ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE:
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

PRODUCT DESCRIPTION:
Nylon is a monofilament non-absorbable black surgical suture material made of polyamide 6.0 or 6.6. Owing to its uniformly smooth surface nylon slips easily through tissue. Nylon is particularly noted for its very good knotting features and high tensile strength. Nylon is dyed in blue or black.
Supramid is a non absorbable multifilament of twisted polyamide 6.6 in a polyamide 6.0 sheath. Supramid combines the advantages of multifilament strands with those of monofilament sutures. Supramid is particularly noted for its high tensile strength, great handling qualities and minimal capillarity. Supramid is dyed in black.
Silk is a natural, non-absorbable, braided surgical suture material extracted from the cocoon of the silk (spinning) worm. Silk for braided material is processed to remove the natural waxes and gums. Braided silk is coated with wax or silicon. For virgin silk the sericin gum is not removed and holds the twisted filaments together. Silk is dyed in black or blue.
Polypropylene, a polymer of propylene is a monofilament, non-absorbable, synthetic surgical suture material with a smooth non-porous surface enabling it to slip cleanly and evenly through tissue. Polypropylene is dyed in blue.
Polyester a polymer of polyethylene terphtalate is a synthetic, braided multifilament, non-absorbable surgical suture material coated with silicon or teflon enabling to slip cleanly and evenly through tissue. Polyester is dyed white or green. The polypropylene suture is also available with PTFE (polytetrafluorethylene) pledgets for use as a pad between the suture and the tissue surface to increase the load bearing area.
Stainless steel suture is a monofilament or multifilament non absorbable sterile surgical suture composed of stainless steel.
All these sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types.
They comply with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.
INDICATIONS:
Suture materials made of nylon, supramid and silk are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general and opthalmological methods.
Suture materials made of polypropylene and polyester are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general and opthalmological methods.
Stainless steel sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures.
The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.
ACTION:
This suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.
Surgical suture material made of nylon and supramid is non-absorbable. Advanced hydrolysis of the nylon thread in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.
Surgical suture material made of silk is non-absorbable. Progressive degradation of the proteinaceous silk fibre in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.
Surgical suture material made of polypropylene, polyester or steel is non-absorbable. Significant reduction in the tensile strength of polypropylene or polyester thread in vivo is not known.
CONTRA-INDICATIONS:
Owing to the in vivo decreasing tensile strength of surgical suture material made of nylon, supramid or silk, surgical suture material made of nylon, supramid or silk should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.
Silk sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to Silk. Steel sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel or constituent metals such as chromium and nickel.
These sutures should not be used:
• in cardiovascular and neurological tissues and microsurgery.
The use of this suture can be improper in elders, patients that are not properly fed, weak patients, and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.
ADVERSE REACTIONS:
Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calculi formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.
With silk sutures, allergic reactions in patients sensitive towards silk can occur. With steel sutures, allergic reactions in patients sensitive towards stainless steel, or constituent metals can occur. The image produced by NMR Imaging equipment could be distorted in patients with stainless steel sutures. There is minimal risk of suture movement during procedures using NMR Imaging Equipment.
HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and tie techniques involving non-absorbable sutures before employing these sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.
Skin, vaginal and conjuctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. An immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.).
Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.
The product is intended for single use!
When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle. Damage of the suture material could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and alter its safety.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated “sharps” container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.
With stainless steel sutures, avoid kinking or excessive twisting. Stainless steel sutures can be difficult to knot. Unless large loops are thrown when forming knots the material is liable to fracture at the final throw. The sutures may also be secured by twisting the two ends of wire together, either manually or mechanically, taking care to avoid fracture of the material. Care should be taken to ensure that the ends of the stainless steel sutures are placed securely to avoid irritation of the surrounding tissue.
STERILISATION:
These sutures are sterilised by ethylene oxide or gamma radiation as indicated on the lab on the box. Do not resterilise! Do not use if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.
STORAGE:
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.
Do not use after the expiry date!
Symbols used on the lab

	Consult use instructions
	Temperature limit
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not re-use/ for single use only
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
	Use by date - Expiry Date: Year & Month YYYY-MM
LOT	Batch code
REF	Catalogue Number
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide
STERILE R	Sterilised by gamma radiation
CE	CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC.
USP	Denotes the thread diameter according to US pharmacopoeia
metric	Denotes the thread diamater according to the European pharmacopoeia

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Nylon ist ein nicht resorbierbares monofiles schwarzes Nahtmaterial aus Polyamid 6.0 oder 6.6. Aufgrund seiner einheitlich glatten Oberfläche gleitet Nylon einfach durch das Gewebe. Nylon zeichnet sich besonders durch seine sehr guten Knoteneigenschaften und hohe Zugfestigkeit aus. Nylon ist blau oder schwarz gefärbt.
Supramid ist ein nicht resorbierbares Multifilament aus gedrehtem Polyamid 6.6 in einer Hülle aus Polyamid 6.0. Supramid kombiniert die Vorteile eines Multifilaments mit denen eines Monofilaments. Supramid zeichnet sich durch eine hohe Zugfestigkeit, sehr gute Handhabungseigenschaften und minimale Kapillarität aus. Supramid ist schwarz gefärbt.
Seide ist ein natürliches, aus dem Kokon der Seidenspinnerraupe gewonnenes, nicht-resorbierbares, geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial Die für die Flechtung vorgesehenen Fäden werden von ihrer natürlichen Leim- und Wachsschicht befreit. Geflochtene Seide ist mit Wachs oder Silikon beschichtet. Für Naturseide wird das Serizin nicht entfernt und hält die Filamente zusammen. Seide ist schwarz oder blau gefärbt.
Polypropylen, ein Polymer aus Propylen ist ein synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit einer glatten, porenfreien Oberfläche. Das erlaubt ein sauberes und gleichmäßiges Gleiten durch das Gewebe. Polypropylen ist blau gefärbt.
Polyester, ein Polymer aus Polyethylen Terphtalat, ist ein synthetisches, geflochtenes, multifiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Silikon oder Teflon beschichtet. Polyester gleitet beim Nähen sauber und gleichmäßig durch das Gewebe. Polyester ist weiß oder grün gefärbt. Das Polypropylen-Nahtmaterial gibt es auch mit PTFE (Polytetrafluorethylen) Pledgets für die Verwendung als Unterlage zwischen der Naht und der Gewebeoberfläche, um den tragenden Bereich zu vergrössern.
Stahldraht ist ein monofiles oder multifiles nicht-resorbierbares steriles Nahtmaterial aus Edelstahl.
All dieses Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung, ohne oder mit atraumatischen Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen.
Sie entsprechen den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches und der United States Pharmacopoeia.
INDIKATIONEN:
Chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Supramid bzw. Seide wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner sowie ophthalmologischer Verfahren eingesetzt.
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen bzw. Polyester wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner sowie ophthalmologischer Verfahren eingesetzt.
Das Nahtmaterial aus Stahldraht eignet sich zum Bauchwandverschluss, zur Hernienoperation sowie für Sternotomien und orthopädische Operationen.
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
WIRKUNG:
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Nylon und Supramid wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Nylonfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Seide wird nicht resorbiert. Eine fortschreitender Abbau des proteinhaltigen Seidenfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Polypropylen, Polyester bzw. Stahl wird nicht resorbiert. Eine signifikative Abnahme der Zugfestigkeit des Polypropylen- bzw. Polyesterfadens in vivo ist nicht bekannt.
GEGENANZEIGEN:
Wegen der in vivo abnehmenden Zugfestigkeit von chirurgischem Nahtmaterial aus Nylon, Supramid bzw. Seide sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Supramid bzw. Seide nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist.
Es ist nicht zulässig, chirurgisches Nahtmaterial aus Seide bei Patienten einzusetzen, die gegen Seide empfindlich oder allergisch sind. Das Nahtmaterial aus Stahl ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Stahl sowie Metallbestandteilen wie Chrom und Nickel bekannt ist.
Dieses Nahtmaterial sollte nicht verwendet werden:
• im Nerven- oder Herzkreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
NEBENWIRKUNGEN:
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt auftreten können, sind: Wunddehiszenz, kein angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
Beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Seide können allergische Reaktionen bei auf Seide empfindlichen Patienten auftreten. Beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Stahl können allergische Reaktionen bei auf Stahl oder seine Metallbestandteile empfindlichen Patienten auftreten. Kernspintomographische Bilder werden unter Umständen bei Patienten mit Stahldrahtnähten verzerrt. Während einer kernspintomographischen Untersuchung besteht ein minimales Risiko einer Bewegung der Naht.
GEBRAUCHSHINWEISE / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:
Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren, Techniken und Knotentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzten, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut-, vaginale und konjunktivale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenwege), da dies zu Steinbildung führen kann. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung eine Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.
Öffnen Sie den äußeren Beutel der Folie, indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen - so, dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt. Zusätzliche Knoten sollten in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
• Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhaltern, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel, ...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial. Chirurgische Nadeln sollten in geeigneten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
Bei Verwendung von Stahldraht muss darauf geachtet werden, dass der Stahldraht nicht geknickt oder verdreht werden darf. Nahtmaterial aus Stahldraht lässt sich unter Umständen nur schwer knoten. Beim Knoten müssen große Schlingen gebildet werden, da der Stahldraht sonst möglicherweise beim letzten Knoten bricht. Die Naht kann auch durch manuelles oder mechanisches Verdrehen der beiden Drahtenden gesichert werden, wobei vermieden werden muss, dass der Stahldraht bricht. Es ist darauf zu achten, dass die Enden des Stahldrahtes so platziert werden, dass eine Irritation des umliegenden Gewebes vermieden wird.
STERILISATION:
Diese Fäden wurden mit Ethylenoxid oder Gamma-Strahlung sterilisiert, wie das Zeichen auf der Verpackung anzeigt. Nicht nachsterilisieren! Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Medizinprodukt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung, Gebrauch vom Produkt mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Weiterverarbeitung und/oder erneutes Sterilisieren dieses Medizinprodukts kann zu dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dem Risiko einer Kontamination und Infektion für den Patienten, Krankheit und Tod des Patienten führen.
LAGERUNG:
Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt werden und in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C gelagert werden.
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
Auf der Verpackung verwendete Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wieder verwenden / nur zum einmaligen Gebrauch
	Nicht nachsterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Datum der Herstellung
	Verwenden Sie vor Datum - Verfallsdatum Jahr & Monat JJJJ-MM
LOT	Chargennummer
REF	Katalog-Nummer
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
CE	CE - Kennzeichen und die Identifikationsnummer der Prüfstelle. Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
USP	Bezeichnet die Fadenstärke nach der US-Pharmakopöe
metric	Bezeichnet die Fadenstärke nach der Europäischen Pharmakopöe

