Gebrauchsanweisung (DE)
Safil®
Beschreibung
Safil® ist ein steriles, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglycolsäure. Safil® ist zur besseren Erkennung mit dem Farbstoff (D & C Nr. 2 Violett) eingefärbt, ist aber auch uneingefärbt in der natürlichen beigen Farbe erhältlich. Die geflochtenen Fäden sind mit einer hydrolytisch abbaubaren synthetischen Beschichtung aus Polyglykonat versehen, so dass sie leicht gleiten, ohne eine Sägewirkung hervorzurufen. Safil®-Fäden der Stärken 9/0 und 10/0 sind monofil und nicht beschichtet. Safil® erfüllt alle Anforderungen der European Pharm. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, resorbierbare, synthetische Fäden.
Indikationen
Safil® ist indiziert in den Anwendungsbereichen, wo gemäß chirurgischer Praxis geflochtene, synthetische resorbierbare Nahtmaterialien eingesetzt werden, besonders im Bereich des Magen- und Darmtraktes, der Gynäkologie und Urologie, bei Subkutannähten sowie Ligaturen.
Weitere Indikationen von Safil® ist die Ophthalmologie (z.B. Strabismus Operationen) sowie die Mikrochirurgie (z.B. Anastomose peripherer Nerven und noch wachsende Gewebe), wenn eine resorbierbare Naht erwünscht ist.
Wirkungsweise
Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Nach dem Einsatz von Safil®-Nahtmaterial kommt es zu einer schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist, gefolgt von einer Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Safil® wird durch Hydrolyse zu Glykolsäure metabolisiert, ohne das Wundmilieu nachhaltig zu verändern. Nach einer Implantationszeit von 14 Tagen im Körper verbleiben 60-70 % und nach 21 Tagen 24-42 % der ursprünglichen Knotenreißkraft. Safil® wird im normal durchbluteten Gewebe in 60-90 Tagen vollständig resorbiert.
Gegenanzeigen
Die Safil®-Nahtmaterialien sind kontraindiziert in den Indikationsgebieten, wo es auf eine lange Unterstützung des Wundverschlusses durch das Nahtmaterial ankommt (Beispiel: Herz-Gefäßchirurgie).
Warnhinweise
Safil® darf nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen. Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen
Beim Arbeiten mit Safil®-Nahtmaterialien muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter keine Beschädigungen durch Quetschen und Knicken verursacht werden. Der Anwender muss beim Einsatz von Safil®-Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.
Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen.
Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.
Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
Stand der Information: 04/2016

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)
Safil®
Description
Safil® is a sterile, absorbable surgical suture material produced from polyglycolic acid. Safil® is coloured violet with the colouring D & C Violet No. 2 to make it recognizable, but is also available undyed in the natural beige colour. The braided threads are treated with a hydrolytic degradable synthetic coating consisting of glyconate so that they slide easily without causing a sawing effect. Safil® threads of USP 9/0 and 10/0 are uncoated monofilaments. Safil® fulfils all the requirements of the European Pharm. and United States Pharm. current edition for sterile, synthetic, absorbable sutures.
Indications
Safil® is indicated for applications where surgical practice requires the use of synthetic, absorbable, braided suture materials, particularly in the region of the gastro-intestinal tract, in gynaecology and urology and for subcutaneous sutures and ligatures. Safil® is also indicated for ophthalmology (e.g. strabismus operation) and for microsurgery (e.g. peripheral nerve anastomosis and still growing tissues) if an absorbable suture material is preferred.
Mode of action
Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. When Safil® suture materials are employed there is a mild inflammatory reaction, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. As time passes the suture material is encapsulated by fibrous connective tissue.
Safil® is metabolized to glycolic acid by hydrolysis without causing any enduring change in the region of the wound. About 60 – 70% of the original tensile strength remains after 14 days of implantation and about 24-42% after 21 days. The complete mass absorption of Safil® takes place at 60 – 90 days, when the tissue is normally perfused.
Contra-indications
Safil® suture materials are contra-indicated for applications where prolonged support of the wound closure by the suture material is required (e.g. cardio-vascular surgery).
