut



= SMI = Inner cutting needle PREMIUM-cut



= RTM = Round-bodied cutting needle PREMIUM-cut



= RN = Blunt, round-bodied needle



= R = Round-bodied needle

Les informations fournies dans cette notice sont régulièrement mises à jour. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

POLYAMIDE 6-6/6

Fil de suture

stérile, non résorbable

DESCRIPTION

SUPRAMID est un matériel de suture pseudo-monofilament et non-résorbable en polyamide 6/6, un polymère d'hexaméthylènediamine et d'acide adipique. Il est enduit de polyamide 6, un polymère à base d' ϵ -caprolactone, afin d'obtenir une surface lisse. SUPRAMID est disponible en non-teinté (blanc) ou en teinté noir (Carbon black, indice de coloration 77266).

SUPRAMID est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. SUPRAMID respecte les exigences de la Pharmacopée Européenne en matière de fil de suture stérile en polyéthylènetéréphtalique (0324).

INDICATIONS

SUPRAMID est utilisé en chirurgie générale et particulièrement en ophtalmologie. En outre, il est également utilisé en implantologie, en chirurgie dentaire et en chirurgie craniomaxillofaciale. SUPRAMID n'est pas utilisé en neurochirurgie et en chirurgie cardiothoracique.

MODE D'EMPLOI

Il faut choisir le fil de suture en fonction de l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale et les dimensions de la plaie. SUPRAMID ne peut être utilisé que par un personnel médical qualifié.

ACTION

SUPRAMID est utilisé pour la coaptation des berges de la plaie. Il ne provoque qu'une légère réaction inflammatoire des tissus. SUPRAMID ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif. Bien que SUPRAMID soit un fil non-résorbable, une hydrolyse in vivo peut conduire à une perte progressive de la résistance à la tension.

CONTRE-INDICATIONS

Du fait de la possible perte progressive de la résistance à la tension après une période in vivo prolongée, SUPRAMID ne doit pas être utilisé si une résistance prolongée à la tension est nécessaire.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Des précautions doivent être prises en cas d'hypersensibilité connue à un des constituants du nickel chrome contenant un alliage austénitique.

Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles.

Ne tirez sur le fil ni trop fermement, ni au-dessus d'objets tranchants. En tirant sur le fil, évitez de le frotter sur le gant en caoutchouc afin de ne pas abîmer le fil. Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre l'extrémité renforcée et la pointe.

La manipulation des aiguilles peut provoquer une perte de solidité et de résistance au pliage et à la cassure. Les utilisateurs doivent faire attention en manipulant les aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures involontaires. Veuillez jeter les aiguilles dans les conteneurs pour objets tranchants.

Étant donné que le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à SUPRAMID.

SUPRAMID ne doit pas être réutilisé, il existe un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et l'efficacité du produit ne peut pas être garantie.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre SUPRAMID et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).

Des réactions inflammatoires tissulaires ainsi qu'une irritation transitoire peuvent survenir dans la région de la blessure dans les premiers temps. L'effet de corps étranger peut initialement exacerber une inflammation tissulaire préexistante.

STÉRILITÉ

SUPRAMID est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser les étuis ouverts ou endommagés! SUPRAMID est destiné à un usage unique et ne peut pas être restérilisé. Veuillez jeter les sutures ouvertes ou non utilisées ! Ceci s'applique également pour les packs de suture multiples/les multipacks.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à 25 °C maximum, à l'abri de l'humidité et loin de toute source de chaleur directe ainsi que du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTUI

REF = Référence du catalogue **LOT** = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'au : année - mois - jour

 = Consulter la notice d'utilisation

 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas restériliser

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILEEO = Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

 = Limite supérieure de température

 = Non teinté, monofilament, non résorbable

 = Teinté, monofilament, non résorbable

 = Teinté, torsadé, enduit, non-résorbable

PA = Polyamide

 = Code HIBC

 = Fabricant

R_{only} = Prescription (uniquement pour les États-Unis)

 = Contenu du package

 = Déplier le porte-suture pour saisir l'aiguille

CE 0197 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Code aiguilles

La 1^{re} lettre indique la courbure de l'aiguille.

F = 5/8-cercle

H = 1/2-cercle

D = 3/8-cercle

V = 1/4-cercle

K = Semi courbe

A = Asymptotique

G = Droite

La 2^e lettre donne des informations sur le type d'aiguille et la pointe d'aiguille.

R = Aiguille ronde

S = Aiguille coupante

Les 3^e et 4^e lettres décrivent les caractéristiques de l'aiguille et de la pointe d'aiguille.

M = Coupe PREMIUM
(partiellement affûtée)

N = Pointe émoussée

T = Pointe trocart

P = Aiguille spatulée

S = Diamètre fort

X = Diamètre extra fort

F = Coupe PREMIUM fine "THIN LINE"
(partiellement affûtée)

W = Aiguille flexible

Les chiffres indiquent la longueur de l'aiguille en millimètres.

S (après les chiffres) = Diamètre fort

F (après les chiffres) = Diamètre extra fin

H R X 30

Code aiguilles



Exemples de taille et de courbure d'aiguille



= P = Aiguille spatulée



= PM = Aiguille spatulée, coupe PREMIUM



= S = Aiguille à tranchant inversé



= SI = Aiguille à coupe intérieure



= RT = Aiguille coupante ronde



= SM = Aiguille à tranchant inversé coupe PREMIUM



= SMI = Aiguille à coupe intérieure PREMIUM



= RTM = Aiguille coupante ronde coupe PREMIUM



= RN = Aiguille émoussée ronde



= R = Aiguille ronde

IT Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo vengono regolarmente aggiornate. E' necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.

POLIAMMIDE 6-6/6

**Sterile, non assorbibile
materiale da sutura**

DESCRIZIONE

SUPRAMID è un materiale da sutura chirurgica non assorbibile pseudomonofilamento di poliammide 6/6, un polimero di esametilen-diammina e acido adipico. È rivestito con poliammide 6, un polimero di ϵ -caprolattame, per ottenere una superficie liscia. SUPRAMID è disponibile incolore (bianco) o nel colore nero (Carbon black, Colour Index 77266).

Inoltre SUPRAMID è disponibile anche come combinazione ago-filo. SUPRAMID soddisfa i requisiti imposti dal libro europeo sui farmaci riguardo ai materiali da sutura sterili in polietilentereftalato (0324).

INDICAZIONI

SUPRAMID è utilizzato in chirurgia generale e in particolare in oftalmologia. Inoltre, è impiegato nella chirurgia odontoiatrica, implantologica e cranio-maxillo-facciale. SUPRAMID non è utilizzato nella chirurgia neurologica e cardio-toracica.

UTILIZZAZIONE

Il materiale di sutura deve essere scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita. SUPRAMID può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

EFFETTO

SUPRAMID è utilizzato per la coaptazione dei bordi delle ferite e provoca solo una reazione infiammatoria minima dei tessuti. SUPRAMID provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo. Sebbene SUPRAMID sia un materiale non assorbibile, l'idrolisi in vivo può determinare una progressiva perdita di resistenza alla trazione.

CONTROINDICAZIONI

Poiché una progressiva perdita di resistenza alla trazione può verificarsi dopo un periodo prolungato in vivo, SUPRAMID non deve essere

utilizzato quando la resistenza alla trazione deve essere mantenuta per un periodo prolungato.

AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI

Si deve prestare attenzione all'ipersensibilità nota contro uno dei costituenti del nichel-cromo che compongono la lega austenitica degli aghi.

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il porta-ago. Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago.

Non tirare mai il filo con forza eccessiva o a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, poiché ciò può danneggiare il filo. Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a $1/3 - 1/2$ della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago.

Gli aghi manipolati e rimodellati possono perdere robustezza ed essere meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli operatori devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare di ferirsi inavvertitamente. Smaltire gli aghi in appositi contenitori per "oggetti taglienti".

Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzano SUPRAMID.

SUPRAMID non deve essere riutilizzato, sussiste il rischio di infezione del paziente e/o dell'operatore e la funzionalità del prodotto non può essere garantita.

EFFETTI COLLATERALI

Il contatto prolungato di SUPRAMID con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari). Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto e temporanee irritazioni in prossimità della ferita. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

STERILITÀ

SUPRAMID viene sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è stata già aperta o se non si presenta integra. SUPRAMID è concepito come prodotto monouso e non deve essere risterilizzato. Gettare le confezioni aperte e non utilizzate! Tale procedura di smaltimento è da effettuarsi anche per confezioni per suture multiple/multipack.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C al riparo dall'umidità e dall'esposizione diretta al calore/irraggiamento solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE



= Riferimento di Catalogo



= Codice del lotto



= Utilizzare entro anno - mese - giorno



= Consultare le istruzioni per l'uso



= Non riutilizzare



= Non ristilizzare



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata



= Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene



= Limite superiore di temperatura



= Grezzo, monofilamento, non assorbibile



= Tinto, monofilamento, non assorbibile



= Colorato, intrecciato, rivestito, non assorbibile



= Poliammide



= Codice HIBC



= Fabbricante



= Soggetto a prescrizione (esclusivamente per gli USA)



= Contenuto della confezione



= Apertura del porta-sutura per accedere all'ago

CE 0197

= Marcatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Codice ago

Prima lettera: Indica la curvatura dell'ago

F = 5/8 di cerchio

H = 1/2 di cerchio

D = 3/8 di cerchio

V = 1/4 di cerchio

K = Semicurvo

A = Asintotico

G = Retto

Seconda lettera: fornisce informazioni sul tipo di ago (corpo) e della punta dell'ago

R = Ago a corpo circolare

S = Ago tagliente

Terza e quarta lettera: descrive le caratteristiche speciali dell'ago e della punta

M = Taglio PREMIUM

(in parte affilato a mano)

N = Punta smussata

T = Punta trocar

P = A spatola

S = Diametro più forte

X = Diametro extra forte

F = Taglio PREMIUM fine "THIN LINE"

(in parte affilato a mano)

W = Ago flessibile

I numeri indicano la lunghezza lineare (estesa) dell'ago in millimetri.

S (dopo i numeri) = Diametro più forte

F (dopo i numeri) = Diametro extra fine

H R X 30

Codice ago



Esempio di dimensione e curvatura dell'ago



= P = Ago a spatola



= PM = Ago a spatola taglio PREMIUM



= S = Ago a taglio inverso



= SI = Ago a taglio interno



= RT = Ago tagliente a corpo circolare



= SM = Ago tagliente a taglio inverso PREMIUM



= SMI = Ago tagliente a taglio interno PREMIUM



= RTM = Ago tagliente a corpo circolare a taglio PREMIUM



= RN = Ago smussato, a corpo circolare



= R = Ago a corpo circolare

SUPRAMID

ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar.

POLIAMIDA 6-6/6

Material de sutura

estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

SUPRAMID es un material de sutura pseudomonofilamento no absorbible de poliamida 6/6, un polímero de hexametilendiamina y ácido adípico. Revestido con poliamida 6, un polímero de caprolactama, para alcanzar una superficie uniforme. SUPRAMID se encuentra disponible como material no teñido (blanco) o teñido en negro (negro carbón, índice de color 77266).

Además, SUPRAMID está disponible como una combinación de aguja e hilo de sutura.

SUPRAMID satisface los requisitos de la Farmacopea Europea del material de sutura estéril de tereftalato de polietileno (0324).