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO:
Este prospecto no es un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino que está diseñado para asistirle en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El nilón es un material quirúrgico de monofilamento, no absorbible, teñido de negro y compuesto de poliamida 6.0 o 6.6. Gracias a su superficie uniformemente lisa, el nilón traspasa el tejido con facilidad. El nilón se caracteriza particularmente por sus buenas propiedades de anudado y la alta resistencia a la tensión. Está teñido de azul o negro.
Supramid es una estructura de multifilamento no absorbible de poliamida 6.6 enrollada en una funda de poliamida 6.0. Supramid combina las ventajas de las hebras de multifilamento con las suturas monofilares. Supramid se distingue particularmente por una alta resistencia a la tensión, excelentes propiedades de manejo y una capilaridad mínima. Supramid es teñida de negro.
La seda es un material de sutura quirúrgica natural obtenido del capullo del gusano de seda, no absorbible y trenzado. La seda utilizada para el material trenzado se procesa para retirar las gomas y ceras naturales. La seda trenzada está revestida con cera o silicona. En el caso de la seda virgen, no se retira la sericina, que mantiene unidos los filamentos enrollados. La seda está teñida de negro o azul.
El polipropileno es un material de sutura quirúrgico sintético, de monofilamento, no absorbible y de superficie lisa sin poros. Gracias a ello, el polipropileno traspasa el tejido de forma limpia y uniforme. El polipropileno está teñido de azul.
El poliéster, un polímero de tereftalato de polietileno, es un material de sutura quirúrgica sintético, de multifilamento trenzado, no absorbible y revestido de silicona o teflón. Gracias a ello, el poliéster traspasa el tejido de forma limpia y uniforme. Está teñido de blanco o verde. La sutura de polipropileno también está disponible con gasas de PTFE (politetrafluoretileno) que se utilizan como almohadilla entre la sutura y la superficie del tejido para aumentar el área que soporta la carga.
La sutura de acero inoxidable es una sutura de multifilamento no absorbible, antiséptica, compuesta de acero inoxidable.
Todas las suturas están disponibles con distinto calibre y longitud, sin aguja o con diversos tipos de aguja de acero inoxidable atraumática.
Las suturas cumplen las especificaciones de la farmacopea europea y estadounidense.
INDICACIONES:
Los materiales de sutura fabricados con nilón, supramid o seda se utilizan para la adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales y oftalmológicos.
Los materiales de sutura fabricados con polipropileno y poliéster se utilizan para la adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales y oftalmológicos.
Las suturas de acero inoxidable se utilizan para el cierre de heridas abdominales, la reparación de hernias, el cierre de heridas en el esternón y procedimientos ortopédicos.
La sutura a utilizar depende del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y la herida a tratar.
EFECTOS:
Los materiales de sutura provocan una reacción inflamatoria ligeramente aguda en los tejidos. Como consecuencia, el tejido conjuntivo fibroso produce un encapsulamiento general del material de sutura.
El material de sutura quirúrgica de nilón y supramid no es absorbible. La hidrólisis avanzada del hilo de nilón in vivo puede dar lugar a una disminución de la resistencia a la tensión del hilo.
Asimismo, el material de sutura de seda no es absorbible. La descomposición progresiva del hilo de seda proteica in vivo puede dar lugar a una disminución de la resistencia a la tensión del hilo.
Del mismo modo, el material de sutura quirúrgica de polipropileno, poliéster o acero no es absorbible. En este caso, no hay constancia de que se produzca una disminución significativa de la resistencia a la tensión del hilo de polipropileno o poliéster in vivo.
CONTRAINDICACIONES:
Dada la reducción de la resistencia a la tensión in vivo del material de sutura quirúrgica fabricado de nilón, supramid o seda, este material en concreto no debe utilizarse para aquellos pacientes que requieran una retención permanente de la resistencia a la tensión.
Las suturas de seda están contraindicadas para pacientes que sean sensibles o alérgicos a la seda. Las suturas de acero inoxidable están contraindicadas para pacientes que sean sensibles o alérgicos al acero inoxidable o a sus metales constituyentes como, por ejemplo, el cromo y el níquel.
Este tipo de sutura no deben utilizarse en los siguientes casos:
• en tejidos cardiovasculares y neurológicos y microcirugía.
El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos, debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.
EFECTOS SECUNDARIOS:
Los efectos secundarios asociados a este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas en que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, induración, eritema en la zona de la lesión y formación de cálculos. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, estas suturas pueden agravar una infección existente.
En el caso de las suturas de seda, se puede producir una reacción alérgica en los pacientes sensibles a este material. En el caso de las suturas de acero, se puede producir una reacción alérgica en pacientes sensibles al acero inoxidable o sus metales constituyentes. La imagen producida por los equipos de imagen de resonancia magnética nuclear puede estar distorsionada en el caso de pacientes a los que se les aplican suturas de acero inoxidable. Existe un riesgo mínimo de desplazamiento de la sutura durante los procedimientos que entrañen el uso de equipos de imagen de resonancia magnética nuclear.
INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Antes de aplicar estas suturas para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de unión, aplicables a las suturas no absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función de la aplicación y del material de sutura utilizado.
El personal médico debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.
Las suturas cutáneas, vaginales y conjuntivas que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación local y deberán cortarse o retirarse de la manera especificada. Se debe evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas (urinarias y biliares), ya que esto puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe considerar la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional (p. ej., zonas sometidas a expansión, distensión, ...).
Abra la bolsa externa del blíster tirando de los dos extremos sueltos hacia fuera, de modo que la bolsa esterilizada que contiene el material de sutura salga intacta sobre una superficie limpia. La bolsa esterilizada sólo puede manipularse con guantes antisépticos y se abre rompiendo la parte superior de la misma.
El producto está destinado para un solo uso.
Al aplicar la sutura, hay que tener en cuenta lo siguiente:
• compruebe dos veces que el nudo quede bien ceñido. En función de las circunstancias quirúrgicas, se considerará la aplicación de lazadas adicionales;
• para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos por transmisión sanguínea, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas;
• al realizar la sutura, proceda con cautela para evitar daños (a la sutura, a la aguja quirúrgica) con instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, porta agujas, pinzas, etc. o con agujas. Daño del material de sutura puede provocar cambios negativos en la resistencia a la tensión de dicho material y alterar su seguridad.
• sujete la aguja por el área entre el tercio y la mitad de distancia entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría romperse. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo, se podría romper el cuerpo de la aguja. La alteración de la función de la aguja puede provocar una menor resistencia a las dobleces y roturas.
• deseche el material de sutura no utilizado sobrante. Las agujas de sutura se deben desechar en recipientes para objetos punzantes aparte. Elimine todo dispositivo y material de embalaje contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
En el caso de suturas de acero inoxidable, debe evitarse en especial enroscar o retorcer excesivamente el hilo. Pueden existir dificultades para anudar las suturas de acero inoxidable. A menos que se formen lazadas en espiral amplias al anudar, puede romperse el material al hacer la lazada final. Las suturas también pueden asegurarse retorciendo los dos extremos del hilo juntos, de forma manual o mecánica, cuidando siempre de no romper el material. Se debe tener cuidado de que los extremos de la sutura de acero inoxidable queden colocados con firmeza a fin de evitar la irritación del tejido circundante.
ESTERILIZACIÓN:
Este tipo de sutura se esteriliza con óxido de etileno o rayos gamma, tal y como se indica en la etiqueta de la caja. No reesterilizar! No utilizar si el envase está abierto o dañado. Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización, el uso de suturas si el envase está abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede provocar fallos y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente o enfermedad o muerte del paciente y/o producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente o enfermedad o muerte del paciente.
ALMACENAMIENTO:
El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.
No utilizar después de la fecha de caducidad.
Símbolos utilizados en la etiqueta

	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Mantener en lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar / para un solo uso
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación
	Usar antes del - Fecha de caducidad: año y mes AAAA-MM
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilización mediante irradiación
CE	CE – Marca y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios
USP	Indica el grosor del hilo de acuerdo con la farmacopea de EE.UU
metric	Indica el grosor del hilo de acuerdo con la farmacopea europe

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI:
Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT:
Le nylon est une suture monofilament noire non résorbable faite de polyamide 6.0 ou 6.6. Dû à sa surface lisse et uniforme, le nylon glisse aisément à travers le tissu. Le nylon est particulièrement connu pour ses qualités excellentes de nouage et sa haute résistance à la traction. Le nylon est teint en bleu ou noir.
Le supramide est un multifilament non résorbable de polyamide 6.6 tordu enclos dans une couche de polyamide 6.0. Le Supramide associe les avantages du multifilament avec ceux du monofilament. Le Supramide est particulièrement connu pour sa haute résistance à la traction, ses qualités de maniabilité excellentes et sa capillarité minimale. Le Supramide est teint en noir.
La soie est un matériel de suture naturel non-résorbable tressé extrait du cocon du ver à soie. La soie pour le matériel tressé est travaillée afin d'ôter la cire et la gomme naturelle. La soie naturelle est enduite de cire ou silicone. Pour la soie naturelle, la gomme à séricine n'est pas enlevée et elle maintient les fils tordus ensemble. La soie est teinte en noir ou bleu.
Polypropylène, un polymère de propylène, est un matériel de suture monofilament synthétique non résorbable avec une surface lisse non poreuse qui lui permet de glisser facilement et régulièrement à travers les tissus. Le polypropylène est teint en bleu.
Le polyester, un polymère de polyéthylène de terphtalate est un matériel de suture multifilament synthétique tressé non résorbable enduit avec du silicone ou du téflon qui lui permet un passage propre et régulier à travers les tissus. Le polyester est teint en blanc ou vert. La suture de polypropylène est aussi disponible avec des pledgets PTFE (polytetrafluoréthylène) utilisés comme plaquette entre la suture et la surface du tissu afin d'agrandir la surface portant la charge.
L'acier inoxydable est une suture chirurgicale monofilament ou multifilament non résorbable stérile.
Tous ces fils de sutures sont disponibles dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non sertis ou sertis sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes.
Ils sont conformes aux exigences de la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée des États-Unis.
INDICATIONS:
Les matériaux de suture faits de nylon, supramide et soie sont utilisés pour le rapprochement de tissus mous et/ou les ligatures, utilisant des méthodes générales et ophtalmologiques.
Les matériaux de suture faits de polypropylène et de polyester sont utilisés pour le rapprochement de tissus mous et/ou les ligatures, en utilisant des méthodes générales et ophtalmologiques.
Les sutures en acier inoxydables sont utilisées pour la fermeture de plaies abdominales, la réparation de hernies, la fermeture sternale et des procédures orthopédiques.
La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.
ACTION:
Ces sutures provoquent une faible réaction inflammatoire aigue dans les tissus. Cela mène à une encapsulation générale du matériel de suture par le tissu conjonctif fibreux.
Le matériel de suture fait de nylon et de supramide est non résorbable. L'hydrolyse avancée du fil de nylon in vivo peut mener à une diminution de la résistance à la traction du fil.
Le fil de suture fait de soie est non résorbable. La dégradation progressive du fil de soie protéineux in vivo peut mener à une diminution de la résistance à la traction du fil.
Les fils de suture faits de polypropylène, polyester ou acier sont non résorbables. Une réduction significative de la résistance à la traction des fils de polypropylène ou de polyester in vivo n'est pas connue.
CONTRE-INDICATIONS:
Dû à la diminution in vivo de la résistance à la traction des fils de nylon, supramide ou soie, les sutures faites de ces matériaux ne doivent pas être utilisées chez des patients si un maintien permanent de la résistance à la traction est nécessaire.
Les sutures en soie sont contre-indiquées chez les patients avec des allergies connues contre la soie. Les sutures en acier sont contre-indiquées chez les patients avec des allergies connues contre l'acier ou les métaux constituants tels que chrome et nickel.
Ces sutures ne doivent pas être utilisés:
• dans la microchirurgie et dans les tissus cardio-vasculaires et neurologiques.
L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.
LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES:
Réactions indésirables possibles en cas d'utilisation de cette suture: déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus soumis à une expansion, une élongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration, un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger, ces sutures peuvent majorer une infection préexistante.
Les sutures en soie peuvent provoquer des réactions allergiques chez les patients sensibles à la soie. Les sutures en acier peuvent provoquer des réactions allergiques chez les patients allergiques contre l'acier ou un de ses constituants. L'image produite par IRM peut être modifiée par les sutures en acier inoxydable. Il y a un risque minime de mouvement de suture lors les procédures d'imagerie par IRM.
MODE D'EMPLOI / MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS:
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques de noeud impliquant les fils non résorbables avant d'employer ces sutures pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.
Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo.
Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupées ou retirées si nécessaire. Éviter le contact prolongé des fils de suture avec des solutions salines (urinaires ou biliaires) car cela peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la prise en charge de plaies infectées ou contaminées. Une immobilisation des articulations par un support externe doivent être considérées par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire (p.ex. expansion, distension, ...).
Ouvrez le sachet extérieur de la pochette en détirant les deux parties lâches. Faites cela d'une telle façon que le sachet stérile interne tombe, sans être abîmé, sur une surface stérile. Prenez le sachet interne uniquement avec des gants stériles! Ouvrez le sachet interne en tirant à la partie supérieure.
Le produit est destiné à usage unique!
Lorsque vous suturez, faites attention:
• Vérifiez toujours que le nœud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.
• Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures par piqûre d'aiguille par inadvertance, qui peuvent par la suite être responsable par exemple d'une transmission d'agents pathogènes hématogènes.
• En suturant, soyez prudents pour éviter d'endommager les fils ou les aiguilles p.ex. avec des instruments chirurgicaux (p.ex. porte-aiguilles, forceps, etc) ou des aiguilles. L'endommagement du matériel de suture peut provoquer une diminution de la résistance à la traction du matériel de suture et de sa sécurité.
• Tenez l'aiguille dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe. Si vous maintenez l'aiguille près de la pointe, vous risquez d'endommager l'intégrité fonctionnelle de l'aiguille ou de la casser. Si vous la tenez près de la zone de fixation du fil, le corps de l'aiguille peut être cassé. Lorsque la fonction de l'aiguille est altérée, sa résistance à la torsion pourrait diminuer et l'aiguille pourrait casser.
• Jeter tout matériel de suture entamé restant. Les aiguilles de suture doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux pour "tranchants". Eliminez les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.
Evitez des plicatures et la torsion excessive chez les fils en acier inoxydable. Les fils en suture en acier inoxydable peuvent être difficiles à nouer. Si les boucles des noeuds ne sont pas assez grandes le matériel peut être sujet à la fracture au dernier point de suture. Les sutures peuvent aussi être sécurisées en tordant les deux bouts de fil ensemble, soit de manière manuelle soit mécanique, en prenant garde de ne pas casser le matériel. Il faut faire attention que les bouts des sutures en acier inoxydable soient placés correctement afin d'éviter l'irritation du tissu avoisinant.
STÉRILISATION:
Ces sutures sont stérilisées par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation gamma comme indiqué sur l'étiquette. Ne pas restériliser! Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient. La réutilisation, l'utilisation de sutures avec emballage ouvert ou endommagé, la remise à neuf et/ou la restérilisation de ce dispositif peut mener à son échec et à des blessures, maladies ou la mort subséquente du patient et/ou créer le risque de contamination et d'infection, de maladie ou de mort du patient.
STOCKAGE:
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et la chaleur, et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température de 5°C à 30°C.
Ne pas utiliser après la date de péremption!
Symboles utilisés sur l'étiquette