Warning note
Safil® must not be resterilized. Opened unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
No special storage conditions are required.
Note / precautionary measures
When working with Safil® suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as forceps and needle holders, do not cause the material to be damaged by being crushed or kinked. The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing Safil® suture materials.
Side effects
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis.
As for all sutures after implantation a transient inflammation, temporary irritation and infection at the wound site may occur occasionally. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. An occasional wound dehiscence and granulation may not be excluded.
Application
To be used in accordance with surgical requirements.
Date of information: 04/2016

Mode d'emploi (FR)
Safil®
Description
Safil® est une suture chirurgicale stérile, résorbable, produite à partir d'acide polyglycolique. Elle est rendue plus visible par une coloration violette à l'aide du colorant D&C violette n° 2, et est également disponible non teintée, dans sa couleur naturelle beige. Les fils tressés sont traités avec une enduction synthétique composée de glyconate et dégradable par hydrolyse, qui leur confère une excellente glissance sans effet de scie. Les fils de Safil® USP 9/0 et 10/0 sont des monofilaments non enduits. Safil® est conforme aux spécifications fixées par les Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures synthétiques résorbables stériles.
Indications
Safil® est recommandé pour les sutures chirurgicales exigeant un matériel synthétique tressé résorbable, tout particulièrement dans les interventions concernant l'appareil gastro-intestinal, la gynécologie ou l'urologie, ainsi que pour les sutures sous-cutanées et les ligatures. Safil® est aussi recommandé pour l'ophtalmologie (ex. : opération du strabisme) et en microchirurgie (ex. : anastomose des nerfs périphériques et des tissus encore en croissance) lorsqu'une suture résorbable est préférée.
Mode d'action
Les sutures chirurgicales sont utilisées essentiellement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.
L'utilisation du Safil® entraîne une réaction inflammatoire minimale, réaction endogène normale à la présence d'un corps étranger. Progressivement, le matériel de suture sera enrobé de tissu conjonctif. Le Safil® est transformé en acide glycolique par hydrolyse, sans conséquence pour les tissus avoisinants. Après 14 jours, Safil® possède encore 60 à 70 % de sa résistance initiale à la rupture, et 24 à 42 % après 21 jours. Dans le cas de tissus normalement irrigués, la dégradation du Safil® intervient entre le 60e et le 90e jour.
Contre-indications
L'utilisation du Safil® est contre-indiquée dans le cas de sutures nécessitant un soutien permanent, ou pour la fixation de prothèses (chirurgie cardio-vasculaire par exemple).
Mise en garde
Le Safil® ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.
A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
Précautions d'emploi
Lors de l'utilisation de Safil®, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales, avant d'utiliser les sutures chirurgicales Safil®.
Effets indésirables
Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase).
Comme pour toute suture, une inflammation transitoire, une irritation temporaire et une infection au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections pre-existantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.
Mode d'utilisation
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.
Date de l'information: 04/2016

Année d'apposition du marquage CE: Décember 96
(sutures micro-chirurgicales Mai 97)

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)
Safil®
Omschrijving
Safil® is een steriel, resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van polyglycolzuur. Safil® is violet gekleurd met kleurstof D&C Violet Nr. 2 om het herkenbaar te maken, maar het is ook verkrijgbaar in de natuurlijke beige kleur. De gevlochten draden zijn behandeld met een hydrolytische, degradeerbare, synthetische coating bestaande uit een polyglyconaat zodat ze gemakkelijk glijden zonder een 'zagend' effect te veroorzaken. Safil® hechtmateriaal met USP 9/0 en 10/0 zijn ongecoate monofilamenten. Safil® voldoet aan alle vereisten van de huidige editie van de Europese Pharm. en de United States Pharm. voor steriel, synthetisch, resorbeerbaar hechtmateriaal.
Indicaties
Safil® wordt gebruikt voor toepassingen waarbij tijdens de chirurgische procedure het gebruik van synthetisch, resorbeerbaar, gevlochten hechtmateriaal vereist is, vooral in het gastrointestinale traject, alsmede in de gynaecologie, urologie en voor subcutane hechtingen en ligaturen. Safil® wordt tevens gebruikt in de oogheelkunde (bv. Strabismus) en microchirurgie (bv. perifere zenuw anastomose en nog groeiend weefsel) wanneer een resorbeerbaar hechtmateriaal de voorkeur heeft.