INDICACIONES

SUPRAMID se utiliza en cirugía general y especialmente en la oftalmología. Adicionalmente, se utiliza en cirugías odontológicas, implantológicas y cráneo-maxilofaciales. SUPRAMID no se utiliza en neurocirugías y cirugías cardiorácicas.

UTILIZACIÓN

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. SUPRAMID solamente puede ser utilizado por personal médico cualificado.

EFFECTO

SUPRAMID se utiliza para la unión de bordes de heridas. Provoca solo una mínima reacción inflamatoria tisular. Al principio, SUPRAMID origina únicamente una leve reacción inflamatoria del tejido a la que sigue un encapsulamiento progresivo del tejido conectivo. Aunque SUPRAMID es un material no absorbible, la hidrólisis in vivo puede provocar la reducción progresiva de la tensión de rotura.

CONTRAINDICACIONES

SUPRAMID no debe ser utilizada cuando se requiere que la tensión de rotura se mantenga durante un período prolongado, ya que es posible

que se provoque una reducción progresiva de la tensión de rotura después de un periodo in vivo prolongado.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Se debe tener cuidado en caso de hipersensibilidad a uno de los componentes de la aleación níquel-cromo que contiene la aleación austenítica de las agujas.

Como con cualquier otro material de sutura, debe evitarse deteriorar el hilo con la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas. Al cerrar la sutura, siempre se debe estirar del hilo entre la aguja y el conducto de punción.

No tire de la hebra fuertemente o sobre objetos afilados. Cuando estire la hebra, evite crear fricción con el guante de goma ya que esta puede dañar la hebra. Para no dañar la aguja, se debe sujetar siempre a $1/3 - 1/2$ de la longitud del extremo armado de la punta de la aguja. Si las agujas se deforman, pueden perder fuerza y ser menos resistentes a dobleces y roturas. Los usuarios deben tener extrema precaución cuando manipulan agujas de cirugía para evitar lesiones accidentales. Deseche las agujas en contenedores para objetos punzantes.

SUPRAMID no debe volver a utilizarse. Existe el riesgo de infección para el paciente y el usuario. Asimismo, no puede garantizarse la funcionalidad del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El contacto prolongado de SUPRAMID con soluciones salinas así como con cuerpos extraños puede provocar, la formación de cálculos (vías urinarias, vías biliares). Al principio pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias alrededor de la herida. Mediante la acción de cuerpos extraños, inicialmente pueden acentuarse los síntomas inflamatorios existentes en los tejidos.

ESTERILIDAD

SUPRAMID se esteriliza con óxido de etileno. ¡Los paquetes ya abiertos o dañados no deben utilizarse! SUPRAMID es para uso único solamente y no debe volver a esterilizarse. Rechace materiales de sutura abiertos sin usar! Esto también es aplicable para envases de varias suturas/multienvases.

ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 25 °C. Proteger de la humedad y de la acción directa del calor/ radiación solar. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

REF = Número de catálogo **LOT** = Denominación de lote



= Fecha de caducidad año - mes - día



= Consúltense las instrucciones de uso



= No reutilizar



= No reesterilizar



= No usar si el envase está dañado

STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno



= Límite superior de temperatura



= Incoloro, monofilamento, no absorbible



= Teñido, monofilamento, no absorbible



= Teñido, trenzado, revestido, no absorbible

PA = Poliamida



= Código HIBC



= Fabricante



= Venta con receta (solamente EE. UU.)



= Contenido del paquete



= Plegar el soporte de la sutura para acceder a la aguja

CE 0197 = Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios.

Código de aguja

1.ª letra: Indica la curvatura de la aguja.

F = 5/8-círculo

H = 1/2-círculo

D = 3/8-círculo

V = 1/4-círculo

K = Semicurvada

A = Asintótica

G = Derecha

2.ª letra: Brinda información sobre el tipo de aguja y sobre la punta de la aguja.

R = Aguja de cuerpo redondo

S = Aguja de corte inverso

3.ª y 4.ª letra: Describen las características especiales de la aguja y de la punta de la aguja.

M = Corte PREMIUM

(parcialmente ajustado a mano)

N = Punta obtusa

T = Terminación punzante

P = Aguja espatulada

S = Diámetro más resistente

X = Diámetro extra resistente

F = Corte delgado PREMIUM «LÍNEA DELGADA»
(parcialmente ajustado a mano)

W = Aguja flexible

Los números indican la longitud derecha (extendida) de la aguja en milímetros.

S (dígitos después del decimal) = Diámetro resistente

F (dígitos después del decimal) = Diámetro extra delgado

H R X 30

Código de aguja



Ejemplo de tamaño y curvatura de aguja



= P = Aguja espátula



= PM = Aguja espátula corte PREMIUM



= S = Aguja de corte inverso



= SI = Aguja de corte interno



= RT = Aguja de corte de cuerpo redondo



= SM = Aguja de corte inverso corte PREMIUM



= SMI = Aguja de corte interno corte PREMIUM



= RTM = Aguja de corte de cuerpo redondo corte PREMIUM



= RN = Aguja de cuerpo redondo, obtusa



= R = Aguja de cuerpo redondo

Τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως αναπροσαρμόζονται πάντοτε σύμφωνα με νέες πληροφορίες και εμπειρίες. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την χρήση κάθε συσκευασίας.

ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6-6/6

Στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SUPRAMID είναι ένα ψεύδο-μονόινο, μη απορροφήσιμο χειρουργικό υλικό συρραφής από πολυαμίδιο 6/6, ένα πολυμερές εξαμεθυλενοδιαμίνης και αδιπικού οξέος. Είναι επικαλυμμένο με πολυαμίδιο 6, ένα πολυμερές ε-καπρολακτάμης, για την επίτευξη ομαλής επιφάνειας. Το SUPRAMID διατίθεται είτε άβαφο (λευκό) είτε βαμμένο μαύρο (Carbon black, Colour Index 77266).

Το SUPRAMID διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το SUPRAMID διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Το SUPRAMID πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας σχετικά με στείρο υλικό συρραφής από τερεφθαλικά άλατα πολυαιθυλενίου (0324).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SUPRAMID χρησιμοποιείται στη γενική χειρουργική και ειδικότερα στην οφθαλμολογία. Επιπλέον, χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική, οδοντιατρική εμφυτευματολογία και κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική. Το SUPRAMID δεν χρησιμοποιείται στη νευροχειρουργική και καρδιοθωρακική χειρουργική.

ΧΡΗΣΗ

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος. Το SUPRAMID επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΔΡΑΣΗ

Το SUPRAMID χρησιμοποιείται για τη συναρμογή των άκρων τραυμάτων. Προκαλεί μόνο ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση ιστών. Το SUPRAMID προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού. Παρά το γεγονός ότι το SUPRAMID είναι μη απορροφήσιμο υλικό, υφίσταται υδρόλυση in vivo με αποτέλεσμα τη σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς μπορεί να προκληθεί σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού μετά από μια παρατεταμένη περίοδο in vivo, το SUPRAMID δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται εκεί όπου η αντοχή εφελκυσμού πρέπει να διατηρείται για παρατεταμένη περίοδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΡΙΔΡΑΣΕΙΣ

Πρέπει να δίνεται προσοχή αν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία σε μια από τις δραστικές ουσίες στο ωστενιτικό κράμα των βελονών που περιέχουν νικέλιο και χρώμιο.

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το σπήριγμα της βελόνας.

Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.

Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη φθορά του νήματος. Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας.

Ο χειρισμός των βελονών μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια της σταθερότητάς τους και στη μείωση της ανθεκτικότητάς τους σε καμπυλώσεις και ρωγμές. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών, ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα ώστε να αποφύγει τυχαίους τραυματισμούς από βελόνες. Η απόρριψη των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται στα κατάλληλα δοχεία απόρριψης.

Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ποικίλλει ανάλογα με τον εντοπισμό του τραύματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Ως εκ τούτου θα πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιείται το SUPRAMID.

Το SUPRAMID δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, διότι υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή και/ή τον χρήστη και δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση για τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του SUPRAMID μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί). Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το SUPRAMID αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Ήδη ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται! Το SUPRAMID προορίζεται για μοναδική εφαρμογή και δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωσή του. Αχρησιμοποίητα υλικά συρραφής που έχουν ανοι-

χτεί πρέπει να απορρίπτονται! Αυτό ισχύει και για συσκευασίες πολλαπλών βελονών/πολλαπλές συσκευασίες καθώς και για μονόκλινα νήματα σε χειροκίνητο κύλινδρο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας/ ηλιακού φωτός. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης μην το χρησιμοποιείτε πλέον!

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF = Αριθμός καταλόγου **LOT** = Αριθμός Παρτίδας



= Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας - Ημέρα



= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



= Μην κάνετε επαναληπτική χρήση



= Να μην επαναποστειρώνεται



= Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE EO = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλιανοξειδίου



= Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



= Αχρωμάτιστο, μονοφυλετικό, μη απορροφήσιμο



= Χρωματιστό, μονοφυλετικό, μη απορροφήσιμο



= Βαμμένο, στριμμένο, επικαλυμμένο, μη απορροφήσιμο

PA = Πολυαμίδιο



= Κωδικός HIBC



= Κατασκευαστής

R_{only}

= Απαιτείται ιατρική συνταγή (μόνο για τις ΗΠΑ)



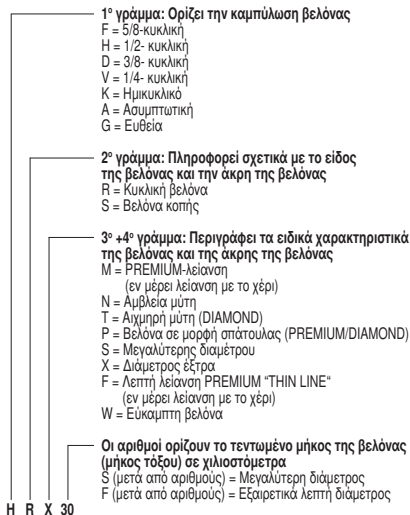
= Περιεχόμενο της συσκευασίας



= Ανοίγμα του εργαλείου συρραφής για πρόσβαση στη βελόνα

CE 0197 = Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του γνωστοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κωδικός βελόνας



Κωδικός βελόνας



Ενδεικτική παρουσίαση μεγέθους και καμπύλωσης βελόνας



= P = Βελόνα σε μορφή σπάτουλας



= PM = Βελόνα σε μορφή σπάτουλας λείανση PREMIUM



= S = Βελόνα εξωτερικής κοπής



= SI = Βελόνα εσωτερικής κοπής



= RT = Κυκλική βελόνα κοπής



= SM = Βελόνα εξωτερικής κοπής λείανση PREMIUM



= SMI = Βελόνα εσωτερικής κοπής λείανση PREMIUM



= RTM = Κυκλική βελόνα κοπής λείανση PREMIUM



= RN = Αμβλεία κυκλική βελόνα



= R = Κυκλική βελόνα

Šios naudojimo instrukcijos duomenys visada priderinami pagal naujausias žinias ir patirtį. Todėl juos perskaitykite, prieš pradėdami naudoti kiekvieną pakuotę.