	Lire attentivement la notice d'utilisation
	Limite de température
	Garder au sec
	N'exposez pas aux rayons solaires
	Ne pas réutiliser / à usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation - Date d'expiration: Année & mois AAAA-MM
LOT	Code du lot
REF	Numéro de catalogue
STERILE EO	Stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
CE	Marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour dispositifs médicaux.
USP	Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Américaine
metric	Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Européenne

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO:
Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Il nylon è un materiale da sutura chirurgica in poliammide 6.0 o 6.6 monofilo, non riassorbibile, di colore nero. Grazie alla sua superficie uniformemente liscia, il nylon scivola facilmente attraverso i tessuti. Il nylon si distingue in modo particolare per le sue buone caratteristiche di annodabilità e per l'alta resistenza alla trazione. Il nylon è tinto di blu o di nero.
Il supramid è un multifilo non riassorbibile in poliammide 6.6 ritorto in un involucro in poliammide 6.0. Supramid abbina i vantaggi delle suture multifilo a quelli delle suture monofilo. Supramid si distingue in particolare per l'alta resistenza alla trazione, le ottime qualità di maneggevolezza ed una capillarità minima. Il supramid è tinto di nero.
La seta è un materiale naturale da sutura chirurgica ricavato dal bozzolo dei bachi da seta, non riassorbibile, intrecciato. I fili di seta che verranno intrecciati vengono liberati dalle gomme e dalle cere naturali. La seta intrecciata viene rivestita di cera o silicone. La seta vergine viene ritorta a partire da fili che hanno conservato la loro sericina, la quale svolge un ruolo di cementante. La seta è tinta di nero o di blu.
Il polipropilene è un materiale da sutura chirurgica monofilo, non riassorbibile con una superficie liscia e senza pori. Il polipropilene scivola pertanto in modo netto ed omogeneo nel tessuto durante l'attività di sutura. Il polipropilene è tinto di blu.
Il poliestere, polimero di polietilene Terphtalate, è un materiale sintetico da sutura chirurgica multifilo intrecciata non riassorbibile, rivestito di silicone o di teflon. Grazie alla sue caratteristiche, il poliestere scivola in modo netto ed omogeneo nel tessuto. Il poliestere è tinto di bianco o di verde. La sutura in polipropilene è inoltre disponibile con cuscinetti PTFE (politetrafluoretilene) che servono da tampone tra la sutura e la superficie del tessuto in modo da aumentare l'area di sostegno del carico.
La sutura in acciaio inossidabile è una sutura chirurgica sterile monofilo o multifilo non assorbibile, composta da acciaio inossidabile.
Tutte queste suture sono disponibili in diversi spessori e lunghezze, senza aghi o con diversi tipi di aghi d'acciaio atraumatici.
Sono inoltre conformi alle esigenze della farmacopea europea e della farmacopea statunitense.
INDICAZIONI:
I materiali da sutura in nylon, supramid e seta vengono utilizzati per l'adattamento di tessuti molli e/o per legature, nelle procedure generali ed oftalmologiche.
I materiali da sutura in polipropilene e poliestere vengono utilizzati per l'adattamento di tessuti molli e/o per legature nelle procedure generali e oftalmologiche.
Le suture in acciaio inossidabile sono indicate per suturare le pareti addominali, le ernie, lo sterno, e in procedimenti ortopedici.
Il materiale da sutura viene scelto in funzione dello stato del paziente, dell'esperienza dell'operatore, della tecnica chirurgica e della ferita da trattare.
EFFETTO:
Il materiale da sutura provoca una leggera reazione infiammatoria acuta dei tessuti. In seguito si verifica un graduale incapsulamento del materiale da sutura nel tessuto connettivo fibroso.
Il materiale delle suture in nylon e supramid non viene riassorbito. La progressiva idrolisi del filo di nylon in vivo può portare alla riduzione della resistenza alla trazione del filo stesso.
Le suture in seta non vengono riassorbite. Una progressiva destrutturazione in vivo del filo di seta contenente proteine può portare alla riduzione della resistenza alla trazione del filo stesso.
Il materiale delle suture in polipropilene, poliestere o acciaio non viene riassorbito. Non si è a conoscenza di una riduzione significativa della resistenza alla trazione del filo di polipropilene o poliestere in vivo.
CONTROINDICAZIONI:
Data la riduzione della resistenza alla trazione in vivo delle suture in nylon, supramid e seta, è bene evitare di utilizzare suture in questi materiali su pazienti in cui sia necessaria la permanenza della resistenza alla trazione.
Le suture in seta sono controindicate nei pazienti sensibili o allergici alla seta. Le suture in acciaio sono controindicate nei pazienti sensibili o allergici all'acciaio inossidabile o a metalli quali il cromo e il nichel.
Non utilizzare suture:
• nella microchirurgia e sui tessuti neurologici e cardiovascolare.
L'uso di questa sutura può essere improprio in pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.
REAZIONI AVVERSE:
Le reazioni avverse associate al presente dispositivo includono: deiscenza della ferita, assenza di sostegno adeguato alla ferita in punti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione in pazienti in cui la cicatrizzazione sia ritardata, irritazione locale passeggera, reazioni infiammatorie passeggere, induramento, eritema al livello della ferita e formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, queste suture possono far peggiorare una preesistente infezione.
Le suture in seta possono provocare reazioni allergiche nei pazienti sensibili alla seta. Le suture in acciaio possono provocare reazioni allergiche nei pazienti sensibili all'acciaio inossidabile o ai metalli da cui è costituito. L'immagine prodotta dagli apparecchi per risonanza magnetica potrebbe risultare distorta nei pazienti portatori di suture in acciaio inossidabile. Il rischio di spostamento delle suture durante il procedimento di risonanza magnetica è minimo.
ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE / PRECAUZIONI:
Prima di utilizzare queste suture, l'operatore deve aver già acquisito esperienza con le procedure e tecniche chirurgiche e con le tecniche di annodamento delle suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.
Occorre considerare i fattori specifici relativi al paziente in merito al processo di cicatrizzazione in vivo.
Suture eseguite sulla congiuntiva o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangano in situ più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte. Evitare il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (urinarie o biliari), in quanto può dar luogo a formazione di calcoli. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette.Il chirurgo potrà valutare il ricorso ad un'immobilizzazione delle giunzioni mediante supporti esterni ai fini della rimarginazione di ferite che richiedano supporto supplementare (ad es. espansione, distensione, ...).
Allargare con entrambe le mani i lembi del sacchetto esterno in modo che il sacchetto interno sterile, contenente il materiale da sutura, possa fuoriuscire restando integro. Il sacchetto interno sterile può essere maneggiato solo indossando guanti sterili. Aprirlo strappando sull'incisione.
Il prodotto è rigorosamente monouso!
Durante la sutura fare attenzione ai punti seguenti:
• Assicurarsi che il nodo tenga bene. In alcune procedure chirurgiche, si consiglia di praticare eventuali nodi supplementari.
• Occorre maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione, onde evitare che punture accidentali comportino per esempio il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il circolo sanguigno.
• Fare attenzione a non danneggiare (la sutura, l'ago, ...) con gli strumenti chirurgici (portaaghi, pinze, ecc.) o con l'ago. Danni al materiale da sutura possono compromettere la resistenza alla trazione del materiale e, di conseguenza, la sua sicurezza.
• Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si rischia di danneggiarne l'integrità funzionale o di romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il cilindretto. Un'alterazione della funzionalità dell'ago può determinarne una minor resistenza alla piegatura e la rottura.
• Eliminare le suture aperte inutilizzate. Gli aghi da sutura vanno eliminati negli appositi contenitori per oggetti "taglienti". Smaltire i dispositivi contaminati ed il materiale di imballaggio secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.
Evitare di attorcigliare o piegare eccessivamente il filo di acciaio inossidabile. Le suture in filo di acciaio sono abbastanza difficili da annodare. Si consiglia di annodare il materiale formando degli anelli larghi, prima di stringere il nodo. Le suture in acciaio possono inoltre essere fissate attorcigliando tra di loro le due estremità del filo, sia manualmente che con l'ausilio di strumenti adatti allo scopo, facendo attenzione a non rompere il filo. Fare attenzione a posizionare le estremità del filo di sutura in modo da evitare irritazione del tessuto circostante.
STERILIZZAZIONE:
Le suture vanno sterilizzate con ossido di etilene o raggi gamma come indicato sull'etichetta apposta sulla scatola. Non risterilizzare! Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. La riutilizzazione, l'uso di suture di una confezione già aperta o danneggiata, il ritrattamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono danneggiare il dispositivo stesso e provocare lesioni al paziente, malattia o decesso del paziente, e/o determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente, malattia o decesso del paziente.
CONSERVAZIONE:
Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta e dal calore. Conservarlo nella confezione originale in un ambiente pulito ed asciutto ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C.
Non usare dopo la data di scadenza!
Spiegazioni sui simboli della confezione

	Leggere il manuale d'uso
	Limite di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Proteggere dalla luce solare
	Non riutilizzare / rigorosamente monouso
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione
	Utilizzare entro – Data di scadenza: anno & mese AAAA-MM
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
CE	Marchio CE e codice di identificazione dell'ente di controllo Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
USP	Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea statunitense
metric	Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea europea

TÜRKCE

KULLANIM KLAVUZU:
Bu prospektüs, cerrahi teknikler açısından bir referans değildir. Bu ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