Gebruik
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt om de wondranden bijeen te brengen, zodat een ongestoorde genezing van de wond kan plaatsvinden. Wanneer Safil® hechtmateriaal gebruikt wordt, treedt een lichte ontstekingsreactie op die kenmerkend is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld door fibreus bindweefsel. Safil® wordt gemetaboliseerd tot glycolzuur door middel van hydrolyse zonder veranderingen in het wondgebied te veroorzaken. Ongeveer 60-70% van de originele treksterkte blijft 14 dagen na het implanteren gehandhaafd en ongeveer 24-42% na 21 dagen. De totale resorptie van Safil® vindt plaats tussen 60-90 dagen wanneer het weefsel normaal is doorbloed.
Contra-indicaties
Safil® hechtmateriaal wordt gecontraïndiceerd voor indicaties waarbij langdurige ondersteuning van de wond door het hechtmateriaal wordt vereist (bv. cardiovasculaire chirurgie).
Waarschuwing
Safil® kan niet worden gehersteriliseerd. Geopende, niet gebruikte of beschadigde verpakkingen dienen weggegooid te worden.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden! Reinig en steriliseer dit product niet.
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.
Voorzorgsmaatregelen
Wanneer er met Safil® hechtmateriaal gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pincetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door b.v. afklemmen of knikken. De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens met Safil® hechtmateriaal te werken.
Neveneffecten
Zoals met alle andere hechtmaterialen kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen, zoals urine en gal, leiden tot steenvorming.
Zoals bij alle hechtmaterialen kan na implantatie een tijdelijke ontsteking en, gedurende een korte periode, irritatie en infectie van de wond optreden. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Incidentele wonddehiscentie en granulatie kunnen niet worden uitgesloten.
Toepassingen
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.
Datum informatie: 04/2016

Instrucciones de uso (ES)
Safil®
Descripción
Safil® es una sutura estéril absorbible de ácido poliglicólico. Safil® está coloreada con tinte (D&C Violeta N° 2) para que destaque, aunque también se encuentra disponible sin teñir con lo que mantiene su color beige natural. Las suturas trenzadas están tratadas con un revestimiento de gliconato para que puedan deslizarse fácilmente y evitar el efecto sierra en los tejidos. Safil® en calibres 9/0 y 10/0 es un monofilamento no recubierto. Safil® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles sintéticas absorbibles.
Indicaciones
Safil® está indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona gastrointestinal, en ginecología y urología, para tejidos subcutáneos y para ligaduras. Safil® está igualmente indicado para oftalmología (ej. operaciones de estrabismo) y para microcirugía (p. ej., anastomosis del nervio periférico) o para tejidos que están en crecimiento en caso de que se prefiera una sutura absorbible.
Modo de acción
El material de sutura se usa principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de una herida y así contribuir a la curación de la misma. Al utilizar Safil®, se produce una reacción inflamatoria endógena, característica ante la presencia de un cuerpo extraño. Conforme transcurre el tiempo, el material de sutura es encapsulado por un cúmulo de tejido conectivo. Safil® es metabolizado a ácido poliglicólico por hidrólisis sin causar ningún cambio permanente en la herida. A los 14 días de la implantación, la sutura todavía conserva del 60 al 70% de su tensión inicial total y a los 21 días de implantación entre 24% y 42% de la misma.
El tiempo de absorción total de Safil®, cuando el tejido está perfundido normalmente, es de entre 60 a 90 días.
Contraindicaciones
Safil® está contraindicado en aquellos casos donde se requiera que la sutura una los extremos de la herida durante un tiempo prolongado (ejemplo: cirugía cardiovascular).
Advertencias
Safil® no debe ser reesterilizado. Los envases, dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados.
Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
El almacenaje no requiere condiciones especiales.
Precauciones
Al usar Safil® debe tenerse cuidado para que el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas, no dañen el hilo al ser pellizcado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar Safil®.