POLIAMIDAS 6-6/6

**Sterili nerezorbuojama
siuvarmoji medžiaga**

APRAŠYMAS

SUPRAMID yra pseudo vienagyslė neabsorbuojama chirurginė siuvimo medžiaga iš poliamido 6/6 – heksametilenediamino ir adipinės rūgšties polimero. Ji padengta ϵ -kaprolaktamo polimero poliamidu 6, kuris išlygina paviršių. SUPRAMID yra nedažytas (baltas) arba dažytas juodai (anglies juodumo, spalvos indeksas 77266).

Taip pat galima užsisakyti SUPRAMID adatos ir siūlo komplektą. SUPRAMID atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliai siuvarmajai medžiagai iš polietileno tereftalato (0324).

INDIKACIJOS

SUPRAMID naudojamas tradicinėje chirurgijoje, o ypač oftalmologijoje. Taip pat jis naudojamas dantų, dantų implantų bei burnos, veido ir žandikaulių chirurgijoje. SUPRAMID nėra skirtas naudoti neurochirurgijoje bei širdies ir krūtinės chirurgijoje.

NAUDOJIMAS

Chirurginiai siūlai pasirenkami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį. SUPRAMID gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

VEIKIMAS

SUPRAMID naudojamas susiūti žaizdos kraštus. Jis sukelia tik minimalų audinių uždegimą. SUPRAMID pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė. Nors SUPRAMID yra neabsorbuojama medžiaga, in vivo hidrolizė gali sukelti progresuojantį atsparumo tempimui mažėjimą.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi progresuojantis atsparumo tempimui mažėjimas gali kilti po ilgesnio in vivo laikotarpio, SUPRAMID negalima naudoti tuomet, kai atsparumą tempimui reikia išlaikyti ilgą laiką. Kontraindikacijos nežinomos.

ISPĖJIMAI / SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Jeigu yra žinoma apie padidėjusį jautrumą kuriam nors austenitinio nikelio-chromo plieno adatų komponentui, būtina imtis atsargumo priemonių.

Kaip ir kitų siuvamųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlą visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netempti siūlo per stipriai arba aštriais kraštais. Tempiant siūlą saugoti nuo trinties su guminėmis pirštinėmis, kad siūlas nebūtų pažeistas. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite $1/3 - 1/2$ ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link.

Adatos deformavimas gali sumažinti jos tvirtumą ir atsparumą lenkimui ir lūžiams. Chirurginėmis adatomis reikia naudotis atsargiai, vengiant adatų dūrių traumų dėl neapdairumo. Adatas reikia išmesti į aštrių atliekų kontenerius. Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvimo medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant SUPRAMID.

SUPRAMID draudžiama naudoti pakartotinai, kyla pavojus užsikrėsti pacientui ir (arba) naudotojui, o produkto paskirtis praranda garantiją.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

SUPRAMID, kaip ir kiekvieno svetimkūnio sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretų susidarymą. Iš pradžių aplink žaizdą gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikini sudirginimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

SUPRAMID yra sterilizuojama etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar pažeistų pakuočių! SUPRAMID naudamas vieną kartą, jo negalima sterilizuoti pakartotinai. Atidarytas ir nenaudotas siuvamąsias medžiagas būtina išmesti! Ši taisyklė taip pat taikoma kelių siūlų pakuotėms bei atskiriems steriliams siūlams ant mažų ritinėlių.

LAIKYMAS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginio karščio poveikio bei saulės spindulių. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui!

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF

= Kataloginis numeris

LOT

= Partijos kodas



= Naudoti iki Metai - Mėnuo - Diena



= Žiūrėkite naudojimo taisykles



= Pakartotinai nenaudoti



= Pakartotinai nesterilizuoti



= Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILE EO

= Sterilizuota etileno oksido metodu



= Viršutinė temperatūros riba



= Nedažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama



= Dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama



= Dažytas, susuktas, padengtas, neabsorbuojamas

PA

= Poliamidas



= HIBC kodas



= Gamintojas

R_{only}

= Tik pagal receptą (tik JAV)



= Pakuotės turinys

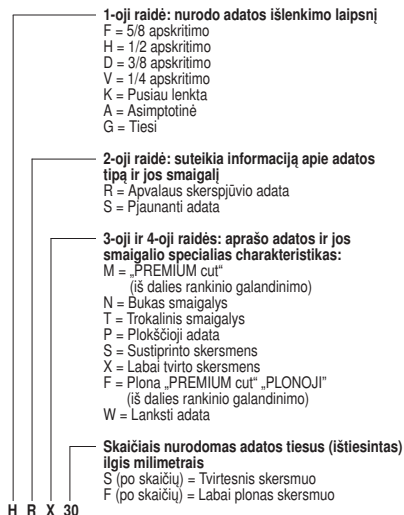


= Siūlų pakuotės sulankstymas adatos paėmimui

CE 0197

= CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka Tarybos Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB esminius reikalavimus.

Adatos kodas



Adatos kodas



Adatos dydžio ir išlenkimo pavyzdys



= P = Plokščioji adata



= PM = Plokščioji adata „PREMIUM-cut“



= S = Atvirkštinė pjaunanti adata



= SI = Vidinė pjaunanti adata



= RT = Apvalaus skerspjūvio pjaunanti adata



= SM = Atvirkštinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“



= SMI = Vidinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“



= RTM = Apvalaus skerspjūvio pjaunanti adata „PREMIUM-cut“



= RN = Buka apvalaus skerspjūvio adata



= R = Apvalaus skerspjūvio adata

RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому на них необходимо обратить внимание перед началом применения каждой упаковки.

ПОЛИАМИД 6-6/6

Стерильный, нерассасывающийся
шовный материал

ОПИСАНИЕ

SUPRAMID представляет собой нерассасывающийся псевдомоноволоконный хирургический шовный материал из полиамида 6/6, полимера гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Он покрыт полиамидом 6, полимером ϵ -капролактама, для обеспечения ровной поверхности. SUPRAMID доступен в неокрашенном (белом) варианте или в черной окраске (Carbon black, индекс цвета 77266).

Кроме того, SUPRAMID выпускается также в виде комбинации нить-игла. SUPRAMID соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильный шовный материал из полиэтилентерефталата (0324).

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

СУПРАМИД используется в общей хирургии и особенно в офтальмологии. Кроме того, он используется в стоматологии, имплантологии и черепно-челюстно-лицевой хирургии. SUPRAMID не используется в нейро и кардиоторакальной хирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Материал шва должен быть выбран в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, хирургической техникой и размером раны. SUPRAMID может использовать только квалифицированный медицинский персонал.

ДЕЙСТВИЕ

SUPRAMID используется для соединения краев раны. Он может вызвать незначительную воспалительную реакцию ткани. SUPRAMID обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. Хотя SUPRAMID является нерассасывающимся материалом, гидролиз *in vivo* может привести к постепенной потере прочности на растяжение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как после продолжительного периода *in vivo* может происходить прогрессирующая потеря прочности на растяжение, SUPRAMID не следует

использовать, если прочность на растяжение необходимо поддерживать в течение длительного периода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проявлять осторожность с учетом известной гиперчувствительности к одному из компонентов никель-хромосодержащего аустенитного сплава игл.

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, её нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от армированного конца к острию.

При изменении формы иглы могут потерять свою прочность, быстрее согнуться или сломаться. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайного укола иглой. Выбрасывайте иглы в контейнеры для сбора острого инструментария.

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от применённого шовного материала, поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется SUPRAMID.

SUPRAMID нельзя использовать повторно: существует риск заражения для пациента и/или пользователя, и функциональность продукта не может быть гарантирована.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Длительный контакт SUPRAMID с соледержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути). В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SUPRAMID стерилизуют при помощи этиленоксида. Нельзя использовать уже открытые или повреждённые упаковки. SUPRAMID предназначен для одноразового использования, его нельзя стерилизовать повторно. Неиспользованный шовный материал в открытой упаковке следует выбросить! Это также применимо для упаковок с шовным материалом для нескольких использований/нескольких упаковок.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°С, в месте, защищённом от воздействия влаги и прямого действия тепла/ солнечного излучения. По истечении срока хранения применение не допускается!

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

REF = Каталожный номер **LOT** = Код партии

 = Использовать до Год - Месяц - День

 = Смотрите инструкции по использованию

 = Одноразового пользования

 = Стерилизовано !

 = Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO = Стерилизовано с использованием этиленоксида

 = Верхняя температурная граница

 = Еокрашенный, монофильный, нерассасывающийся

 = Окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

 = Окрашенный, скрученный, с покрытием, нерассасывающийся

PA = Полиамид  = Код HIBC

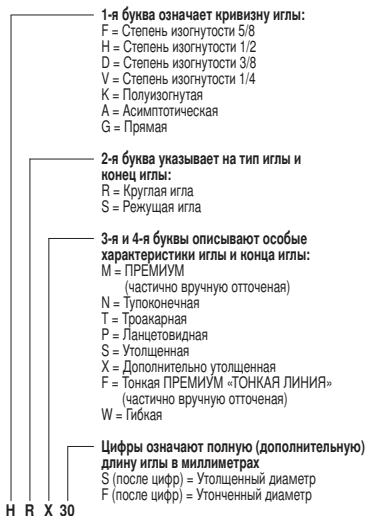
 = Производитель

R_{only} = Только по назначению (только для США)

 = Содержание упаковки

 = Складной держатель шва для доступа иглы

CE 0197 = CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/EEC.



Код игл



Пример размера и кривизны иглы



= P = Ланцетовидная



= PM = Ланцетовидная с разрезом ПРЕМИУМ



= S = Обратнорежущая



= SI = Игла с внутренним режущим краем



= RT = Круглая



= SM = Обратнорежущая с разрезом ПРЕМИУМ



= SMI = Игла с внутренним режущим краем и разрезом ПРЕМИУМ



= RTM = Круглая с разрезом ПРЕМИУМ



= RN = Круглая тупоконечная



= R = Круглая

SUPRAMID

RO Instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm citiți cu atenție!

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt actualizate periodic. Prin urmare, vă rugăm să le citiți înainte de a folosi fiecare pachet.

POLIAMIDĂ 6-6/6

Material de sutură

steril, neresorbabil

DESCRIERE

SUPRAMID este un material de sutură chirurgicală de tip pseudomonofilament neresorbabil, din poliamidă 6/6, un polimer al hexametilendiaminei și acidului adipic. Este învelit cu poliamidă 6, un polimer al ϵ -caprolactamului, pentru a avea o suprafață netedă. SUPRAMID este incolor (alb) sau vopsit în negru (negru de fum, indice de culoare 77266). Pe lângă acestea, SUPRAMID este disponibil și în combinația de ac-fir. SUPRAMID corespunde dispozițiilor farmaceutice europene cu privire la materialul de sutură steril din polietilentereftalat (0324).

DOMENII DE UTILIZARE

SUPRAMID este utilizat în chirurgia generală și mai ales în oftalmologie. Mai este utilizat și în chirurgia dentară, implantologia dentară și chirurgia cranio-maxilo-facială. SUPRAMID nu se utilizează în neurochirurgie și chirurgia cardiotoracică.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură de utilizat este ales în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii. SUPRAMID poate fi utilizat doar de către personalul medical calificat.

EFECTE

SUPRAMID se utilizează la coaptarea marginilor plăgii. Acesta provoacă doar o minimă reacție inflamatorie a țesutului. SUPRAMID provoacă la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. Deși SUPRAMID este un material de sutură neresorbabil, hidroliza in vivo poate duce la o pierdere treptată a rezistenței la întindere.