TANIM:
Naylon, poliamid 6.0 ya da 6.6'dan yapılmış, nonabsorbable monofilament siyah bir cerrahi sütürdür. Üniform tarafındaki pürüzsüz yüzeyi sayesinde nylon dokudan kolayca kayar. Nylon, özellikle çok iyi düğümlenme özellikleri ve yüksek germe dayanımı ile tanınmaktadır. Nylon, mavi ya da siyah renge boyanır.
Supramid, poliamid 6.0 kılıf içinde bükülü poliamid 6.6'dan yapılmış nonabsorbabl multifilament malzemedir. Supramid, multifilament ipliklerin avantajlarını monofilament ipliklerin avantajları ile bir arada sunmaktadır. Supramid, özellikle yüksek germe dayanımı, mükemmel kullanım nitelikleri ve minimum kapilerite etkisi ile bilinmektedir. Supramid, siyah renge boyanmistir.
İpek, ipekböceğinin kozasından elde edilen, doğal, nonabsorbabl, örgü bir sütür malzemesidir. Örgü malzeme için ipek, doğal balmumu ve sakızlardan arındırılması için işlenir. Örgü ipek, balmumu ya da silikon ile kaplanır. İşlenmemiş ipekte serisin sakızı uzaklaştırılmaz ve bükülü filamentleri bir arada tutar. İpek, siyah ya da mavi renge boyanır.
Polipropilen, propilenin bir polimeridir ve dokudan temiz ve düzgün biçimde kaymasını sağlayan pürüzsüz ve gözeneksiz yüzeye sahip, monofilament, nonabsorbabl, sentetik bir cerrahi sütür malzemesidir. Polipropilen mavi renge boyanır.
Polyester, polietilen terfitalatın bir polimerdir ve silikon ya da teflon ile kaplanmış sentetik, örgü, multifilament, nonabsorbabl bir cerrahi sütür malzemesidir, polyester dokular içinde temiz ve düzgün biçimde kayma sağlar. Polyester beyaz ya da yeşil renkte boyanmıştır. Polipropilen sütür, aynı zamanda yük taşıma alanının artırılması için sütür ile doku yüzeyi arasında bir yastık görevi gören PTFE (politetraflüoretilen) tamponlarla birlikte sunulmaktadır.
Paslanmaz çelik sütür, paslanmaz çelikten imal edilmiş bir monofilament ya da multifilament nonabsorbabl steril bir cerrahi sütürdür.
Tüm bu sütürler, birçok farklı kalınlık ve uzunlukta, iğnesiz ya da çeşitli tiplerde atravmatik paslanmaz çelik iğnelere eklenmiş olarak sunulmaktadır.
Ürünler, Avrupa Farmakopesi ve Birleşik Devletler Farmakopesinin öngördüğü şartlara uygundur.
ENDIKASYONLAR:
Naylon, supramid ve ipekten yapılmış sütür malzemeleri, genel ve oftalmolojik yöntemler kullanılarak yumuşak dokular ve/veya bağların adaptasyonu için kullanılmaktadır.
Polipropilen ve polyesterden yapılmış sütür malzemeleri, genel ve oftalmolojik yöntemler kullanılarak yumuşak dokular ve/veya bağların adaptasyonu için kullanılmaktadır.
Paslanmaz çelik dikiş ipleri, abdominal yaraların kapatılması, fıtık onarımı, sternal kapatma ve ortopedik işlemlerde kullanılır.
Sütür seçimi hastanın durumuna, cerrahi deneyime, kullanılacak cerrahi tekniğe ve uygulanacak yaraya göre yapılmalıdır.
İŞLEM:
Bu sütür malzemeleri, dokularda hafif akut inflamatuvar reaksiyonu tetikler. Bu durum, sütür malzemesinin, fibroz bağ dokularıyla genel olarak kapsül oluşturmasına neden olur.
Naylon ve supramid'den imal edilmiş cerrahi sütür malzemeleri nonabsorbabldır. Naylon ipin in-vivo olarak ileri hidrolizi, ipin germe dayanımında azalmaya neden olabilir.
İpekten imal edilmiş cerrahi sütür malzemeleri nonabsorbabldır. Proteinakoz ipek lifinin kademeli degradasyonu, ipin germe dayanımında azalmaya neden olabilir.
Polipropilen, polyester ya da çelikten imal edilmiş cerrahi sütür malzemeleri nonabsorbabldır. Polipropilen ya da polyester ipin in-vivo olarak germe dayanımında önemli kayıplara uğradığı bilinmemektedir.
KONTRENDIKASYONLARI:
Naylon, supramid ya da ipekten yapılmış cerrahi sütürlerin in-vivo olarak germe dayanımlarının düşmesi nedeniyle, naylon, supramid ya da ipekten yapılmış cerrahi sütür malzemeleri, germe dayanımının kalıcı olarak korunmasının gerektiği hastalarda kullanılmamalıdır.
İpek sütürler, ipeğe karşı bilinen hassasiyete ya da alerjilere sahip hastalarda kontraendikedir. Çelik sütürler, paslanmaz çeliğe ya da krom ve nikel gibi içerdiği metallere karşı bilinen hassasiyetleri ya da alerjileri olan hastalarda kontraendikedir.
Sütürler aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
• Kardiyovasküler ve nörolojik dokularda ve mikro cerrahide
Bu sütürün yaşlılarda, iyi beslenmeyen hastalarda, zayıf hastalarda ve yaranın iyileşmesini geciktirecek özel bir durumu olan hastalarda kullanılması uygun değildir.
YAN ETKILER:
Bu urunle baglantili görülebilecek yan etkiler asagidakiler olabilir: yaranın açılması, ekspansiyon, germe ya da distansiyona maruz kalan yerlerde veya yara iyileşmesinin geç olduğu hastalarda yara desteğinin sağlanamaması, yara yerinde geçici lokal iritasyon, yabancı maddeye tepki olarak geçici enflamasyon, endürasyon, yara sahasında eritem ve yumru oluşumu gösterilebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi bu sütürler var olan bir enfeksiyonu tetikleyebilir.
İpek sütürlerde, ipeğe karşı hassas hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Çelik sütürlerde, paslanmaz çeliğe ya da içerdiği metallere karşı hassas hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Paslanmaz çelik sütür bulunan hastalarda NMR Görüntüleme Cihazıyla oluşturulan görüntü bozuk olabilir. NMR Görüntüleme Cihazlarının kullanıldığı işlemlerde çok düşük sütür hareket riski bulunur.
KULLANIM TALIMATLARI / UYARILAR / ÖNLEMLER:
Yara açılma riski uygulama yeri ve kullanılan sütüre göre değişebileceğinden kullanıcıların, bu sütürleri yarayı kapatmak için kullanmadan önce cerrahi prosedürleri ve teknikleri ve absorbabl sütürlerle ilgili bağlama tekniklerini bilmesi gereklidir.
Her hastanın in vivo iyileşme süreciyle ilgili özel faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır.
7 günden uzun süre kalması gereken deri, vajinal ve konjunktival sütürler lokal iritasyona neden olabilir ve gösterilen şekilde makasla kesilmesi veya çıkarılması gerekebilir. Sütürün tuz çözeltileriyle (idrar ya da biliyer) uzun süre teması halinde taş oluşumu meydana gelebilir. Kontamine veya enfekte yaralara kabul edilebilir cerrahi uygulama ile muamele edilmelidir. Ek yerlerinin dis bir destek yardimiyla sabitlenmesinde, sisme, genisleme gibi riskler nedeniyle fazladan bir destege ihtiyac olup olmadigi cerrah tarafindan degerlendirilmelidir.
Sütür malzemesini içeren steril torba hasarsız olarak temiz bir yüzeye düşecek şekilde iki gevşe ucu birbirine zıt yönlere çekerek folyo paketin dış torbasını açın. Steril torbaya, bundan sonra sadece steril eldivenlerle dokunulmalı ve torbanın üst tarafı yırtılarak açılmalıdır.
Ürün sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır!
Sütür uygulaması sırasında şunları unutmayın:
• Her zaman sıkı bir düğüm attığınızı iki kez kontrol edin. Bazı cerrahi durumlarda ek düğümler düşünülebilir.
• Kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken, iğnenin yanlışlıkla batarak kanda taşınan patojenlerin aktarılması gibi sorunlara neden olabilecek yaralanmaları önlemek için çok dikkatli olmaları gerekmektedir.
• Sütür uygulanırken, cerrahi aletlere (iğne tutucu, forseps vb.) hasar (sütür hasarı, iğne hasarı, ...) vermemek için dikkatli olun. Sütür materyelinin zarar görmesi, malzemenin germe dayanımında olumsuz değişiklilere neden olabilir ve güvenilirliğini azaltabilir.
• İğneyi, ipin takıldığı yerin uç kısmı ile iğnenin ucu arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasında bir yerden tutun. Eğer çok uçtan tutarsanız, iğnenin ucunun bozulmasına ya da iğnenin kırılmasına neden olabilirsiniz. Eğer iple birleşme yerinden tutarsanız, iğnenin gövdesi kırılabilir. İğnenin bozulması durumunda, katlanma direncinde bir azalma meydana gelebilir ve iğne kırılabilir.
• Geride kalan kullanılmamış sütür malzemesini atın. Dikiş iğneleri keskin cisimler için yapılmış ayrı kaplara atılmalıdır. Kirlenmiş malzemeleri ve ambalaj malzemelerini, biyolojik olarak tehlikeli atıklar için standart hastane prosedürleri ve uluslararası önlemleri kullanarak atın.
Paslanmaz çelik sütürlerde, bükümün katlanmamasına ya da aşırı bükülmemesine dikkat edin. Paslanmaz çelik sütürlerin düğümlenmesi çok zor olabilir. Dikiş atarken büyük halkalar oluşturulmadığı sürece malzeme son düğümde kırılabilir. Sütürler, malzemenin kırılmamasına dikkat ederek elle ya da mekanik olarak telin iki ucu birlikte bükülerek takılabilir. Etraftaki dokularda tahrişi önlemesi için paslanmaz çelik sütürlerin uçlarının, sağlam biçimde yerleştirilmesine dikkat edilmelidir.
STERILIZASYON:
Bu sütürler, kutu üzerindeki etikette belirtildiği gibi etilen oksit ya da gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyiniz! Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız! Bu malzeme, yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Hasarli veya acilmis ambalajdan cihaz kullanimi veya tekrar kullanimi, ve/veya tekrar sterilizasyonu, hastanin yaralanmasina, rahatsizlanmasina veya ölümüne ve/veya kontaminasyon riski yaratmak suretiyle hastanin enfeksiyon almasina, rahatsizlanmasina ve ölümüne yol açabilir.
DEPOLAMA:
Ürün doğrudan gün ışığından ve sıcaklıktan korunmalı ve orijinal ambalajında temiz, kuru bir odada 5° C ila 30° C altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız!
Etiket üzerinde kullanılan semboller:

	Kullanma kilavuzunu okuyunuz
	Sıcaklık sınırı
	Kuru tutun
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Tekrar kullanmayın / yalnızca tek kullanım içindir
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Üretim tarihi
	Son Kullanma Tarihi: Yıl ve Ay YYYY-AA
LOT	Parti kodu
REF	Katalog Numarası
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE R	Işınlama ile steril edilmiştir
CE	CE işareti ve Yetkili kurumun kimlik numarası. Ürün MDD 93/42/EEC zorunlu gereksinimlerini karşılar.
USP	BD Farmakopesine gore iplik çapını belirtir
metric	Iplik çapını Avrupa Farmakopesine göre belirler

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING:
Deze bijsluiter is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Deze dient als gebruiksaanwijzing voor dit product.