Efectos secundarios
Como para el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.
Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.
Aplicación
Se debe usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos
Fecha de la información: 04/2016

Instruções de uso (PT)
Safil®
Descrição
Safil® é um material de sutura cirúrgico absorvível estéril, feito de ácido poliglicólico. Safil® está colorido de violeta com corante D & C Violet No. 2 para o tornar facilmente identificável, mas também está disponível na sua cor natural ou bege. Os fios trançados são tratados com um revestimento de poligliconato que proporciona um deslizamento fácil, sem causar efeito serra. Os fios de Safil® de USP 9/0 e 10/0 são monofilamentos não revestidos. Safil® cumpre todos os requisitos das farmacopeias Europeia e dos Estados Unidos, da edição actual para suturas sintéticas absorvíveis.
Indicações
Safil® está indicado para aplicações onde a prática cirúrgica requer o uso de materiais de sutura trançados sintéticos absorvíveis, particularmente na região do trato gastrointestinal, em ginecologia, urologia, suturas subcutâneas e laqueadoras. Safil® está também indicado para Oftalmologia (cirurgia ao estrabismo) e para Microcirurgia (anastomose de nervos periféricos e crescimento de tecidos) se for preferido um material de sutura absorvível.
Modo de acção
Os materiais de sutura são usados primariamente para adaptação dos bordes das feridas para possibilitar uma cicatrização sem perturbações. Quando o material de sutura Safil® é utilizado, verifica-se uma moderada reacção inflamatória, a qual é uma típica reacção endógena a corpos estranhos. Com o decorrer do tempo o material de sutura é encapsulado por tecido conectivo fibroso. Safil® é metabolizado em acido glicólico por hidrólise sem causar qualquer alteração permanente na região da ferida. Cerca de 60-70% da resistência à tracção original mantém-se 14 dias após a implantação e cerca de 24-42% após 21 dias. A absorção completa da massa de Safil® tem lugar entre os 60-90 dias, quando o tecido está normalmente cicatrizado.
Contra -indicações
Os materiais de sutura Safil® estão contra indicados para aplicações onde seja requerido um material de sutura para suporte prolongado ou permanente (cirurgia cardiovascular).
Nota de advertência
Safil® não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser descartadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.
Nota de medidas de precaução
Quando se trabalha com materiais de sutura Safil® deve ter-se o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos tais como pinças ou porta-agulhas não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. O usuário deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura antes de utilizar os materiais de sutura Safil®.
Efeitos colaterais
Tal como com todos os outros materiais de sutura, o contacto durante longos períodos com soluções salinas, tais como urina e bílis, pode provocar litíase.
Como em todas as suturas, após a sua implantação, pode ocorrer na zona circundante uma inflamação transitória, irritação temporária e infecção. Infecções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência dos bordos da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.
Aplicações
Para serem usadas de acordo com os requisitos cirúrgicos.
Data das informações: 04/2016

Brugsvejledning (DK)
Safil®
Beskrivelse
Safil® er et sterilt, absorberbart, kirurgisk suturmateriale fremstillet af polyglykolsyre. Safil® er farvet violet med farvestoffet D & C Violet nr. 2 for at gøre del lettere at se, men det findes også ufarvet i den naturlige beige farve. De flettede tråde er behandlet med en hydrolytisk nedbrydelig syntetisk coating af polyglykonat, så de glider let uden at skære. Safil® -tråde i styrke 9/0 og 10/0 er ikke-coatede monofilamenter. Safil® opfylder alle krav til sterile, absorberbare syntetiske tråde, således som de fremgår af den sidste nye udgave af European Pharm. og United States Pharm.
Indikationer
Safil® er indiceret til anvendelser, hvor det kirurgiske indgreb kræver brug af syntetiske, absorberbare flettede suturmaterialer, især i mave-tarmregionen, inden for gynækoloi og urologi og ved subkutane suturer og ligaturer. Safil® er også indiceret til ophthalmologi (f.eks. Strabismus-operationer) og til mikrokirurgi (f.eks. anastomose af perifere nerver og stadigt voksende væv), hvist der her foretrækkes et absorberbart suturmateriale.