CONTRAINDICAȚII

Deoarece, după o perioadă in vivo prelungită, rezistența la întindere poate scădea treptat, SUPRAMID nu trebuie utilizat în cazuri în care rezistența la întindere trebuie menținută pe durate prelungite.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI

Se recomandă prudență în cazul în care există o hipersensibilitate la unul din compozanții de nichel-crom al aliajului inoxidabil al acelor.

Ca și în cazul oricărui alt material de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau strivit, în special de instrumentele chirurgicale, de exemplu, de port-ac. În timpul închiderii suturii trageți întotdeauna de firul dintre ac și canalul de puncție. Nu trageți firul prea tare și nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite.

Nu trageți prea tare de fir și nu-l treceți peste obiecte ascuțite. Când întindeți firul, evitați frecarea cu mânușile de cauciuc, pentru a nu deteriora firul. Pentru a nu deteriora acul, acesta ar trebui prins la 1/3 - 1/2 din lungime dinspre capătul armat spre vârful acului. Dacă deformați acele, acestea își pot pierde rezistența și se pot îndoi și rupe mai ușor. Utilizatorii trebuie să fie precauți atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita în epările accidentale. Eliminați acele depunându-le în containere pentru obiecte ascuțite.

Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii și în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează SUPRAMID.

SUPRAMID nu trebuie reutilizat pentru a se evita riscul infectării pacientului și/sau a utilizatorului, funcționarea produsului nefiind garantată.

REAȚII ADVERSE

Un contact îndelungat al SUPRAMID cu soluții salină poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare). La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor la corpul străin aplicat și iritații locale trecătoare. Prin efectul corpului străin pot fi agravate temporar simptomele inflamatorii ale țesuturilor precedând utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

SUPRAMID este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! SUPRAMID este de unică folosință și un trebuie resterilizat. Ligaturile nefolosite sau deschise trebuie aruncate! Aceste indicații sunt valabile deopotrivă pentru pachetele/loturile de multiligaturi.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Temperatura nu trebuie să depășească 25°C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate și de efectul direct al căldurii/ razelor solare. A nu se mai folosi după expirarea termenului de valabilitate!

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

REF = Număr de catalog **LOT** = Număr lot

 = Data de expirare Anul - Luna - Ziua

 = Consultați instrucțiunile de utilizare

 = A nu se reutiliza

 = A nu se resteriliza

 = A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

STERILEEO = Sterilizat cu oxid de etilen

 = Temperatura maximă admisă

 = Incolor, monofil, neresorbabil

 = Vopsit, monofilament, neresorbabil

 = Colorat, răsucit, învelit, neresorbabil

PA = Poliamidă

 = Cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

 = Fabricant

R_{only} = Eliberat doar pe bază de prescripție medicală (doar pentru SUA)

 = Conținutul pachetului

 = Desfacerea suportului de sutură pentru a accesa acul

CE 0197 = Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor principale ale directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Codurile acelor

Prima literă indică curbura acului

F = 5/8-cerc
H = 1/2-cerc
D = 3/8-cerc
V = 1/4-cerc
K = Semicurbat
A = Asimptotic
G = Drept

A doua literă oferă informații despre tipul acului și vârful său

R = Ac cu corpul rotund
S = Ac tăietor

Literele a treia și a patra descriu caracteristicile speciale ale acului și vârfului acului

M = Tăiere PREMIUM
(parțial ascuțit manual)
N = Cu vârf bont
T = Vârf de trocar
P = Ac spatulat
S = Diametru mai gros
X = Diametru foarte gros
F = Tăiere fină PREMIUM "LINIE SUB IRE"
(parțial ascuțit manual)
W = Ac flexibil

Numerele indică lungimea dreaptă (extinsă) a acului în milimetri

S (după cifre) = Diametru mai gros
F (după numere) = Diametru foarte subțire

H R X 30

Codurile acelor



Exemple de mărimi și curburi de ace

 = P = Ac spatulat

 = PM = Ac tăietor spatulat PREMIUM

 = S = Ac pentru tăiere inversă

 = SI = Ac tăietor interior

 = RT = Ac tăietor cu corp rotund

 = SM = Ac pentru tăiere inversă PREMIUM

 = SMI = Ac pentru tăiere în interior PREMIUM

 = RTM = Ac tăietor cu corp rotund PREMIUM

 = RN = Bont, ac cu corpul rotund

 = R = Ac cu corpul rotund

SUPRAMID

NO

Bruksanvisning. Les nøye!

Informasjonen i denne bruksanvisningen blir kontinuerlig oppdatert i henhold til nyeste forskning og erfaring. Les derfor informasjonen før du bruker hver pakke.

POLYAMID 6-6/6

Sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

SUPRAMID er et pseudomonofilament-ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale av polyamid 6/6, en polymer av heksametylendiamin og adipinsyre. Den er belagt med polyamid 6, en polymer av ϵ -kaprolaktam, for å oppnå en jevn overflate. SUPRAMID er tilgjengelig enten ufarget (hvit) eller farget svart (Karbonsvart, fargeindeks 77266). SUPRAMID leveres i forskjellige tykkelser og lengder, samt som en nål-/trådkombinasjon. SUPRAMID tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt suturmateriale av polyetylen-tereftalat (0324).

INDIKASJONER

SUPRAMID brukes i generell kirurgi og spesielt i oftalmologi. I tillegg brukes den i dental, implantologisk og craniomaxillo-ansiktskirurgi. SUPRAMID brukes ikke i nevro- og kardiorforkirurgi.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknikken og størrelsen på såret. SUPRAMID skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

VIRKNING

SUPRAMID brukes til sammenføring av sårkanter. Det forårsaker kun en minimal inflammatorisk vevsreaksjon. SUPRAMID forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omslutes deretter langsomt og progressivt av bindevevet. Selv om SUPRAMID er et ikke-absorberbart materiale, kan hydrolyse in vivo føre til et progressivt tap av strekkbar styrke.

KONTRAINDIKASJONER

Da et progressivt tap av strekkbar styrke kan oppstå etter en lengre periode in vivo, bør SUPRAMID ikke brukes der den strekkbare styrken må opprettholdes over en lengre periode.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

Forsiktighet bør utvises ved kjent overfølsomhet overfor en av bestanddelene i nikkelkromhold austenittisk legering av nåler.

Som med alt suturmateriale må man passe på at tråden ikke skades under håndtering. Det er spesielt viktig at den ikke bøyes eller klemmes av kirurgiske instrumenter, f.eks. nåleholdere.

Når suturen strammes, må du alltid trekke i tråden mellom nålen og punksjonskanalen. Trekk ikke tråden for hardt eller over skarpe gjenstander. Når tråden strekkes må den ikke gnis mot gummihansken, siden dette kan skade tråden.

Ikke dra tråden for hardt eller over skarpe objekter. Når du strekker tråden, unngå friksjon med gummihansken da dette kan skade tråden. For å unngå skade på nålen, må den alltid gripes i 1/3 – 1/2 av avstanden fra enden til spissen. Manipulering av nålen kan føre til at den mister sin styrke og blir mindre motstandsdyktig mot bøyning og brudd. Brukere bør være forsiktig under håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikkskader. Kast nålene i avfallsbeholderen.

Risikoen for såråpning varierer avhengig av hvor såret befinner seg og hvilket suturmateriale som brukes. Brukeren må derfor ha kjennskap til de kirurgiske teknikkene der SUPRAMID skal brukes.

SUPRAMID må ikke brukes på nytt, da det er fare for infeksjon for pasienten og/eller brukeren, og produktets funksjonalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER

Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom SUPRAMID og saltløsninger føre til at det dannes stein (i urin- og galleveiene). Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

SUPRAMID er sterilisert med etylenoksid. Produkter med åpnet eller skadet emballasje skal ikke brukes! SUPRAMID er kun ment for engangsbruk og kan ikke resteriliseres. Kast åpne, ubrukte suturer! Dette gjelder også flersuturpakker/flerpakker.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fuktighet og direkte varme/ sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN



= Bestillingsnummer



= Lotnummer



= Brukes innen År - Måned - Dag



= Se bruksanvisningen



= Skal ikke gjenbrukes



= Skal ikke resteriliseres



= Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



= Sterilisert med etylenoksid



= Øvre temperaturgrense



= Ufarget, monofilament, ikke absorberbar



= Farget, monofilament, ikke-resorberbart



= Farget, vridd, belagt, ikke-absorberbart



= Polyamid



= HIBC-kode



= Produsent



= Kun tilgjengelig på resept (kun i USA)



= Pakningsinnhold



= Fold ut suturholderen for å få tilgang til

CE 0197

= CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Nål tilgang

1. Bokstav: Indikerer krumningen av nålen

F = 5/8 sirkulær

H = 1/2-sirkulær

D = 3/8-sirkulær

V = 1/4-sirkulær

K = 1/2-sirkel/semikrumning

A = Asymptotisk

G = rett linje

2. Bokstav: Gir informasjon om utformingen av nållegemet og nålspissen

R = Rund kroppsnål

S = Skjæringsnål

3.+4. Bokstav: Betegner de spesielle formene til nållegemet og spissen

M = PREMIUM-kutt

(for øyeblikket håndskåret)

N = Stump tips

T = Kuttespiss (DIAMOND)

P = Spatelnål (PREMIUM/DIAMOND)

S = Sterkere diameter

X = Ekstra sterk diameter

F = Fine PREMIUM-kutt „THIN LINE“

(for tiden håndsliping)

W = Fleksibel nål

Tall angir strukket lengde på nålen (bue lengde) i millimeter

S(etter tall) = Større diameter

F(etter tall) = Ekstra tynn diameter

H R X 30

Nål tilgang



Eksempel på nålestørrelse og nålkrumning

 = P = Spatelnål

 = PM = Spatelnål PREMIUM-kutt

 = S = Revers skjærenål

 = SI = Innerskjæringsnål

 = RT = Rundkjærnål

 = SM = Omvendt skjærepinne PREMIUM-kutt

 = SMI = Innerskjæringsnål PREMIUM-kutt

 = RTM = Rundskjærnål PREMIUM-kutt

 = RN = Stump, rundkjærnål

 = R = Rundkjærnål

SUPRAMID

DA

Brugsanvisningen, skal læses grundigt!

Oplysningerne i denne brugsanvisning tilpasses løbende den nyeste viden og de seneste erfaringer. De skal derfor altid læses før brug af en ny pakke.

POLYAMIDE 6-6/6

Sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

BESKRIVELSE

SUPRAMID er et pseudomonofilament ikkeabsorberbart kirurgisk suturmateriale af polyamid 6/6, et polymert stof af hexamethylendiamin og adipinsyre. Den er overtrukket med polyamid 6, et polymert stof af e-caprolactam, for at opnå en jævnt overflade. SUPRAMID er tilgængelig enten som ufarvet (hvid) eller farvet sort (Carbon Black, I Colour Index 77266).

SUPRAMID fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/trådkombination.

SUPRAMID opfylder kravene for sterilt sutur - materiale, der er fremstillet af polyethylenterephthalat, i henhold til Den Europæiske Farmakopé (0324).

INDIKATIONER

SUPRAMID anvendes til generel kirurgi og især i oftalmologi. Derudover er den brugt ved dental-, dentalimplantologisk og kæbekirurgi. SUPRAMID anvendes ikke i neuro- og kardiorforkirurgi.