PRODUCTBESCHRIJVING:
Nylon is een monofilament niet-resorbeerbaar zwart chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit polyamide 6.0 of 6.6. Door zijn uniform glad oppervlak glijdt nylon gemakkelijk door het weefsel. Nylon is bijzonder gewaardeerd voor zijn uitstekend knoopvermogen en grote treksterkte. Nylon kan zwart of blauw gekleurd worden.
Supramid is een niet-resorbeerbaar gedraaid en gecoat multifilament vervaardigd uit polyamide 6.6 in een polyamide schede 6.0. Supramid combineert de voordelen van multifilament strengen met die van monofilament hechtmateriaal. Supramid is bijzonder gewaardeerd voor zijn grote treksterkte, gemakkelijke hantering en minimale capillariteit. Supramid is zwart gekleurd.
Zijde is een natuurlijk, niet-resorbeerbaar gevlochten chirurgisch hechtmateriaal dat vervaardigd wordt uit de cocon van de zijdeworm. De gevlochten zijdefilamenten zijn ontdaan van hun natuurlijke gom en was. Gevlochten zijde wordt gecoat met was of silicone. Gedraaide zijde wordt gemaakt uit filamenten die nog steeds zijn voorzien van hun sericine, dat de rol van bindmiddel vervult. Zijde kan zwart of blauw gekleurd worden.
Polypropyleen, een polymeer van propyleen is een monofilament, niet-resorbeerbaar, synthetisch chirurgisch hechtmateriaal met een glad en niet-poreus oppervlak waardoor het zuiver en gelijkmatig door weefsel schuift. Polypropyleen is blauw gekleurd.
Polyester, een polymeer van polyethyleentereftalaat, is een synthetisch, gevlochten multifilament, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal dat gecoat is met siliconen of teflon, waardoor het zuiver en gelijkmatig door weefsel schuift. Polyester is wit of groen gekleurd. Het polypropyleen hechtmateriaal is ook beschikbaar met PTFE (polytetrafluorethyleen) kompressen voor gebruik als beschermlaag tussen het hechtmateriaal en het weefseloppervlak om de belastingszone te vergroten.
Staaldraad is een monofilament of multifilament niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit roestvrij staal.
Al dit hechtmateriaal is beschikbaar in verschillende diktes en lengtes, zonder naalden of voorzien van atraumatische roestvrij stalen naalden met onderscheiden afmetingen en vormen.
Ze voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee Monografie en de Verenigde Staten Farmacopee.
INDICATIES:
Hechtmateriaal in nylon, supramid en zijde wordt gebruikt voor het adapteren en ligeren van weke delen, met gebruik van algemene en oftalmologische methodes.
Hechtmateriaal in polypropyleen en polyester wordt gebruikt voor het adapteren en ligeren van weke delen, met gebruik van algemene en oftalmologische methodes.
Hechtmateriaal in roestvrij staal wordt gebruikt voor het sluiten van abdominale wonden, het herstellen van hernia's, sternale sluitingen en orthopedische procedures.
Het hechtmateriaal moet worden gekozen volgens de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de aard van de te behandelen wonde.
WERKING:
Dit hechtmateriaal veroorzaakt een lichte acute ontstekingsreactie in de weefsels. Dit leidt tot een algemene inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel.
Chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit nylon en supramid is niet-resorbeerbaar. Een geavanceerde hydrolyse van de nylon draad in vivo kan de treksterkte van de draad aantasten.
Chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit zijde is niet-resorbeerbaar. Een geleidelijke afbraak van de proteïneachtige zijden vezels in vivo kan de treksterkte van de draad aantasten.
Chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit polypropyleen, polyester of staal is niet-resorbeerbaar. Een beduidende afname van de treksterkte van de draad in polypropyleen of polyester in vivo is niet gekend.
CONTRA-INDICATIES:
Door de afname van de treksterkte in vivo van het chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit nylon, supramid of zijde, mag chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit nylon, supramid of zijde niet gebruikt worden bij patiënten wanneer de treksterkte permanent behouden moet blijven.
Zijden hechtmateriaal is contrageïndiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor zijde. Stalen hechtmateriaal is contrageïndiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor roestvrij staal, of de samenstellende metalen zoals chroom en nikkel.
Dit hechtmateriaal mag niet gebruikt worden:
• in cardiovasculaire en neurale weefsels en microchirurgie.
Het gebruik van dit hechtmateriaal kan ongepast zijn bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
BIJWERKINGEN:
Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het product zijn o.a. splijten van de wonde, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wond te bieden op locaties waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomen of bij patiënten met aandoeningen die het helen van de wonde kunnen vertragen, tijdelijke lokale irritatie op de wondlocatie, een tijdelijke ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, induratie, erytheem aan de wondzijde en vorming van calculi. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan dit hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.
Bij zijden hechtmateriaal kunnen allergische reacties optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor zijde. Bij stalen hechtmateriaal kunnen allergische reacties optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor roestvrij staal of de samenstellende metalen. De afbeelding verkregen met NMR kan vertekend zijn bij patiënten met staaldraadhechtingen. Er bestaat een zeer gering risico dat de hechting beweegt tijdens onderzoeken waarbij NMR wordt gebruikt.
INSTRUCTIES / WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken en de knooptechnieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen alvorens van dit hechtmateriaal gebruik te maken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Bij het kiezen van de hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de in vivo eigenschappen van elke patiënt.
Hechtingen van de conjunctiva, de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd. Er is voorzichtigheid geboden om langdurig contact van dit of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen (urine of gal) te vermijden omdat dit de vorming van galstenen kan veroorzaken. De aanvaardbare chirurgische praktijk moet worden gevolgd met betrekking tot het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden. Een immobilisatie van gewrichten door een externe ondersteuning dient te worden overwogen door de chirurg bij de afsluiting van de sites die aanvullende steun (bijv. uitzetting, stretching, ...) kunnen vereisen.
Open het buitenste zakje door de twee losse uiteinden van elkaar weg te trekken en dit zodat het steriele binnenste zakje onbeschadigd op een zuivere, steriele ondergrond valt. Het binnenste zakje mag enkel met steriele handschoenen aangeraakt worden! Scheur het binnenste zakje open op de voorziene scheurstrip.
Het product is bestemd voor eenmalig gebruik!
Let er bij het hechten steeds op:
• Dat de hechtingsknopen stevig vast zitten. Bijkomende worpen zouden in sommige chirurgische omstandigheden moeten worden overwogen.
• Om ongewenste letsels door naaldprikken te vermijden, die kunnen leiden tot transmissie van door bloed overgebrachte pathogenen, moet de gebruiker voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden.
• Tijdens het gebruik van een instrument (b.v. naaldhouder, tang, enz.) of naald is voorzichtigheid geboden om beschadiging (hechtingsschade, naaldschade, …) te vermijden. Beschadiging van het hechtmateriaal kan de treksterkte van het hechtmateriaal negatief beïnvloeden en het veilige gebruik ervan aantasten.
• Neem de naald vast in de zone die zich één derde tot de helft van het aanhechtingsuiteinde tot de naaldpunt bevindt. Als de naald dichter bij de punt wordt vastgenomen, kan dit resulteren in beschadiging van de functionele integriteit of het breken van de naald. Als de naald bij de aanhechting wordt vastgenomen, kan de cilinder van de naald worden gebroken. Het vervormen van de naald kan leiden tot een beperktere weerstand bij het buigen en zo het breken van de naald veroorzaken.
• Gooi geopend ongebruikt hechtmateriaal weg. Gebruikte naalden in een aparte afvalcontainer voor "scherpe dingen" wegwerpen. Verontreinigde instrumenten en verpakkingsmaterialen moeten volgens de standaard ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval worden weggegooid.
Vermijd bij staaldraad knikken of overmatig draaien. Staaldraad is soms moeilijk te knopen. Het materiaal kan bij de laatste handeling gemakkelijk breken, tenzij bij het leggen van de knopen grote lussen worden gevormd. De hechtingen kunnen eveneens worden vastgemaakt door twee einden draad samen te draaien, met de hand of mechanisch, waarbij er voor gezorgd moet worden het materiaal niet te breken. De einden van de staaldraad moeten veilig en goed geplaatst worden om irritatie van het omliggende weefsel te voorkomen.
STERILISATIE:
Dit hechtmateriaal wordt door ethyleenoxide of gammabestraling gesteriliseerd, zoals vermeld op het etiket van de verpakking. Niet opnieuw steriliseren! Gebruik niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik, gebruik van hechtingen met geopende of beschadigde verpakking, recyclage en/of opnieuw steriliseren kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg ziekte of overlijden van de patiënt en/of kan het risico op besmetting en patiëntinfectie, ziekte en/of overlijden van de patiënt met zich meebrengen.
OPSLAG:
Bewaar het product in zijn originele verpakking, beschermd tegen directe warmtebronnen en zonlicht, op een zuivere en droge plaats bij een temperatuur tussen 5°C en 30°C.
Niet gebruiken na de vervaldatum!
Symbolen op de etiketten

	Zie de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet
	Droog houden
	Stel niet bloot aan direct zonlicht
	Niet hergebruiken / bestemd voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Gebruik niet als de verpakking beschadigd is
	Datum van vervaardiging
	Gebruik tegen datum - Vervaldatum: Jaar & Maand JJJJ-MM
LOT	Lotnummer (Partij)
REF	Referentienummer catalogus
STERILE EO	Door ethyleenoxide gesteriliseerd
STERILE R	Door bestraling gesteriliseerd
CE	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG".
USP	Geeft de diameter van de draad aan volgens de U. S. Farmacopee
metric	Geeft de diameter van de draad aan volgens de Europese Farmacopee