Virkemade
Suturmaterialer bruges primært til at holde sårkanterne sammen og dermed muliggøre en sårheling uden komplikationer. Når Safil®-suturmaterialer anvendes, opstår der en mild betændelsesreaktion, som er typisk for en endogen reaktion på et fremmedlegeme. Efter et stykke tid indkapsles suturmaterialet af fibrøst bindevæv. Safil® metaboliseres til glykolsyre gennem hydrolyse uden at forårsage nogen varig ændring af sårområdet. Omkring 60-70% af materialets oprindelinge brudstyrke er bevaret efter 14 dages implantation og omkring 24-42% efter 21 dage. I væv med normal blodgennemstrømning absorberes Safil® fuldsrtændigt i løbet af 60-90 dage.
Kontra-indikationer
Safil®-suturmaterialer er kontraindiceret ved indikationer, hvor der kræves en længere understøttelse af sårlukningen ved hjælp af suturmaterialet (f.eks. hjerte-karkirurgi).
Advarsel
Safil® må ikke steriliseres. Åbnede, ubrugte eller beskadigede pakninger skal kasseres. Der kræves ingen specielle lager betingelser. Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient-og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.
Bemærk/Sikkerhedsforanstaltninger
Ved arbejde med Safil®-suturmaterialer skal man være meget omhyggelig med at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter, som f.eks. pincetter og nåleholdere, ikke beskadiger materialet ved at klemme eller knække det. Brugeren skal være bekendt med kirurgiske suturteknikker inden anvendelsen af Safil®-suturmaterialer.
Bivirkninger
Som ved alle andre suturmaterialer kan længerevarende kontakt med saltopløsninger som f.eks. urin og galde medføre dannelsen af nyresten.
Efter implantat af suturer kan der lejlighedsvis opstå en kortvarig inflammation, og midlertidig irritation og infektion af sår kanten. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forøget ved ethvert fremmed stof. En tilfældig sår opspringning og granulering kan ikke udelukkes.
Anvendelse
Skal bruges i henrold til kirurgiske krav.
Informationsdato: 04/2016

Användarinstruktioner (SE)
Safil®
Beskrivning
Safil®är ett sterilt, resorberbart suturmaterial tillverkat av polyglykolsyra. För att underlätta lokalisering av suturen är Safil® färgad lila med D & C violett nr 2, men materialet finns också i beige naturfärg. Den flätade tråden är behandlad med en hydrolytiskt nedbrytbar, syntetisk ytbeläggning av polyglykonat, så att den glider lätt, utan sågande effekt.
Safil®-tråd USP 9/0 och 10/0 är monofilamentsuturer utan ytbeläggning. Safil® uppfyller alla krav steril, syntetisk, resorberbar suturtråd enligt gällande utgåvor av Europeiska farmakopén och United States Pharm.
Indikationer
Safil® suturmaterial är indicerat för kirurgiska tillämpningar som kräver syntetisk, resorberbar, flätad suturtråd, särskilt vid gastrointestinala, gynekologiska och urologiska ingrepp, samt för subkutana suturer och ligaturer. Safil® är också indicerat för oftamologiska tillämpningar (t. ex. strabismusoperationer) och för mikrokirurgi (t. ex. perifera nervanastomosr och suturenig i växande vävnader) i sådana fall där resorberbart suturmaterial är att föredra.
Verkningssätt
Suturmaterial används huvudsakligen för adaptation av sårkanter så att såret kan läka obehindrat. När Safil® suturmaterial används uppstår en lindrig inflammatorisk reaktion som är en typisk endogen reaktion på en främmande kropp. Med tiden kapslas suturmaterialet in i fibrös bindväv.
Safil® metaboliseras genom hydrolys till glykolsyra utan att orsaka några varaktiga förändringar i sårområdet. 14 dagar efter implantationen återstår cirka 60-70 % av den ursprungliga draghållfastheten och cirka 24-42 % återstår efter 21 dagar. I vävnad med normal genomblödning resorberas Safil® fullständigt på 60-90 dagar.