BRUG

Sutmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse. SUPRAMID må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

INDVIRKNING

SUPRAMID anvendes til sammen føjning af sårkanter. Det forårsager kun en minimal inflammatorisk vævsreaktion. SUPRAMID forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv. Selvom SUPRAMID er et ikke-absorberbart materiale, kan hydrolyse ved brug føre til et progressivt tab af brudstyrke.

KONTRAINDIKATIONER

Da et progressivt tab af trækstyrke kan opstå efter en længere periode i brug, bør SUPRAMID ikke anvendes, hvor brudstyrken skal opretholdes i en længerevarende periode.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Der bør udvises forsigtighed ved kendt overfølsomhed over for en af bestanddelene i den nikkel-, kromholdige austenitiske legering af nålene.

Som med alle suturmateriale skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Det skal især sikres, at der ikke kommer knæk på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere.

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den hen over skarpe objekter.

Træk ikke tråden for kraftigt eller over skarpe genstande. Når du strækker tråden, undgå friktion med gummihandsken, da dette kan beskadige tråden. For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved $1/3 - 1/2$ af afstanden fra enden til spidsen. Omformning af nåle kan få dem til at tabe holdbarhed og være mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Brugere bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestængerskade. Bortskaf nåle i tilhørende beholdere.

Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes, og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som SUPRAMID skal bruges ved.

SUPRAMID må ikke genbruges, der er risiko for infektion for patienten og/eller brugeren, og produktets funktionalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER

Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem SUPRAMID og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem). Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

STERILITET

SUPRAMID steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! SUPRAMID er kun til engangsbrug og bør ikke resteriliseres. Kassér åbne, ubrugte suturer! Dette gælder også for pakninger, der indeholder flere suturer og sterile individuelle suturer.

OPBEVARINGSFORHOLD

Skal opbevares under 25 °C og beskyttes mod fugtighed og direkte varme/ solstråling. Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF

= Bestillingsnummer

LOT

= Batchkode



= Udløbsdato År - Måned - Dag



= Se brugsanvisningen



= Må ikke genbruges



= Steriliser ikke igen



= Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO

= Steriliseret med ethylenoxid



= Højeste temperatur



= Ufarvet, monofilt, ikke-absorberbart



= Farvet, monofilt, ikke-absorberbart



= Farvet, snoet, overfladebehandlet, ikke absorberbart

PA

= Polyamid



= HIBC-kode



= Producent

R_xonly

= Receptpligtig (kun USA)



= Pakkens indhold



= Udfoldning af suturholderen for at få adgang til nålen

CE 0197

= CE-mærkning og identificeringsnummer for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Nålekode

1. bogstav: Angiver nålens krumning

F = 5/8-cirkel

H = 1/2-cirkel

D = 3/8-cirkel

V = 1/4-cirkel

K = Halvrund

A = Asymptotisk

G = Lige

2. bogstav: Giver information om typen af nål og nålespids

R = Afrundet nål

S = Klippenål

3. og 4. bogstav: Beskriver nålen og spidsens særlige egenskaber

M = PREMIUM-skåret
(delvist håndsleben)

N = Stump spids

T = Trokart spids

P = Spatuleret nål

S = Stærkere diameter

X = Ekstra stærk diameter

F = Tynd PREMIUM-skåret „TYND LINJE“
(delvist håndsleben)

W = Fleksibel nål

Tal angiver den lige (på langs) længde af nålen i millimeter

S (efter tal) = Stærkere diameter

F (efter tal) = Ekstra tynd diameter

H R X 30

Nålekode



Eksempel på nålestørrelse og nålekrumning

 = P = Spatelnål

 = PM = Spatelnål PREMIUM-skåret

 = S = Omvendt skærenål

 = SI = Indre skærenål

 = RT = Afrundet skærenål

 = SM = Omvendt skærenål PREMIUM-skåret

 = SMI = Indre skærenål PREMIUM-skåret

 = RTM = Afrundet skærenål PREMIUM-skåret

 = RN = Stump, afrundet nål

 = R = Afrundet nål

Näiden käyttöohjeiden sisältö päivitetään aina uusimpien tutkimustulosten ja käyttökokemusten mukaiseksi. Siksi ohjeet on luettava aina ennen jokaisen pakkauksen käyttöä.

POLYAMIDI 6-6/6

Steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS

SUPRAMID on yksisäikeinen, resorboitumaton polyamidi-6/6:sta eli heksametyleenidiamiinipolymeeristä sekä adipiinihaposta valmistettu kirurginen ommelmateriaali. Se on päällystetty polyamidi 6:lla eli epsilon-kaprolaktaamin polymeerillä, joka takaa tasaisen pinnan. SUPRAMID on saatavilla joko värjäämättömänä (valkoinen) tai mustaksi värjättyinä (hiilenmusta, väri-indeksi 77266) .

SUPRAMID on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka-yhdistelmänä. SUPRAMID täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, polyetyleenitereftalaatista valmistetuille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset (0324).

INDIKAATIOT

SUPRAMID käytetään yleensä kirurgiassa ja erityisesti oftalmologiassa. Lisäksi sitä käytetään hammas-, implantologisessa sekä suu- ja leukakirurgiassa. SUPRAMID ei käytetä neuro- sekä sydän- ja rintaelinkirurgiassa.

KÄYTTÖ

Ommelmateriaali tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan. SUPRAMID saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen.

VAIKUTUS

SUPRAMID käytetään haavareunojen yhteenliittämiseen. Se aiheuttaa vain minimaalisen tulehduksellisen kudosreaktion. SUPRAMID saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa, minkä jälkeen sidekudos hitaasti ja etenevästi koteloi sen. Vaikka SUPRAMID on resorboitumaton materiaali, in vivo -hydrolyysi voi johtaa vetolujuuden asteittaiseen menettämiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Koska asteittaista vetolujuuden menettämistä voi esiintyä pitkittyneen ajanjakson jälkeen, SUPRAMID ei tule käyttää, mikäli vetolujuuden on kestettävä pitkään.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT

Ole varovainen, jos jollekin neulojen nikkeli-kromipitoisen austeniitti-seoksen aineosalle on tunnettu yliherkkyys.

Kuten kaikkien ommelmateriaalien kohdalla, täytyy varoa, ettei lanka vahingoitu käsittelyn aikana. Erityisesti täytyy huolehtia siitä, ettei se kierry mutkalle tai sitä murskata kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulapihdeillä. Ommelta kiristäessäsi vedä lankaa aina neulan ja pistokanavan väliltä.

Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Vältä lankaa venyttäessäsi kumikäsineiden aiheuttamaa kitkaa, sillä tämä voi vahingoittaa lankaa. Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Jos neuvoja taivutetaan, ne voivat heikentyä ja kestää heikommin taittumista ja katkeamista. Käyttäjien täytyy käsitellä kirurgisia neuvoja varovasti tahattomien neulanpistovammojen välttämiseksi. Neulat hävitetään terävien esineiden astioihin.

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, joiden yhteydessä SUPRAMID käytetään.

SUPRAMID ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä altistaa potilaan ja/tai käyttäjän infektoriskille, eikä tuotteen toimivuutta voida taata.

HAITTAVAIKUTUKSET

A Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksissa, pitkäaikainen kontakti SUPRAMID ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet). luksi kudosisäilytys voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtäytyä. Vierasesine-efekti voi aluksi pahentaa olemassa olevaa kudosisäilytystä.

STERIILIYS

SUPRAMID steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! SUPRAMID on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Hävitä avatut käyttämättömät ompelut! Tämä koskee myös useiden ompeluiden pakkauksia/moninpakkauksia.

SÄILYTYS

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa kosteudelta ja suoralta kuumuudelta sekä auringonvalolta suojattuna. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen!

PAKKAUSMERKINTÖJEN SELITYKSET

REF

= Luettelonumero

LOT

= Eräkoodi



= Käytettävä viimeistään - vuosi - kuukausi - päivä



= Katso käyttöohjetta



= Kertakäyttöinen



= Ei saa steriloida uudelleen



= Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE EO

= Steriloitu etyleenioksidilla



= Lämpötilan yläraja



= Värjäämätön, yksisäikeinen, ei resorboituva



= Värjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva



= Värjätty, kierretty, päällystetty, resorboitumaton

PA

= Polyamidi



= HIBC-koodi



= Valmistaja

R_{only}

= Vain reseptillä (vain Yhdysvalloissa)



= Pakkauksen sisältö



= Ommelpakkauksen ulostaitto paljastaa neulan

CE 0197

= Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaiset.

Neulakoodi

Ensimmäinen kirjain: ilmoittaa neulan kaarevuuden

F = 5/8 ympyrä

H = 1/2 ympyrä

D = 3/8 ympyrä

V = 1/4 ympyrä

K = Osittain kaareva

A = Asymptoottinen

G = Suora

**Toinen kirjain: antaa tietoa neulan ja neulan
pään tyypistä**

R = Pyöreärunkoinen neula

S = Leikkausneula

**Kolmas ja neljäs kirjain: kuvaa neulan ja
neulan pään erityisominaisuuksia**

M = PREMIUM-leikkaus
(osittain käsin hiottu)

N = Tylppä pää

T = Trokaaripäinen

P = Lastaneula

S = Vahvempi halkaisija

X = Erittäin vahva halkaisija

F = Ohut PREMIUM-leikkaus "THIN LINE"
(osittain käsin hiottu)

W = Joustava neula

**Numerot merkitsevät neulan suoraa (pidennet-
tyä) pituutta millimetreissä**

S (numeroiden jälkeen) = Vahvempi halkaisija

F (numeroiden jälkeen) = Erittäin ohut halkaisija

H R X 30

Neulakoodi



Esimerkki neulan koosta ja kaarevuudesta



= P = Lastaneula



= PM = Lastaneula, PREMIUM-leikkaus



= S = Käänteinen leikkausneula



= SI = Sisäleikkausneula



= RT = Pyöreärunkoinen leikkausneula



= SM = Käänteinen leikkausneula, PREMIUM-leikkaus



= SMI = Sisäleikkausneula, PREMIUM-leikkaus



= RTM = Pyöreärunkoinen leikkausneula, PREMIUM-leikkaus



= RN = Tylppä, pyöreärunkoinen neula



= R = Pyöreärunkoinen neula

SUPRAMID

SV

Bruksanvisningen. Läs noggrant.

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter senaste rön och kunskaper. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

POLYAMID 6-6/6

Sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

BESKRIVNING

SUPRAMID är ett pseudo-monofilament, icke-absorberbart kirurgiskt suturmaterial av polyamid 6/6, en polymer av hexametylenediamin och adipinsyra. Den är belagd med polyamid 6, en polymer av ϵ -kaprolaktam, för att en slät yta ska erhållas. SUPRAMID finns att få antingen ofärgad (vit) eller färgad svart (carbon black, färgindex 77266).

SUPRAMID finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även i nåltråd kombination. SUPRAMID motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila suturmaterial av polyetylen-tereftalat (0324).

INDIKATIONER

SUPRAMID används inom allmän kirurgi och särskilt inom oftalmologi. Dessutom används den i dental kirurgi, dental implantatkirurgi och käkkirurgi. SUPRAMID används inte inom neurokirurgi och thoraxkirurgi.