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ:
Το έγγραφο αυτό δεν αναφέρεται σε χειρουργικές τεχνικές. Σχεδιάστηκε για να βοηθήσει στη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ:
Το νάιλον είναι ένα μη απορροφήσιμο, μονόκλωνο, μαύρο, χειρουργικό υλικό ράμματος, που αποτελείται από πολυαμίδιο 6,0 ή 6,6. Λόγω της ομοιόμορφα λείας επιφάνειάς του, το νάιλον γλιστρά εύκολα μέσα στον ιστό. Το νάιλον είναι ιδιαίτερα γνωστό για τα πολύ καλά δετικά του χαρακτηριστικά και την υψηλή εφελκυστική αντοχή. Το νάιλον παρέχεται σε μπλε ή μαύρο χρώμα.
Το Supramid είναι ένα μη απορροφήσιμο πολύκλωνο νήμα σε στριφτό πολυαμίδιο 6.6 σε ένα περίβλημα πολυαμιδίου 6.0. Το Supramid συνδυάζει τα πλεονεκτήματα των πολύκλωνων νημάτων με εκείνα των πολύκλωνων ραμμάτων. Το Supramid είναι ιδιαίτερα γνωστό για την υψηλή εφελκυστική αντοχή, τις εξαιρετικές ιδιότητες χειρισμού και την ελάχιστη τριχοειδή ιδιότητα. Το Supramid είναι βαμμένο μαύρο.
Το μετάξι είναι ένα φυσικό, μη απορροφήσιμο, πλεκτό, χειρουργικό υλικό ράμματος, που εξάγεται από το κουκούλι του μεταξοσκώληκα. Το μετάξι ως πλεκτό υλικό τίθεται υπό επεξεργασία για την απομάκρυνση των φυσικών κηρών και κολλοειδών ουσιών. Το πλεκτό μετάξι είναι επικαλυμμένο με κερί ή σιλικόνη. Από το παρθένο μετάξι δεν απομακρύνεται η σερεκίνη και συγκρατεί τα στριφτά νήματα. Το μετάξι παρέχεται σε μαύρο ή μπλε χρώμα.
Το πολυπροπυλένιο, ένα πολυμερές του προπυλενίου, είναι ένα μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο, συνθετικό, χειρουργικό υλικό ράμματος με λεία, μη πορώδη επιφάνεια που το διευκολύνει να γλιστρά εύκολα και ομαλά στον ιστό. Το πολυπροπυλένιο παρέχεται σε μπλε χρώμα.
Ο πολυεστέρας, ένα πολυμερές του πολυαιθυλενίου, είναι ένα συνθετικό, πλεκτό, πολύκλωνο, μη απορροφήσιμο χειρουργικό υλικό ράμματος, επικαλυμμένο με σιλικόνη ή τεφλόν, ο πολυεστέρας γλιστρά εύκολα και ομαλά στον ιστό. Ο πολυεστέρας παρέχεται σε λευκό ή πράσινο χρώμα. Το ράμμα πολυπροπυλενίου διατίθεται και με επιθέματα PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) για χρήση ως επίθεμα μεταξύ του ράμματος και της επιφάνειας του ιστού για αύξηση της φέρουσας περιοχής.
Το ράμμα ανοξείδωτου χάλυβα είναι ένα μονόκλωνο ή πολύκλωνο, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα, που αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα.
Όλα αυτά τα ράμματα διατίθενται σε μεγάλη γκάμα μεγεθών διαμέτρου και μήκους, χωρίς βελόνη ή προσαρτημένο σε ατραυματικές βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων ειδών.
Πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP).
ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ:
Τα υλικά ράμματος από νάιλον, supramid και μετάξι χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή μαλακού ιστού και/ή απολινώσεις, με τη χρήση γενικών και οφθαλμολογικών μεθόδων.
Τα υλικά ράμματος από πολυπροπυλένιο και πολυεστέρα χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή μαλακού ιστού και/ή απολινώσεις, με τη χρήση γενικών και οφθαλμολογικών μεθόδων.
Τα ράμματα ανοξείδωτου χάλυβα διατίθενται για χρήση στη σύγκλειση κοιλιακού τραύματος, στην αποκατάσταση κήλης, στη στερνική σύγκλειση και σε ορθοπεδικές επεμβάσεις.
Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται βάσει της κατάστασης των ασθενών, της χειρουργικής εμπειρίας, των χειρουργικών τεχνικών που εφαρμόζονται και της πληγής που πρέπει να επουλωθεί.
ΔΡΆΣΗ:
Αυτά τα υλικά ράμματος προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς. Αυτό οδηγεί σε γενική ενθυλάκωση του υλικού ράμματος από τον ινώδη συνδετικό ιστό.
Τα υλικά χειρουργικού ράμματος που αποτελούνται από νάιλον και supramid είναι μη απορροφήσιμα. Η προχωρημένη υδρόλυση του ράμματος νάιλον in vivo, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της εφελκυστικής αντοχής του νήματος.
Τα υλικά χειρουργικού ράμματος που αποτελούνται από μετάξι είναι μη απορροφήσιμα. Η σταδιακή αποδόμηση της πρωτεϊνούχας ίνας του μεταξιού in vivo, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της εφελκυστικής αντοχής του νήματος.
Τα υλικά χειρουργικού ράμματος που αποτελούνται από πολυπροπυλένιο, πολυεστέρα ή χάλυβα είναι μη απορροφήσιμα. Η σημαντική μείωση της εφελκυστικής αντοχής του νήματος από πολυπροπυλένιο ή πολυεστέρα in vivo δεν είναι γνωστή.
ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ:
Λόγω της in vivo μείωσης της εφελκυστικής αντοχής των υλικών χειρουργικού ράμματος που αποτελούνται από νάιλον, supramid ή μετάξι, τα υλικά χειρουργικού ράμματος από νάιλον, supramid ή μετάξι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς, εάν κρίνεται απαραίτητη η μόνιμη διατήρηση της εφελκυστικής αντοχής.
Τα ράμματα από μετάξι αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στο μετάξι. Τα ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα ή σε συστατικά υλικά, όπως το χρώμιο και το νικέλιο.
Τα ράμματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:
• Σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς και μικροχειρουργική.
Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να κριθεί ακατάλληλη για ασθενείς ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενισμένους και σε ασθενείς με ορισμένες παθήσεις που θα μπορούσαν να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΕΙΣ:
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με αυτό το υλικό ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Διάνοιξη του τραύματος, αποτυχία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε σημεία όπου παρουσιάζεται διαστολή, τάνυση ή διάταση, ή σε ασθενείς με καθυστερημένη επούλωση, παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα, σκλήρυνση, ερύθημα στην πλευρά του τραύματος και σχηματισμός λίθων. Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα αυτά μπορεί να ενισχύσουν μία ήδη υπάρχουσα λοίμωξη.
Τα ράμματα από μετάξι μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με ευαισθησία στο μετάξι. Τα ράμματα από χάλυβα, μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με ευαισθησία στον χάλυβα. Η εικόνα που παράγεται με τον εξοπλισμό τομογραφίας πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) μπορεί να είναι διαστρεβλωμένη σε ασθενείς με ράμματα ανοξείδωτου χάλυβα. Υπάρχει ελάχιστος κίνδυνος μετακίνησης του ράμματος κατά τη χρήση εξοπλισμού απεικόνισης NMR.
ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ:
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές πρακτικές και τεχνικές και τις τεχνικές σχηματισμού κόμπων που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση τέτοιων ραμμάτων για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται.
Πρέπει να ληφθούν υπόψη συγκεκριμένοι παράγοντες του κάθε ασθενή, όσον αφορά τη διαδικασία φυσιολογικής επούλωσης in vivo.
Τα ράμματα στο δέρμα, στον κόλπο και στον επιπεφυκότα, τα οποία πρέπει να παραμείνουν περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αποκοπούν με ψαλίδι ή να αφαιρεθούν, όπως υποδεικνύεται. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα (ουρικά ή χολικά), καθώς υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού λίθων. Τα επιμολυσμένα ή με λοίμωξη τραύματα πρέπει να αντιμετωπιστούν με αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Μία ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη πρέπει να ληφθεί υπόψη από τον χειρουργό κατά τη σύγκλειση των τραυμάτων για τα οποία μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω υποστήριξη (λ.χ. διαστολή, διάταση, κ.ά.).
Ανοίξτε την εξωτερική σακούλα της αλουμινένιας συσκευασίας, τραβώντας τα δύο ελεύθερα άκρα, με τέτοιο τρόπο, ούτως ώστε η αποστειρωμένη σακούλα που περιέχει το υλικό ράμματος να πέσει άθικτη πάνω σε καθαρή επιφάνεια. Χειριστείτε την αποστειρωμένη σακούλα μόνο με αποστειρωμένα γάντια και ανοίξτε την σχίζοντας το άνω μέρος της σακούλας.
Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση.
Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων, να θυμάστε τα εξής:
• Πάντα να ελέγχετε προσεκτικά ότι έχετε δέσει τον κόμπο σφιχτά. Επιπρόσθετες θηλιές πρέπει να ληφθούν υπόψη σε ορισμένες χειρουργικές συνθήκες.
• Οι χρήστες πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες προκειμένου να αποφύγουν ακούσιο τραυματισμό από τρύπημα βελόνης, γεγονός που μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε μετάδοση αιματογενών παθογόνων παραγόντων.
• Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων, να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή πρόκλησης φθοράς (φθορά σε ράμμα, φθορά σε βελόνη, κ.ά.) με τα χειρουργικά όργανα (π.χ. βελονοκάτοχο, λαβίδες, κ.λπ.) ή τη βελόνη. Πιθανή φθορά του υλικού ράμματος θα μπορούσε να προκαλέσει αρνητικές αλλαγές στην εφελκυστική αντοχή του υλικού ράμματος και να τροποποιήσει τον βαθμό ασφάλειας.
• Κρατήστε τη βελόνη στην περιοχή μεταξύ του 1/3 και του μισού της απόστασης ανάμεσα στο άκρο της ένωσης με το νήμα και την άκρη. Εάν την κρατήσετε κοντά στην άκρη της, η βελόνη μπορεί να υποστεί φθορά στη λειτουργική δομή της ή να σπάσει. Εάν την κρατήσετε από την περιοχή της ένωσης με το νήμα, το σώμα της βελόνης μπορεί να σπάσει. Όταν μεταβάλλεται η λειτουργία της βελόνης, μπορεί να προκληθεί μείωση της αντίστασής της στο δίπλωμα και να σπάσει.
• Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό ράμματος που έχει απομείνει. Οι βελόνες ράμματος πρέπει να απορρίπτονται σε ξεχωριστό δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε τα μολυσμένα υλικά και τις συσκευασίες χρησιμοποιώντας πρότυπες νοσοκομειακές διαδικασίες και γενικά προληπτικά μέτρα για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
Κατά τη χρήση ραμμάτων ανοξείδωτου χάλυβα, αποφύγετε την τσάκιση του νήματος ή την υπερβολική περιστροφή. Τα ράμματα ανοξείδωτου χάλυβα μπορεί να είναι δύσκολο να δεθούν σε κόμπο. Εάν δεν δημιουργούνται μεγάλοι βρόχοι όταν γίνονται κόμποι, το υλικό μπορεί να υποστεί θραύση κατά την τελική κίνηση. Τα ράμματα μπορούν να κρατηθούν, επίσης, με την κοινή περιστροφή των δύο άκρων του σύρματος, είτε χειροκίνητα είτε μηχανικά, προσπαθώντας να αποφύγετε τη θραύση του υλικού. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα άκρα των ραμμάτων ανοξείδωτου χάλυβα είναι τοποθετημένα σωστά, προκειμένου να αποφύγετε τον ερεθισμό του γύρω ιστού.
ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ:
Τα ράμματα αυτά αποστειρώνονται μέσω αιθυλενοξειδίου ή ακτινοβολίας γάμμα, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα πάνω στο κουτί. Μην επαναποστειρώνετε! Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά. Το υλικό αυτό έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση του προϊόντος με ανοιχτή ή κατεστραμμένη συσκευασία, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του προϊόντος και επακόλουθο τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς και/ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
ΦΎΛΑΞΗ:
Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την υψηλή θερμοκρασία και την άμεση έκθεση στον ήλιο και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, σε καθαρό και στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία από 5°C έως 30°C.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως!
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για τη σήμανση

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από την άμεση έκθεση στον ήλιο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται / για μία μόνο χρήση
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Ημερομηνία παρασκευής
	Χρήση μέχρι / Ημερομηνία Λήξεως: Έτος & Μήνας ΜΜ - ΕΕΕΕ
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Κωδικός προϊόντος
STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας
CE	Σήμα CE και Αριθμός ταυτοποίησης ενημερωμένου φορέα. Το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
USP	Δηλώνει την διάμετρο του ράμματος σύμφωνα με την Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών
metric	Δηλώνει την διάμετρο του ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

POLSKI

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
Niniejsza ulotka nie stanowi kompendium wiedzy o technikach chirurgicznych. Jej celem jest zapewnienie pomocy w stosowaniu tego produktu.

OPIS PRODUKTU:
Nylon to niewchłanialny jednowłóknowy czarny materiał nici chirurgicznych wykonany z poliamidu 6.0 lub 6.6. Z uwagi na jego jednolicie gładką powierzchnię nylon z łatwością prześlizguje się przez tkankę. Jest ceniony zwłaszcza ze względu na znakomite właściwości wiążące i znaczną wytrzymałość na zrywanie. Nylon jest farbowany na niebiesko bądź na czarno.
Supramid to niewchłanialny materiał wielowłóknowy wykonany ze skręconego poliamidu 6.6 w osłonce z poliamidu 6.0. Supramid łączy w sobie zalety pasm wielowłóknowych i nici jednowłóknowych. Jest szczególnie ceniony ze względu na znaczną wytrzymałość na zrywanie, dużą łatwość zastosowania i minimalną kapilarność. Supramid jest farbowany na czarno.
Jedwab to naturalny, niewchłanialny, pleciony materiał nici chirurgicznych uzyskiwany z kokonu jedwabnika. Jedwab do materiału plecionego jest poddawany obróbce w celu usunięcia naturalnych wosków i gumy. Pleciony jedwab jest powlekany woskiem lub silikonem. W przypadku jedwabiu surowego klej jedwabnego (serycyna) nie jest usuwany i spaja skręcone włókna. Jedwab jest farbowany na czarno lub niebiesko.
Polipropylen, polimer propylenu to niewchłanialny jednowłóknowy, syntetyczny materiał nici chirurgicznych o gładkiej, nieporowatej powierzchni umożliwiającej równe i łatwe prześlizgiwanie się przez tkankę. Polipropylen jest farbowany na niebiesko.
Poliester, polimer tereftalanu etylenu to syntetyczny, pleciony, wielowłóknowy, niewchłanialny materiał nici chirurgicznych pokryty silikonem lub teflonem, umożliwia równe i łatwe prześlizgiwanie się przez tkankę. Jest farbowany na biało lub zielono. Nić polipropylenowa jest także dostępna z wacikami PFTE (politetrafluoroetylenu) do stosowania jako podkładka pomiędzy nicią i powierzchnią tkanki w celu zwiększenia obszaru nośnego.
Nić ze stali nierdzewnej to jednowłóknowa lub wielowłóknowa niewchłanialna jałowa nić chirurgiczna złożona ze stali nierdzewnej.
Wszystkie te nici są dostępne w różnych grubościach i długościach, bez igły lub wraz z różnego typu atraumatycznymi igłami ze stali nierdzewnej.
Spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Stanów Zjednoczonych.
WSKAZANIA:
Materiały nici wykonane z nylonu, supramidu i jedwabiu są stosowane do adaptacji tkanki miękkiej i/lub podwiązań z użyciem metod ogólnych i okulistycznych.
Materiały nici wykonane z polipropylenu i poliestru są stosowane do adaptacji tkanki miękkiej i/lub podwiązań z użyciem metod chirurgii ogólnej i chirurgii oka.
Nici ze stali nierdzewnej są stosowane do zamykania ran jamy brzusznej, naprawy przepukliny, zamykania mostka i zabiegów ortopedycznych.
Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurgicznego, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju leczonej rany.
DZIAŁANIE:
Materiały, z których wykonane są nici wywołują lekką ostrą reakcję zapalną w tkankach. Prowadzi to do uogólnionego obrośnięcia materiału nici przez włóknistą tkankę łączną.
Materiał nici chirurgicznych wykonanych z nylonu i supramidu jest niewchłanialny. Zaawansowana hydroliza nici nylonowej in vivo może prowadzić do zmniejszenia wytrzymałości na zrywanie nici.
Materiał nici chirurgicznych wykonanych z jedwabiu jest niewchłanialny. Postępująca degradacja włókna białkowego jedwabiu in vivo może prowadzić do zmniejszenia wytrzymałości na zrywanie nici.
Materiał nici chirurgicznych wykonanych z polipropylenu, poliestru lub stali jest niewchłanialny. Znaczna redukcja wytrzymałości na zrywanie nici polipropylenowej lub poliestrowej in vivo nie została zaobserwowana.
PRZECIWWSKAZANIA:
Z uwagi na zmniejszającą się in vivo wytrzymałość na zrywanie materiału nici chirurgicznych wykonanych z nylonu, supramidu lub jedwabiu, materiał nici chirurgicznych wykonanych z nylonu, supramidu lub jedwabiu nie powinien być stosowany u pacjentów, jeżeli konieczne jest zachowanie stałej wytrzymałości na zrywanie.
Nici jedwabne nie są wskazane u pacjentów z rozpoznaną wrażliwością lub uczuleniem na jedwab. Nici stalowe nie są wskazane u pacjentów z rozpoznaną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną lub metale składowe, takie jak chrom lub nikiel.
Nici nie powinny być stosowane, ponieważ:
• w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych i mikrochirurgii.
Zastosowanie tej nici może być niewskazane o osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.
REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozejście się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozciągnięcie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak inne ciała obce, nici te mogą wzmagać istniejące infekcje.
W przypadku nici jedwabnych u pacjentów wrażliwych na jedwab może wystąpić reakcja uczuleniowa. W przypadku nici stalowych u pacjentów wrażliwych na stal nierdzewną lub metale składowe może wystąpić reakcja uczuleniowa. Obrazy uzyskiwane dzięki technice jądrowego rezonansu magnetycznego mogą być zniekształcone u pacjentów ze szwami wykonanymi nićmi ze stali nierdzewnej. Występuje minimalne ryzyko przemieszczenia nici podczas procedur z wykorzystaniem technik jądrowego rezonansu magnetycznego.
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI / OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Przed zastosowaniem nici do zamykania ran użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz metodami wiązania szwów związanymi z użyciem nici niewchłanialne, jako że ryzyko rozejścia się brzegów rany może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i użytego materiału nici.
Konkretne okoliczności stanu każdego pacjenta powinny zostać uwzględnione w związku z procesem gojenia in vivo.
Szwy skórne, pochwowe i szwy tkanki łącznej, które muszą pozostać w tkance przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać obcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami. Należy unikać przedłużonego kontaktu nici z roztworami soli (moczowymi lub żółciowymi), ponieważ może to powodować tworzenie kamienia. Rany zanieczyszczone lub zakażone powinny być opatrzone zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną. Unieruchomienie stawów za pomocą usztywnień zewnętrznych powinny zostać wzięte pod uwagę przez chirurga przy zamykaniu ran, które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania (np. rozszerzenie, rozciągnięcie, …).
Należy otworzyć zewnętrzne opakowanie saszetki foliowej poprzez pociągnięcie jego dwóch luźnych końców w przeciwnych kierunkach – w taki sposób, aby sterylna saszetka zawierająca materiał nici wypadła nieuszkodzona na czystą powierzchnię. Następnie, sterylna saszetka powinna być dotykana tylko przez jałowe rękawiczki i otwierana poprzez oddarcie górnej części saszetki.
Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku!
Przy wykonywaniu szwów należy pamiętać o następujących zasadach:
• Należy zawsze dokładnie sprawdzić, czy został zawiązany ciasny supeł. W niektórych przypadkach chirurgicznych należy rozważyć dodatkowe przeszycia.
• Użytkownicy powinni zachować ostrożność przy posługiwaniu się igłami chirurgicznymi w celu uniknięcia nieumyślnego zranienia igłą, co może spowodować przeniesienie patogenów poprzez krew.
• Przy wykonywaniu szwów należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia nici, igieł itp. narzędziami chirurgicznymi (szczypcami do igły, kleszczami itp.) lub igłą. Uszkodzenie nici może skutkować zmniejszeniem się wytrzymałości na zrywanie i wpłynąć na bezpieczeństwo ich stosowania.
• Należy trzymać igłę na odcinku pomiędzy jedną trzecią a połową odległości od końca połączenia z nicią do wierzchołka. W razie trzymania igły blisko czubka można zaburzyć funkcję igły lub ją złamać. Jeśli przytrzymuje się igłę w strefie połączenia z nicią, można złamać korpus igły. Po zaburzeniu funkcji igły może wystąpić zmniejszenie jej odporności na zginanie i złamanie igły.
• Należy wyrzucać wszelkie niezużyte nici. Igły chirurgiczne powinny być wyrzucane do osobnego pojemnika na odpadki ostre. Zanieczyszczonych produktów i opakowań należy się pozbywać przy zastosowaniu standardowych procedur szpitalnych i uniwersalnych środków ostrożności związanych z odpadami biologicznymi.
W przypadku nici ze stali nierdzewnej należy unikać zwijania i nadmiernego skręcania. Nici ze stali nierdzewnej mogą powodować trudności w wiązaniu. Jeżeli przy formowaniu węzłów nie zastosuje się dużych pętli, materiał będzie podatny na pęknięcia przy ostatnim przeszyciu. Szwy mogą także zostać zabezpieczone poprzez skręcenie ze sobą dwóch końców drutu, ręcznie bądź mechanicznie, dbając o to, aby uniknąć pęknięcia materiału. Należy zadbać o to, aby końce nici ze stali nierdzewnej zostały umieszczone bezpiecznie, aby zapobiec podrażnieniu otaczającej tkanki.
STERYLIZACJA:
Nici te są sterylizowane tlenkiem etylenu lub promieniowaniem gamma, zgodnie ze wskazaniami na etykiecie opakowania. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeśli opakowania zostało wcześniej otwarte bądź uszkodzone. Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany jako produkt przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie, użycie urządzenia z opakowania wcześniej otwartego bądź uszkodzonego, ponowne przygotowanie do użycia lub wyjałowienie tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierći pacjenta i/albo do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakażeniem pacjenta, choroby bądź śmierći pacjenta.
PRZECHOWYWANIE:
Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.
Nie stosować produktu po upływie terminu przydatności do użycia!
Symbole zastosowane na etykiecie

	Radzą się użyciem kształcenia
	Limit temperatury
	Przechowywać w stanie suchym
	Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego
	Nie stosować ponownie / wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie wyjaławiać ponownie
	Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania
	Data produkcji
	Zużyć do dnia – Termin przydatności: Rok i miesiąc RRRR-MM
LOT	Kod partii
REF	Numer katalogowy
STERILE EO	Wyjałowione przy użyciu tlenku etylenu
STERILE R	Sterylizowane z użyciem promieniowania
CE	CE – Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami dyrektywy o instrumentach medycznych 93/42/EEC.
USP	Oznacza średnice gwintu według USA farmakopei
metric	Oznacza średnice gwintu według Europejskiej farmakopei

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Esta bula não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a auxiliá-lo na utilização deste produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
O nylon é um material de sutura cirúrgico preto monofilamentar não absorvível de poliamida 6.0 ou 6.6. Devido à sua superfície uniformemente suave, o nylon facilmente desliza através dos tecidos. O nylon é particularmente apreciado pelas excelentes características de entrelaçamento e elevada força de tensão. O nylon é tingido em azul ou preto.
A supramida é um multifilamento não absorvível de poliamida torcida 6.6 num revestimento de poliamida 6.0. A supramida combina a vantagem dos fios multifilamentares com a das suturas monofilamentares. A supramida é particularmente apreciada pela elevada força de tensão, excelentes qualidades de manuseamento e capilaridade mínima. A supramida é tingido em preto.
A seda é um material de sutura natural, não absorvível, entrançado cirúrgico extraído do casulo do bicho-da-seda (fiação). Para se tornar num material entrançado, a seda é submetida a um processo para extracção das gomas e ceras naturais. A seda entrançada é revestida com cera ou silicone. No caso da seda virgem, a sericina (goma da seda) não é extraída mantendo os filamentos torcidos unidos. A seda é tingida em preto ou azul.
O polipropileno, um polímero de propileno é um material de sutura monofilamentar, não absorvível, sintético cirúrgico com uma superfície suave não porosa que lhe permite deslizar de forma limpa e uniforme pelos tecidos. O polipropileno é tingido em azul.
O poliéster, um polímero de tereftalato de polietileno, é um material de sutura sintético, de multifilamentos entrançados, não absorvível cirúrgico revestido a silicone ou teflon; o poliéster permite deslizar de forma limpa e uniforme pelos tecidos. O poliéster é tingido em branco ou verde. A sutura de polipropileno também está disponível com compressas PTFE (politetrafluoretileno) para utilização como tampão entre a sutura e a superfície do tecido para aumentar a área de tolerância de pressão.
A sutura de aço inoxidável é uma sutura mono ou multifilamentar não absorvível estéril cirúrgica composta por aço inoxidável.
Todas estas suturas estão disponíveis numa gama de tamanhos e comprimentos, sem agulha ou com agulha inoxidável atraumática de diversos tipos.
Em conformidade com os requisitos da farmacopeia europeia e dos EUA.
INDICAÇÕES:
Os materiais de sutura de nylon, supramida e seda são utilizados para adaptação de tecidos moles e/ou laqueações, utilizando métodos gerais e oftalmológicos.
Os materiais de sutura de polipropileno e poliéster são utilizados para adaptação de tecidos moles e/ou laqueações, utilização geral e oftalmológicos métodos.
As suturas de aço inoxidável são indicadas para o encerramento de feridas abdominais, reparação de hérnias, esternotomias e procedimentos ortopédicos.
A selecção da sutura deverá ser baseada no estado do paciente, na experiência cirúrgica, na técnica cirúrgica a empregar e na ferida a tratar.
ACÇÃO:
Estes materiais de sutura provocam uma ligeira reacção inflamatória aguda nos tecidos. Isso provoca uma capsulagem geral do material de sutura pelo tecido de ligação fibroso.
O material de sutura cirúrgico de nylon e supramida é não absorvível. A hidrólise avançada do fio de nylon in vivo pode levar a uma diminuição da força de tensão do fio.
O material de sutura cirúrgico de seda é não absorvível. A degradação progressiva da fibra de seda proteica in vivo pode levar a uma diminuição da força de tensão do fio.
O material de sutura cirúrgico de polipropileno, poliéster ou aço é não absorvível. Não é conhecida uma redução significativa da força de tensão do fio de polipropileno ou poliéster in vivo.
CONTRA-INDICAÇÕES:
Devido à diminuição in vivo da força de tensão do material de sutura cirúrgico de nylon, supramida ou seda, não deve ser utilizado material de sutura cirúrgico de nylon, supramida ou seda em pacientes se for necessária uma retenção de força de tensão permanente.
As suturas de seda são contra indicadas em pacientes com sensibilidade conhecida ou alergia à seda. As suturas de aço são contra indicadas em pacientes com sensibilidade conhecida ou alergia ao aço inoxidável ou aos metais constituintes como o crómio e o níquel.
As suturas não devem ser utilizadas em:
• em tecidos cardiovasculares e neurológicos e microcirurgia.
A utilização desta sutura pode não ser apropriada a pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados e pacientes sujeitos a determinadas condições que poderão atrasar a cicatrização da ferida.
REACÇÕES ADVERSAS:
Reacções adversas associadas a este produto incluem: deiscência da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão ou em pacientes com cicatrização de feridas retardada, irritação transitória no local da ferida, inflamação transitória devido à presença de corpos estranhos, induração, eritema nos bordos da ferida e formação de cálculos. Tal como todos os corpos estranhos, as suturas podem potenciar uma infecção existente.
Com suturas de seda, podem ocorrer reacções alérgicas em pacientes com sensibilidade à seda. Com suturas de aço, podem ocorrer reacções alérgicas em pacientes com sensibilidade ao aço inoxidável ou aos metais constituintes. A imagem produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.
INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO / AVISOS / PRECAUÇÕES:
Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos e com as técnicas de laçada que envolvem suturas não absorvíveis antes de aplicarem este tipo de sutura para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado.
Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.
As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urinária ou biliar), pois pode resultar na formação de cálculos. As feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas de acordo com uma prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização a imobilização das uniões através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, …).
Abra a embalagem exterior de alumínio, puxando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rasgando a parte superior do saco.
O produto é de utilização única!
Ao suturar, lembre-se:
• Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas laçadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
• Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha. Deterioração do material de sutura pode resultar em alterações negativas na força de tensão do material de sutura e alterar a sua segurança.
• Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da união, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona de união com o fio, o corpo da agulha pode partir-se. Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e partir.
• Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiado o fio. Pode ser difícil dar os nós com suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode partir-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas extremidades do fio em conjunto, quer mecânica ou manualmente, tendo cuidado para não partir o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro evitando a irritação do tecido circundante.
ESTERILIZAÇÃO:
Estas suturas são esterilizadas com óxido de etileno ou radiação gama, tal como indicado na etiqueta na caixa. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente e/ou criar o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.
ARMAZENAMENTO:
O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.
Não utilizar após a data de validade!
Símbolos utilizados na etiqueta

	Ver instruções de uso
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar/de utilização única
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico
	Data limite de consumo - Data de validade: Ano e Mês AAAA-MM
LOT	Código do lote
REF	Número de Catálogo
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por irradiação
CE	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. Produto em conformidade com os requisitos essenciais da directiva para dispositivos médicos 93/42/CEE
USP	Indica o diâmetro do fio de acordo com a farmacopeia dos E.U.A.
metric	Indica o diâmetro do fio de acordo com a farmacopeia Europeia

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:
Acest prospect nu conține referințe despre tehnici chirurgicale. Este desemnat să ofere asistență la utilizarea acestui produs.