ANVÄNDNINGSSÄTT

På grund av dess hydrofobiska egenskaper och stabilitet över tid är SUPRAMID lämpligt för fastsättning av implantat och proteser. Det är även avsett för användning vid koaptation av mjukdelsvävnad och/eller för ligaturer, speciellt vid neuro-kirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi.

VERKSAMHET

SUPRAMID används för sammanförande av sårkanter. Den orsakar endast en minimal inflammatorisk vävnadsreaktion. SUPRAMID orsakar initialt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven. Även om SUPRAMID är ett icke-absorberbart material, kan hydrolytisk nedbrytning in vivo leda till progressiv förlust av spänningsstyrkan.

KONTRAIKATIONER

Eftersom en progressiv förlust av en viss del spänningsstyrka kan uppstå efter en lång tidsperiod in-vivo, ska inte SUPRAMID användas när spänningsstyrka behöver upprätthållas över en lång tidsperiod.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Försiktighet ska iakttas vid känd överkänslighet mot någon beståndsdel av nickel-krom som den austenitiska nållegeringen innehåller.

Liksom med alla suturmateriel, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom nålhållare.

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål.

Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål. När tråden sträcks, se till att den inte skavas mot gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden. För att inte skada nålen, grip alltid tag 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Omformning av nålar kan leda till nålar med sämre motståndskraft mot böjning och bräckage. Användare skall hantera kirurgiska nålar försiktigt för att undvika nålsticks-skador på grund av oaktsamhet. Kassera nålar i behållare för vassa föremål.

Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket sutur-material som använts. Därför måste användaren vara var vid den kirurgiska tekniken när SUPRAMID används.

SUPRAMID får inte återanvändas. Det finns risk för infektion hos patienten och/eller användaren och produktens funktion kan inte garanteras.

BIVERKNINGAR

Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan SUPRAMID saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter). Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initialt förekomma. Effekter av en främmande kropp kan initialt förvärra redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET

SUPRAMID är steriliserad med etylenoxid. Öppnad eller skadad förpackning får ej användas. SUPRAMID är endast för engångsbruk och skall inte omsteriliseras. Kassera öppnade/oanvända suturer! Detta gäller också för förpackningar/multiförpackningar med flera suturer samt för sterila enstaka suturer på rulle.

FÖRVARING

Förvaras vid högst 25°C, skydda från fukt och direkt värme/ solbestralning. Använd ej efter utgångsdatum!

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer **LOT** = Satsnummer



= Används före År - Månad - Dag



= Läs bruksanvisningen



= Får inte återanvändas



= Får inte omsteriliseras



= Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILEEO = Steriliserad med etylenoxid



= Övre temperaturgräns



= Ofärgad, monofilt, icke-resorberbart



= Färgad, monofilt, icke-resorberbart



= Färgad, flätad, belagd,, icke-absorberbar



= Polyamid



= HIBC-kod



= Tillverkare



= Endast ordination (endast USA)



= Förpackningsinnehåll



= Fäll ut suturhållaren för att komma åt nålen

CE 0197

= CE-överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Nål kod

1. Bokstaven: Indikerar nålens kurvform

F = 5/8 cirkel

H = 1/2 cirkel

D = 3/8 cirkel

V = 1/4 cirkel

K = Semikurverad

A = Asymptotisk

G = Rak

2. Bokstaven: Ger information om nåltypen och-spetsen

R = Rund nål

S = Skärande nål

3.+4. Bokstaven: Beskriver specialegenskaper för nålen och nålspetsen

M = PREMIUM-skärning
(delvis handslipad)

N = Trubbig spets

T = Trokarspets

P = Spatelformad nål

S = Kraftigare diameter

X = Extra kraftig diameter

F = Tunn PREMIUM-skärning "THIN LINE"
(delvis handslipad)

W = Flexibel nål

Numren anger den rätade (utvidgade) längden på nålen i millimeter

S (efter nummer) = Kraftigare diameter

F (efter nummer) = Extra tunn diameter

H R X 30

Nål kod



Exempel på nålstorlek och kurvform



= P = Spatelnål



= PM = Spatelnål med PREMIUM-skärning



= S = Omvänt skärande nål



= SI = Inre skärande nål



= RT = Rund skärande nål



= SM = Omvänt skärande nål med PREMIUM-skärning



= SMI = Inre skärande nål med PREMIUM-skärning



= RTM = Rund skärande nål med PREMIUM-skärning



= RN = Trubbig, rund nål



= R = Rund nål

SUPRAMID

NL

Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.

Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente resultaten en ervaringen. Daarom moet u voordat u een nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.

POLYAMIDE 6-6/6

Steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

SUPRAMID is een pseudomonofilament niet-resorberend chirurgisch hechtmateriaal van polyamide 6/6, een polymeer van hexamethyle-nediamine en adipinezuur. Om een vlak oppervlak te bereiken, is het bedekt met polyamide 6, een polymeer van ϵ -caprolactam.

SUPRAMID is ongeverfd (wit) of zwart geverfd (koolstof zwart, kleurenindex 77266) beschikbaar. Bovendien is SUPRAMID verkrijgbaar als naald-en-draad-combinatie. SUPRAMID beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel hechtmateriaal van polyethyleentereftalaat (0324).

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SUPRAMID wordt gebruikt bij algemene chirurgie, voornamelijk bij oogheelkunde. Daarnaast wordt het ook gebruikt bij tandheelkundige operaties, implantologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie. SUPRAMID wordt niet gebruikt bij neuro- en cardiothoracale chirurgie.

WIJZE VAN TOEPASSING

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen in overeenstemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond. SUPRAMID mag enkel door bevoegd medisch personeel worden gebruikt.

WERKING

SUPRAMID wordt gebruikt voor coaptatie van wondranden. Het veroorzaakt slechts een minimale ontstekingsreactie van weefsel. SUPRAMID veroorzaakt in het begin alleen een geringe ontstekingsreactie van het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel. Hoewel SUPRAMID een niet-resorbeerbaar materiaal is, kan hydrolyse in vivo leiden tot een progressief verlies van treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Een progressief verlies van treksterkte kan veroorzaakt worden na een verlengde periode in vivo. SUPRAMID mag niet worden gebruikt

indien de treksterkte over een langere periode moet worden gehandhaafd.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

Voorzichtigheid is geboden in het geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de nikkelchroom bevattende austenitische legering van naalden.

Zoals bij elk ander hechtmateriaal moet erop worden gelet, dat de draad bij het hanteren niet beschadigd wordt; vooral mag deze niet door chirurgische instrumenten, bijv. De naaldhouder geknikt of platgedrukt worden.

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken.

Trek de draad niet te hard aan of over scherpe voorwerpen heen. Vermijd bij het uitrekken van de draad wrijving met de rubberen handschoenen, aangezien dit schade kan veroorzaken. Om de naald niet te beschadigen moet altijd $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Vervorming van de naald kan leiden tot verminderde kracht en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onbedoelde prikongelukken te voorkomen. Gooi de naald weg in een "sharps"-container.

Het risico van wonddehiscentie varieert en hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de chirurgische technieken, waarbij SUPRAMID wordt gebruikt.

SUPRAMID mag niet hergebruikt worden, omdat er anders een infectierisico voor de patiënt en/of de gebruiker optreedt en de functionaliteit van het product niet kan worden gegarandeerd.

BIJWERKINGEN

Een langdurig contact van SUPRAMID met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

In het begin kunnen ontstekingsreacties in het weefsel optreden evenals irritatie in de buurt van de wond, die echter van voorbijgaande aard is. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorend voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekings symptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

SUPRAMID wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! SUPRAMID is geschikt voor éénmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gooi open, ongebruikte hechtingen weg! Dit is ook van toepassing op meervoudige hechtingspakketten/multipacks en steriele individuele hechtingen op een kleine rol.

VOORZORGSMaatregelen bij Opslag

Niet boven 25 °C bewaren. Tegen vocht, zonlicht en directe hitte beschermen. Na afloop van de vervaldatum niet meer gebruiken!

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

REF

= Catalogusnummer

LOT

= Code van de partij



= Houdbaar tot Jaar - Maand - Dag



= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



= Niet opnieuw gebruiken



= Niet opnieuw steriliseren



= Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

STERILE EO

= Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



= Hoogste temperatuurlimiet



= Ongekleurd, monofil, niet resorbeerbaar



= Gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar



= Gekleurd, gedraaid, omhuld, niet-resorbeerbaar

PA

= Polyamide



= HIBC-code



= Fabrikant

R_{only}

= Enkel op recept (alleen voor de VS)



= Inhoud verpakking



= De hechtdraad uitvouwen om bij de naald te komen

CE 0197

= EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

Naaldcode

1e letter: Geeft de kromming van de naald aan

F = 5/8-cirkel

H = 1/2-cirkel

D = 3/8-cirkel

V = 1/4-cirkel

K = Half gebogen

A = Asymptotisch

G = Recht

2e letter: Geeft informatie over het type naald en naaldpunt

R = Ronde naald

S = Snijdende naald

3e en 4e letter: Beschrijft speciale eigenschappen van de naald en naaldpunt

M = EERSTE snede

(gedeeltelijk met de hand aangescherpt)

N = Botte punt

T = Trocarpunt

P = Spatelvormige

S = Sterkere diameter

X = Extra sterke diameter

F = Dunne EERSTE snede "DUNNE LIJN"

(gedeeltelijk met de hand aangescherpt)

W = Flexibele naald

Getallen geven de rechte (verlengde) lengte van de naald weer in millimeters.

S (na getallen) = Sterkere diameter

F (na getallen) = Extra dunne diameter

H R X 30

Naaldcode



Voorbeeld van naaldgrootte en naaldcurve



= P = Spatelvormige naald



= PM = Spatelvormige naald EERSTE snede



= S = Naald voor omgekeerde snede



= SI = Naald voor binnensnede



= RT = Cirkelvormige snijnaald



= SM = Omgekeerde snijnaald EERSTE snede



= SMI = Naald voor binnensnede EERSTE snede



= RTM = Cirkelvormige snijnaald EERSTE snede



= RN = Botte, cirkelvormige naald



= R = Cirkelvormige naald

SUPRAMID

PT **Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!**

Os dados constantes no presente manual de instruções são constantemente adaptados aos conhecimentos e experiências mais recentes. Por conseguinte, deverão ser lidos cuidadosamente antes da utilização de cada embalagem.

POLIAMIDA 6-6/6

Estojo de sutura

estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO

SUPRAMID é um material de sutura cirúrgica pseudo-monofilamento não absorvível de poliamida 6/6, um polímero de hexametilenodiamina e ácido adípico. É revestido com poliamida 6, um polímero de ϵ -caprolactama, de maneira à obtenção de uma superfície uniforme. SUPRAMID está disponível sem cor (branco) ou em preto (negro-de-fumo, índice de cores 77266). Além disso, SUPRAMID pode também está disponível em combinação agulha-fio. SUPRAMID respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril em polietilenotereftalato (0324).

CAMPOS DE APLICAÇÃO

SUPRAMID é utilizado em cirurgia geral e, sobretudo, oftálmica. Além disto, é utilizado em cirurgia dentária, de implantologia e crânio e maxilofacial. SUPRAMID não se utiliza em cirurgia neurológica nem cardiorácica.