DESCRIEREA PRODUSULUI:
Nailonul este un fir monofilament, negru, nonabsorbabil, destinat utilizării ca material de sutură chirurgicală, fabricat din poliamidă 6.,0 sau 6.,6. Datorită suprafeței sale netede și uniforme, nailonul pătrunde ușor în țesut. Nailonul are o bună rezistență la executarea nodurilor și la întindere. Nailonul este colorat în albastru sau negru.
Supramid este un fir multifilament, nonabsorbabil, din poliamidă 6.6 răsucită, într-un înveliș de poliamidă 6.0. Supramid combină avantajele firelor multifilament cu acelea ale firelor de sutură monofilament. Supramid se remarcă în special pentru rezistența la întindere, excelenta manevrabilitate și capilaritatea minimă. Supramid este colorată în negru.
Mătasea este un fir natural, nonabsorbabil, împletit, destinat utilizării ca material de sutură chirurgicală, fiind extrasă din coconul viermelui de mătase. Mătasea pentru firele împletite este procesată pentru a îndepărta ceara și cauciucurile naturale. Mătasea împletită este învelită în ceară sau silicon. În cazul mătăsii naturale, secreția de sericină nu este îndepărtată și are rolul de a menține împreunate filamentele răsucite. Mătasea este colorată în negru sau albastru.
Polipropilena, un polimer al propilenei, este un fir sintetic, monofilament, nonabsorbabil, destinat utilizării ca material de sutură chirurgicală, cu suprafața netedă și neporoasă, care asigură pătrunderea sa ușoară și uniformă în țesuturi. Polipropilena este colorată în albastru.
Poliesterul, un polimer al tereftalatului de polietilenă, este un fir sintetic, multifilament, împletit, nonabsorbabil, destinat utilizării ca fir de sutură chirurgicală, învelit într-un strat de silicon sau teflon, care asigură pătrunderea sa ușoară și uniformă în țesuturi. Poliesterul este colorat în alb sau verde. Firul de sutură din polipropilenă este disponibil și în varianta cu tampoane de politetrafluoretilenă (PTFE), pentru utilizarea sub formă de comprese, aplicabile între sutură și suprafața țesutului, pentru a mări suprafața de distribuire a greutății.
Firul de sutură din oțel inoxidabil este un fir monofilament sau multifilament, nonabsorbabil, steril, destinat utilizării ca fir de sutură chirurgicală, fabricat din oțel inoxidabil.
Toate aceste fire de sutură sunt disponibile într-o gamă largă de grosimi și lungimi, fără ac sau cu ace atraumatice de diferite tipuri, din oțel inoxidabil.
Toate aceste tipuri de fire corespund cerințelor Farmacopeii Europene și cerințelor Farmacopeii Statelor Unite.
INDICAȚII:
Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din nailon, supramid și mătase sunt utilizate pentru sutura țesuturilor moi și/sau ligaturi, utilizând metodele chirurgiei generale și oftalmologice.
Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din polipropilenă și poliester sunt utilizate pentru sutura țesuturilor moi și/sau ligaturi, utilizând metodele chirurgiei generale și oftalmologice.
Firele de sutură din oțel inoxidabil se utilizează în suturarea leziunilor abdominale, herniilor, închiderea cavității toracice, precum și în cadrul procedurilor ortopedice.
Firul de sutură trebuie ales în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală ce urmează să fie aplicată și de natura leziunii.
ACȚIUNE:
Materialele destinate suturii chirurgicale pot declanșa o ușoară reacție inflamatorie acuta a țesutului. Această reacție are ca rezultat izolarea generală a materialului de sutură într-o capsulă din țesut fibros.
Materialul pentru suturi chirurgicale realizat din nailon și supramid este nonabsorbabil. Hidroliza avansată a firului de nailon in vivo poate avea ca efect reducerea rezistenței firului la întindere.
Materialul pentru suturi chirurgicale realizat din mătase este nonabsorbabil. Degradarea progresivă a fibrelor proteinice din compozitia firului de mătase in vivo poate avea ca efect reducerea rezistenței firului la întindere.
Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din polipropilenă, poliester sau oțel sunt nonabsorbabile. Nu a fost semnalată o reducere semnificativă a rezistenței la întindere a firelor fabricate din polipropilenă sau din poliester, in vivo.
CONTRAINDICAȚII:
Din cauza reducerii rezistenței la întindere in vivo a materialelor destinate suturii chirurgicale fabricate din nailon, supramid sau mătase, aceste materiale nu trebuie utilizate în cazurile în care vindecarea pacientului este condiționata de menținerea permanentă a rezistenței suturii la întindere.
Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din mătase, nu trebuie utilizate în cazul pacienților care sunt sensibili sau alergici la mătase. Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din oțel, nu trebuie utilizate în cazul pacienților care sunt sensibili sau alergici la oțel inoxidabil sau alți componenți, precum cromul sau nichelul.
Firele de sutură nu trebuie utilizate:
• în cazul țesuturilor cardiovasculare și neurologice și microchirurgiei.
Utilizarea acestui tip de fir poate fi neadecvată în cazul pacienților vârstnici, celor ce suferă de malnutriție, al celor slăbiți și al celor aflați în anumite stări de sănătate ce ar putea prelungi perioada de vindecare a leziunii.
REACȚII ADVERSE:
Acest produs poate genera următoarele reacții adverse: deschiderea leziunii, în cazul pacienților cu timp de vindecare prelungit - deschiderea sau inflamarea leziunii în zonele corporale supuse extinderii, tensiunii sau întinderii, iritație locală temporară în zona leziunii, reacție inflamatorie de mică intensitate care se încadrează în limitele reacției normale a organismului de a respinge un corp străin, întărirea leziunii, eritemul și formarea de calculi. Ca oricare alt corp străin, aceste fire de sutură pot amplifica o infecție deja existentă.
În cazul firelor de sutură din mătase, pot apărea reacții alergice din partea pacienților sensibili la mătase. În cazul firelor de sutură din oțel, pot apărea reacții alergice din partea pacienților sensibili la oțel sau la alți componenți. Imaginile redate de echipamentele de imagistică de Rezonanță Magnetică Nucleară pot fi distorsionate în cazul pacienților cu suturi realizate cu fire din oțel inoxidabil. Există un risc minim de mișcare a suturii în cazul procedurilor ce implică utilizarea echipamentelor de imagistică de Rezonanță Magnetică Nucleară.
INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE / AVERTIZĂRI / PRECAUȚII:
Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale, precum și cu tehnicile de executare a nodurilor înainte de a efectua suturări de leziuni, deoarece există riscul deschiderii leziunii, în funcție de zona corporală și materialul de sutură utilizat.
Procesul de vindecare in vivo este influențat de factori specifici fiecărui pacient.
Suturile tegumentului, ale țesutului conjunctiv și ale mucoasei vaginale, care sunt menținute o perioada mai lungă de 7 zile, pot genera iritații locale si trebuie înlăturate conform indicațiilor. Contactul prelungit al unei suturi cu o soluție salină (urinară sau biliară) poate genera formarea de calculi. Leziunile contaminate sau infectate trebuie tratate de specialiști cu suficientă experiență în practică.În anumite circumstanțe, de exemplu, în cadrul procedurilor în zone corporale ce necesită susținere suplimentară (supuse la întinderi, tensiune), chirurgul poate aplica o imobilizarea articulațiilor prin mijloace de susținere externe.
Deschideți ambalajul exterior trăgând de cele două capete libere, astfel încât punga sterilă care conține materialul de sutură să poată fi extrasă pe o suprafață curată. Punga sterilă trebuie manevrată numai purtând mănuși sterile, deschiderea acesteia realizându-se prin ruperea părții superioare.
Acest produs este un produs de unică folosință!
Instrucțiuni pentru executarea suturii:
• Verificați cu atenție rezistența nodului executat. În anumite condiții chirurgicale, poate fi necesară executarea mai multor noduri ale firului.
• Utilizatorii trebuie să manevreze acele chirurgicale cu grijă, pentru a evita înțeparea, ce poate duce la transmiterea patogenilor din sânge.
• Evitați deteriorarea materialului de sutură (firului, acului, ...) prin contactul cu instrumentele chirurgicale (de exemplu: pensa cu care apucați acul, forceps ...). Deteriorare a materialului de sutură poate avea ca rezultat o modificare negativă a rezistenței la întindere a firului de sutură, reducând din siguranța acestuia.
• Apucați acul din punctul aflat la o treime sau la jumătatea distanței dintre vârf și extremitatea cu locașul firului de sutură. În cazul în care apucați acul de lângă vârf, există riscul să îl rupeți sau să deteriorați funcționalitatea acestuia. În cazul în care îl apucați din zona de uniune cu firul de sutură, corpul acului se poate rupe. În cazul în care funcționalitatea acului a fost deteriorată, acesta își poate pierde elasticitatea și se poate rupe.
• Aruncați materialul de sutură excedentar. După utilizare, acele pentru sutură trebuie aruncate în containerele speciale destinate deșeurilor cu muchii sau vârfuri ascuțite. Aruncați ustensilele contaminate și ambalajele urmând procedurile standard din spitale și precauțiile internaționale pentru deșeuri biologice.
În cazul suturilor cu fir din oțel inoxidabil, evitați îndoirea și răsucirea excesivă. Firele de sutură din oțel inoxidabil pot fi dificil de înnodat. Aveți grijă să formați bucle largi la efectuarea nodului, altfel materialul este predispus ruperii în momentul înnodării. Capătul suturii poate fi asigurat și prin răsucirea celor două capete împreună, manual sau mecanic, având grijă să nu rupeți materialul. Aveți grijă ca, la finalul suturii, să fixați și izolați bine capetele firelor din oțel inoxidabil, pentru a evita iritarea țesutului din zonă.
STERILIZAREA:
Aceste fire de sutură se sterilizează cu oxid de etilenă sau cu raze gamma, conform indicațiilor de laborator de pe ambalaj. Nu repetați sterilizarea! Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Acest produs este desemnat, testat și fabricat pentru o unică utilizare. Reutilizarea, utilizarea disozitiv din ambalaje deschise sau deteriorate, reprocesarea și/sau resterilizarea acestora înseamnă pierderea calităților necesare și pot duce la efecte negative asupra boală sau moartea pacientului si/sau sau la crearea riscului de contaminare și de infecție, boală sau moartea pacientului pacientului.
DEPOZITARE:
Produsul trebuie ferit de acțiunea directă a luminii solare și a căldurii și trebuie păstrat în ambalajul original, într-o încăpere curată și uscată, la o temperatură de 5°C - 30°C.
Nu utilizați produsul după data expirării!
Simboluri imprimate pe etichetă:

	Respectati instructiunile de utilizare
	Temperatura limită
	Păstrați uscat
	Nu expuneți la soare
	Nu este reutilizabil / Produs de unică folosință
	Nu repetați sterilizarea
	Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Data de fabricație
	Utilizați până la data - Data expirării: Anul & Luna AAAA-LL
LOT	Numărul lotului
REF	Număr referință din catalog
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
CE	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului de certificare. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directivei privind dispozitivele de uz medical 93/42/CEE.
USP	Denotă diametrul firului corespunzător cu US pharmacopeia
metric	Denotă diametrul firului corespunzător cu European pharmacopeia

GB	**Instructions for use**
FR	**Mode d'emploi**
DE	**Gebrauchsanweisung**
ES	**Instrucciones de uso**
IT	**Istruzioni per l'uso**
NL	**Gebruiksaanwijzing**
RO	**Instrucțiuni de utilizare**
PL	**Instrukcje dotyczące stosowania**
PT	**Instruções de Uso**
TR	**Kullanım talimatları**
GR	**Οδηγίες Χρήσης**

PB II REV 8
03/2012

SMI AG
Steinerberg 8
4780 St. Vith
Belgium
Phone: +32 (0)80 227292
Fax: +32 (0)80 226918

www.sutures.be