MODO DE APLICAÇÃO

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. SUPRAMID só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

EFEITO

SUPRAMID é utilizado para a coaptação de bordos de feridas. Provoca apenas uma reacção inflamatória mínima dos tecidos. SUPRAMID provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo. Embora SUPRAMID seja um material não absorvível, uma hidrólise in vivo pode provocar uma diminuição progressiva da resistência à tracção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Como pode ocorrer uma diminuição progressiva da resistência à tracção após um período prolongado in vivo, SUPRAMID não deve ser uti-

lizado nos casos em que é preciso manter uma resistência à tracção durante períodos prolongados.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do níquel-crómio que a liga austenítica das agulhas contém.

‘Como com qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Particularmente, não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como o porta-agulhas.

Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados.

Não puxar o fio com muita força nem sobre objectos cortantes. Quando se puxa o fio, deve evitar-se o atrito com as luvas de borracha, pois isso pode danificar o fio. Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. A manipulação das agulhas pode fazer com que estas percam força e resistência à dobragem e que se partam. Os utilizadores devem ter cuidado ao manipular agulhas cirúrgicas a fim de evitarem ferimentos involuntários. As agulhas devem ser descartadas em contentores para seringas e agulhas.

O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o cirurgião deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o SUPRAMID.

SUPRAMID não pode ser reutilizado. Existe o risco de infecção para o paciente e/ou cirurgião e a funcionalidade do produto não pode ser garantida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Nos cuidados pós-operatórios deve confirmar-se que a sutura não está submetida a tensão considerável.

Um contacto mais prolongado de SUPRAMID com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares). No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

ESTERILIDADE

SUPRAMID é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! SUPRAMID é para uma única utilização. Não voltar a esterilizar. Descartar suturas não utilizadas abertas! Isto também se aplica a embalagens com várias suturas/embalagens múltiplas e suturas individuais esterilizadas em rolo pequeno.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, proteger da humidade e do efeito directo do calor/ radiação solar. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

REF = Número de catálogo **LOT** = Código do lote



= Prazo de validade Ano - Mês - Dia



= Consultar as instruções de utilização



= Não reutilizar



= Não voltar a esterilizar



= Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE EO = Esterilizado com óxido de etileno



= Limite superior de temperatura



= Incolor, monofilamento, não reabsorvível



= Colorido, monofilamento, não reabsorvível



= Com cor, entrançado, revestido, não absorvível

PA = Poliamida



= Código HIBC (Código de Barras do Setor de Saúde)



= Fabricante



= Medicamento sujeito a receita médica
(apenas para os EUA)



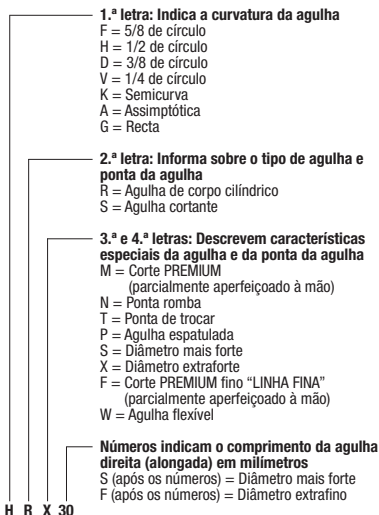
= Conteúdo da embalagem



= Dobrar o suporte da sutura para aceder à agulha

CE 0197 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Código de agulhas



Código de agulhas



Exemplo do tamanho e da curvatura da agulha



= P = Agulha espatulada



= PM = Agulha espatulada, corte PREMIUM



= S = Agulha cortante invertida



= SI = Agulha cortante convencional



= RT = Agulha cortante cilíndrica



= SM = Agulha cortante invertida, corte PREMIUM



= SMI = Agulha cortante convencional, corte PREMIUM



= RTM = Agulha cilíndrica de corte, corte PREMIUM



= RN = Romba, agulha cilíndrica



= R = Agulha cilíndrica

Údaje uvedené v tomto návodu k použití jsou průběžně aktualizovány na základě nejnovějších poznatků a zkušeností. Věnujte jim proto pozornost před použitím každého balení.

POLYAMID 6-6/6

Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

SUPRAMID je pseudomonofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu 6/6, polymeru hexametylendiaminu a kyseliny adipové. Pro získání hladkého povrchu je potažen polyamidem 6, polymerem ϵ -kaprolaktamu. SUPRAMID je dostupný buď jako nebarvený (bílý) nebo černě barvený (karbonově černá, barevný index 77266).

SUPRAMID je dostupný v různých tloušťkách a v kombinaci vláknového jehla. SUPRAMID odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní šicí materiál z polyethylentereftalátu (0324).

INDIKACE

SUPRAMID se využívá v obecné chirurgii a zejména v oftalmologii. Dále se využívá v dentální, dentálně-implantologické a kranio-maxilofaciální chirurgii. SUPRAMID se nevyužívá v neurochirurgii a kardio-torakální chirurgii.

POUŽITÍ

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány. SUPRAMID smí být používán pouze odborným lékařským personálem s náležitou kvalifikací.

ÚČINKY

SUPRAMID se používá k šití okrajů rány. Vyvolává jen minimální zánětlivou reakci tkáně. SUPRAMID způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání. Přestože je SUPRAMID nevstřebatelným materiálem, hydrolýza in vivo může vést k postupné ztrátě pevnosti v tahu.

KONTRAINDIKACE

Vzhledem k tomu, že po delší době in vivo může dojít k postupné ztrátě pevnosti v tahu, SUPRAMID by se neměl používat tam, kde je nutno po delší dobu zachovat pevnost v tahu.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Je třeba brát v úvahu nadměrnou citlivost na některou ze složek austenitové slitiny chromu a niklu v jehle.

Jako je tomu s každým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho používání. Nesmí být ohýbán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

Při utahování stehů vždy táhněte za vlákno mezi jehlou a místem vpihu. Netahejte vlákno příliš silně a ani přes ostré předměty.

Vlákno netahejte přílišnou silou ani přes hrany ostrých předmětů. Při utahování vlákna zamezte tření o gumovou rukavici, neboť by to mohlo vlákno poškodit. Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Manipulace s jehlou může vést k tomu, že jehla ztratí svou pevnost a bude méně odolná vůči ohybu a zlomení. Uživatelé si musí při manipulaci s chirurgickými jehlami počínat obezřetně, aby se vyhnuli nechtěným bodným zraněním. Jehly po upotřebení vložte do příslušných odpadních nádob.

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých má být SUPRAMID používán.

SUPRAMID nesmí být opětovně používán, existuje riziko infekce pro pacienta a/nebo uživatele a funkčnost produktu nemůže být nadále zaručena.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi SUPRAMID a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt). Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA

SUPRAMID se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! SUPRAMID je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizován. Otevřené, nepoužité šití vyhoďte! To platí také pro vícenásobná balení a jednotlivé sterilní šití.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte maximálně při 25°C bez přístupu vlhkosti a přímého působení tepla/ slunečního záření. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace!

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

REF = Katalogové číslo **LOT** = Kód šarže



= Spotřebujte do Rok - Měsíc - Den



= Viz návod k použití



= Pro jednorázové použití



= Nesterilizujte opakovaně



= Nepoužívejte, je-li obal poškozen

STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem



= Horní mez teploty



= Nebarvený, monofilní, nevstřebatelný



= Barvený, monofilní, nevstřebatelný



= Barvený, stáčený, potažený, nevstřebatelný

PA = Polyamid



= Čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)



= Výrobce



= Na lékařský předpis (jen pro USA)



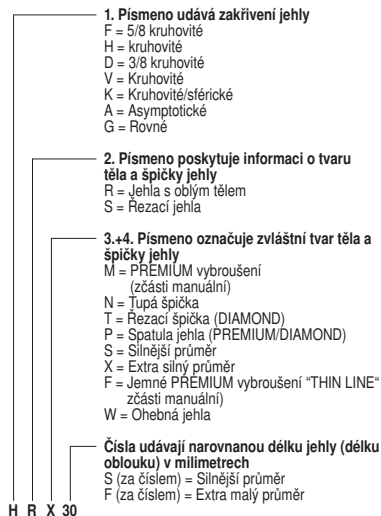
= Obsah balení



= Rozložení nosiče šicího materiálu
za účelem uchopení jehly

CE 0197 = Označení CE a identifikační číslo
oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá
základním požadavkům směrnice rady
93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Kód jehly



Kód jehly



Názorné zobrazení velikosti a zakřivení jehly



= P = Spatula jehla



= PM = Spatula jehla PREMIUM vybroušení



= S = Jehla řezací směrem ven



= SI = Jehla řezací směrem dovnitř



= RT = Jehla řezací s kulatým tělem



= SM = Jehla řezací směrem ven PREMIUM vybroušení



= SMI = Jehla řezací směrem dovnitř PREMIUM vybroušení



= RTM = Jehla řezací s kulatým tělem PREMIUM vybroušení



= RN = Tupá jehla s kulatým tělem



= R = Jehla s kulatým tělem

SUPRAMID

PL

Instrukcja używania, należy uważnie przeczytać

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji podlegają ciągłemu dostosowaniu do najnowszych wyników badań i doświadczeń. Z tego powodu należy się z nimi zapoznawać przed użyciem każdego opakowania.

POLIAMID 6-6/6

Sterylnie, niewchłaniające
nici chirurgiczne

OPIS

SUPRAMID jest pseudomonofilamentowym, niewchłaniającym materiałem chirurgicznym wykonanym z poliamidu 6/6 (polimer heksametylenodiaminy i kwasu adypinowego). Jest powlekany poliamidem 6 (polimer ϵ -kaprolaktamu) w celu uzyskania równej powierzchni. SUPRAMID jest dostępny w wersji zarówno niefarbowanej (białej) lub farbowanej czarnej (Carbon black, indeks barwy 77266). Ponadto nici SUPRAMID są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici SUPRAMID spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych nici chirurgicznych z poli(tereftalanu etyleny) (0324).

WSKAZANIA

SUPRAMID jest stosowany w chirurgii ogólnej, a zwłaszcza w okulistyce. Ponadto, jest stosowany w chirurgii stomatologicznej, implantologicznej i czaszkowo-twarzowej. SUPRAMID nie jest stosowany w neurochirurgii i kardiochirurgii.

ZASTOSOWANIE

Nici chirurgiczne do zastosowania należy wybrać uwzględniając stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną i rozmiar rany. SUPRAMID może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

DZIAŁANIE

SUPRAMID jest stosowany do zamykania krawędzi rany. Wywołuje jedynie minimalne odczyny zapalne na tkankach. Nici SUPRAMID początkowo wywołują w tkankach jedynie minimalny odczyn zapalny, po którym powoli następuje stopniowe otorbienie przez tkankę łączną. Mimo iż SUPRAMID jest materiałem niewchłaniającym, zachodzący in vivo proces hydrolizy może prowadzić do stopniowego ubytku odporności na rozciąganie.

PRZECIWSKAZANIA

Na skutek stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie stwierdzonej w dłuższym okresie czasu in vivo, nici SUPRAMID nie powinny

być stosowane, gdy wymagane jest stałe utrzymywanie odporności szwów na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Należy zwrócić uwagę na nadwrażliwość na którykolwiek ze składników niklowo-chromowej stali austenitycznej igieł. Jak w przypadku wszystkich nici chirurgicznych, należy zwrócić uwagę, żeby nić nie uległa uszkodzeniu podczas użycia, w szczególności nie była zagięta lub zgnieciona przez inne narzędzia chirurgiczne, np. imadło do igieł. Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nić między igłą a kanałem wkłucia.

Należy unikać zbyt mocnego naciągania nici lub przeciągania przez ostre krawędzie przedmiotów. Przy rozciąganiu należy unikać ocierania o powierzchnię gumowej rękawiczki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nici. Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwytać ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły.

Odształcenie igły może prowadzić do utraty stabilności i mniejszej odporności na zginanie i łamanie. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownicy muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ułknięcia. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre przedmioty.

Ryzyko rozejścia się brzegów rany jest zależne od lokalizacji rany i stosowanych nici chirurgicznych. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici SUPRAMID.

SUPRAMID nie może być używany powtórnie, gdyż istnieje ryzyko infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a skuteczność produktu nie jest gwarantowana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dłuższa styczność nici SUPRAMID z roztworami soli może prowadzić (podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych) do tworzenia się kamieni (drogi moczowe, żółciowe). Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne i przejściowe podrażnienia w okolicy rany. Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOŚĆ

Nici SUPRAMID są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie wolno używać już otwartych lub uszkodzonych opakowań! SUPRAMID jest produktem jednorazowym i nie powinien być ponownie sterylizowany. Należy wyrzucić otwarte, nieużyte nici! Ma to również zastosowanie w przypadku opakowań zawierających wiele nici/ opakowań zbiorczych oraz pojedynczych.

WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Nie składować w temperaturze powyżej 25 °C oraz chronić przed wilgocią i wysokimi temperaturami/ nasłonecznieniem. Nie używać po upływie terminu ważności do użycia!

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

REF = Numer katalogowy **LOT** = Kod partii

 = Zużyć przed rok - miesiąc - dzień

 = Sprawdź w instrukcji obsługi

 = Nie używać повторно

 = Nie sterylizować ponownie

 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu

 = Górny zakres temperatury

 = Niefarbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

 = Farbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

 = Farbowane, skręcone, powlekane, niewchłaniające

PA = Poliamid  = Kod HIBC

 = Producent

R_{only} = Wyłącznie na receptę (dotyczy tylko USA)

 = Zawartość opakowania

 = Otwieranie opakowania w celu uzyskania dostępu do igły

CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymagom dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Kod dot. Igły

1-sza litera: oznacza krzywiznę igły

F = 5/8- koła

H = 1/2- koła

D = 3/8- koła

V = 1/4- koła

K = Częściowo zakrzywiona

A = Asymptotyczna

G = Prosta

2-ga litera: Podaje informacje nt. rodzaju igły i jej końcówki.

R = Igła zaokrąglona

S = Igła tnąca

3-cia i 4-ta litera: Opisują szczególne cechy igły i jej końcówki.

M = Cięcie PREMIUM

(częściowo szlifowane ręcznie)

N = Tępy czubek

T = Trokar

P = Igła szpatułkowata

S = Bardziej wytrzymała średnica

X = Super wytrzymała średnica

F = Cienka cięcie PREMIUM "CIENKA LINIA"
(częściowo szlifowane ręcznie)

W = Elastyczna igła

Cyfry oznaczają długość wyprostowanej (przedłużonej) igły w milimetrach

S (po cyfrach) = Bardzo wytrzymała średnica

F (po cyfrach) = Bardzo wąska średnica

H R X 30

Kod dot. Igły



Przykłady rozmiarów i krzywizn igieł



= P = Igła szpatułkowata



= PM = Igła szpatułkowata cięcie PREMIUM



= S = Igła tnąca odwrotnie



= SI = Igła tnąca wewnątrz



= RT = Igła tnąca zaokrąglona



= SM = Igła tnąca odwrotnie cięcie PREMIUM



= SMI = Igła tnąca wewnątrz cięcie PREMIUM



= RTM = Igła tnąca zaokrąglona cięcie PREMIUM



= RN = Tępa, igła zaokrąglona



= R = Igła zaokrąglona

SUPRAMID (СУПРАМІД)

UA Інструкція із застосування, будь ласка, прочитайте уважно!

Інформація в даній інструкції постійно актуалізується. Тому її необхідно уважно вивчити перед початком застосування кожної упаковки.

ПОЛІАМІД 6-6/6

матеріал шовний хірургічний синтетичний
стерильний, що не розсмоктується

ОПИС

SUPRAMID (СУПРАМІД) — псевдомоноволоконний хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, з поліаміду 6/6, полімеру гексаметилендіаміна і адипінової кислоти. Він покритий поліамідом 6, полімером ϵ -капролактама, для забезпечення рівної поверхні. SUPRAMID (СУПРАМІД) доступний в незабарвленому (білому) варіанті або в чорному кольорі (Carbon black, індекс кольору 77266).

Крім того, SUPRAMID (СУПРАМІД) випускається також у вигляді комбінації нитка-голка. SUPRAMID (СУПРАМІД) відповідає вимогам Європейської Фармакопеї для стерильного шовного матеріалу з поліетилентерефталату (0324).

ОБЛАСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

SUPRAMID (СУПРАМІД) використовується в загальній хірургії та особливо в офтальмології. Крім того, він використовується в стоматології, імплантології та черепно-щелепно-лицевій хірургії. SUPRAMID (СУПРАМІД) не використовується в нейро- і кардіоторакальній хірургії.

ЗАСТОСУВАННЯ

Шовний матеріал повинен бути обраний відповідно до стану пацієнта, досвіду хірурга, хірургічної техніки і розміру рани. SUPRAMID (СУПРАМІД) може використовувати тільки кваліфікований медичний персонал.

ДІЯ

SUPRAMID (СУПРАМІД) використовується для з'єднання країв рани. Він може викликати незначну запальну реакцію тканини. SUPRAMID (СУПРАМІД) викликає спочатку лише невелику запальну реакцію, за якою йде поступове, повільне формування сполучнотканинної капсули. Хоча SUPRAMID (СУПРАМІД) — матеріал, що не розсмоктується, гідроліз *in vivo* може призвести до поступової втрати міцності на розтягнення.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Оскільки після тривалого періоду *in vivo* може відбуватися прогресуюча втрата міцності на розтягнення, SUPRAMID (СУПРАМІД) не слід використовувати, якщо міцність на розтягнення необхідно підтримувати протягом тривалого періоду.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ПЕРЕХРЕСНІ ВЗАЄМОДІЇ

Слід бути обережними з урахуванням відомої гіперчутливості до одного з компонентів нікель-хромомісткого аустенітного сплаву голок.

Як і при використанні будь-якого іншого шовного матеріалу, необхідно стежити за тим, щоб нитка не ушкоджувалася при використанні, зокрема, її не можна перегинати або здавлювати хірургічними інструментами, наприклад, голкотримачем.

При підтягуванні шва слід завжди тягнути за нитку між голкою і проколом. Не можна тягнути нитку занадто сильно або протягувати її через гострі предмети. При натягуванні нитки слід уникати тертя об гумову рукавичку, оскільки це може призвести до пошкодження нитки. Щоб уникнути пошкодження голки слід затискати її завжди на відстані 1/3 - 1/2 довжини від армованого кінця до вістря.

При зміні форми голки можуть втратити свою міцність, швидше зігнутися або зламатися. Користувачі повинні проявляти обережність при поводженні з хірургічними голками, щоб уникнути випадкового уколу голкою. Викидайте голки в контейнери для збору гострого інструментарію.

Ризик розходження рани варіюється залежно від локалізації рани і від шовного матеріалу, що застосовується, тому користувач повинен бути добре ознайомлений з хірургічними методиками, при яких застосовується SUPRAMID (СУПРАМІД).

SUPRAMID (СУПРАМІД) не можна використовувати повторно: існує ризик зараження для пацієнта і / або користувача, і функціональність продукту не може бути гарантована.

ПОБІЧНІ ДІЇ

Тривалий контакт SUPRAMID (СУПРАМІД) з солевмісними розчинами може призвести, як і в випадку інших чужорідних тіл, до формування конкрементів (сечовивідні шляхи, жовчовивідні шляхи). Спочатку можливий розвиток запальних тканинних реакцій і короточасних подразнень в області рани. Внаслідок впливу стороннього тіла можливе тимчасове посилення раніше існуючих запальних змін тканин в області рани.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

SUPRAMID (СУПРАМІД) стерилізують за допомогою етиленоксиду. Не можна використовувати вже відкриті або пошкоджені упаковки. SUPRAMID (СУПРАМІД) призначений для одноразового використання, його не можна стерилізувати повторно. Невикористаний шовний матеріал у відкритій упаковці слід викинути! Це також може бути застосовано для упаковок з шовним матеріалом для декількох використань / декількох упаковок.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 °C, в місці, захищеному від впливу вологи і прямої дії тепла / сонячного випромінювання. Після закінчення терміну зберігання застосування не допускається!

ПОЯСНЕННЯ ЗНАЧЕНЬ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

REF = Номер за каталогом

LOT = Партія номер

 = Використати до Рік - Місяць - День

 = Дивіться інструкції із застосування

 = Одноразового використання

 = Не підлягає повторній стерилізації

 = Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

STERILE EO = Стерильно. Стерилізовано з використанням етиленоксиду

 = Температурний діапазон

 = Незабарвлений, монофільний, не розсмоктується

 = Забарвлений, моноволоконний, не розсмоктується

 = Забарвлений, скручений, з покриттям, не розсмоктується

PA = Поліамід

 = Код HIBC

 = Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер акредитованого Органу з оцінки відповідності
UA, TR, 099

 = Виробник

R_{only} = Лише за призначенням (лише для США)

 = Вміст упаковки

 = Розкладання тримача шовного матеріалу для доступу до голки

CE 0197 = CE-знак та ідентифікаційний номер зазначеної установи. Продукт відповідає основним вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.



UA TR 099

= Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07/2021

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»

вул. 8 березня, будинок 3а, корпус 7, офіс 4

місто Кролевець, Кролевецький район, 41300,

Сумська область, Україна

Тел./факс +38(094)892-12/21, E-mail: umdkiev@ukr.net



= **ВИРОБНИК**

Ресорба Медікал ГмбХ

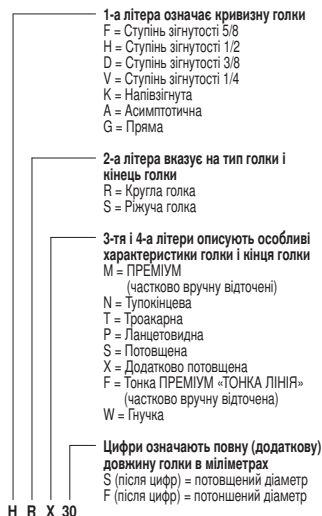
Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина

Тел. +49 9128/91 15 0

E-mail: informational@resorba.com

Виготовлено в Німеччині

Код голок



Код голок



Зразок розміру і кривизни голки



= P = Ланцетовидна



= PM = Ланцетовидна з розрізом ПРЕМІУМ



= S = Зворотньо ріжуча



= SI = Голка з внутрішнім ріжучим краєм



= RT = Кругла



= SM = Зворотньо ріжуча з розрізом ПРЕМІУМ



= SMI = Голка з внутрішнім ріжучим краєм і розрізом ПРЕМІУМ



= RTM = Кругла з розрізом ПРЕМІУМ



= RN = Кругла тупокінцева



= R = Кругла