Kontraindikationer
Safil® suturmaterial är kontraindicerat för ingrepp där sårslutningen kräver långvarigt stöd av suturmaterialet (t. ex. hjärtkärlkirurgi).
Varning
Safil® får inte omsteriliseras. Oanvända förpackningar som öppnats eller skadats ska kasseras.
Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.
Anmärkningar/försiktighetsåtgärder
Vid arbete med Safil® suturmaterial är det mycket viktigt att se till att man inte skadar tråden genom att klämma samman eller kinka den med kirurgiska instrument, t. ex. pincetter eller nålförare. Den som använder Safil® suturmaterial ska vara förtrogen med kirurgiska sutureringstekniker.
Biverkningar
I likhet med alla suturmaterial kan Safil® framkalla konkrementbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, t. ex. urin och galla.
Som för all suturer efter implantation kan ibland en övergående inflammation, tillfällig irritation och infektion förekomma på sårområdet. Existerande infektioner kan stärkas genom främmande material. Tillfällig såröppning och granulering kan inte uteslutas.
Användning
Används i enlighet med kirurgiska behov.
Informationsdatum: 04/2016

Käyttöohjeet (FI)
Safil®
Kuvaus
Safil® on steriili resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyglykolihaposta. Se on värjätty violetiksi, käyttäen väriä D & C violetti No. 2, jotta lanka on helpompi tunnistaa, mutta sitä on saatavana myös luonnonbeigenä.
Punottu lanka on pinnoitettu hydrolyyttisesti hajoavalla synteettisellä päällysteellä glykonaatilla, liukuvuuden parantamiseksi ja sahausvaikutuksen poistamiseksi. Safil®, joka on vahvuudeltaan 9/0 tai 10/0, on yksisäikeinen ja päällystämätön. Lanka täyttää kaikki Euroopan farmakopean steriilejä, synteettisiä, resorboituvia ja punottuja ommelaineita koskevat vaatimukset.
Indikaatiot
Safil® on indisoitu tapauksissa, joissa kirurginen toiminta edellyttää synteettisten, resorboituvien ja punottujen ommelaineiden käyttöä, etenkin maha-suolikanavan alueella, gynekologiassa, urologiassa ja ihonalaisissa ompeleissa ja ligeerauksissa.
Muita käyttöalueita resorboituvalle Safil® ille ovat silmäkirurgia (esim. Strabismus leikkaukset) sekä mikrokirurgia (esim. anastomoosit perifeerisissä hermoissa ja vielä kasvavissa kudoksissa).
Ominaisuudet
Ommelaineet on tarkoitettu ensisijaisesti haavanreunojen adaptointiin, jotta häiriötön kudoksen paraneminen olisi mahdollista.
Safil® aiheuttaa lievän tulehdusreaktion, joka on tyypillinen endogeeninen vierasesinereaktio. Ommelaine korvautuu vähitellen tiheällä sidekudoksella. Safil® metaboloituu glykolihapoksi hydrolysoitumalla eikä se aiheuta pysyviä muutoksia haava-alueella. Sen alkuperäisestä solmun vetolujuudesta on jäljellä 60-70% 14 päivän kuluttua ja 24-42 % 21 päivän kuluttua. Kudoksissa, joissa on tavallinen verenkierto, Safil ® hajoaa 60-90 päivän kuluessa täydellisesti.
Kontraindikaatiot
Älä käytä Safil® ia tapauksissa, joissa tarvitaan pitkäaikaista haavatukea (esim. kardiovaskulaarikirurgiassa)
Varoitukset
Safil® ia ei saa steriloida uudelleen. Hävitä avattu, käyttämätön tai vahingoittunut pakkaus. Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen hekentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.
Varotoimet
Noudata Safil® in käsittelyssä varovaisuutta, jotta se ei vaurioituisi. Älä purista tai taivuta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettimella. Safil® in käyttäjän tulee olla perehtynyt kirurgisiin ompelutekniikoihin.
Haittavaikutukset
Kuten kaikki ommelaineet, myös Safil® is voi aiheuttaa kivimuodostusta pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden (esim. virtsan ja sappinesteen) kanssa.
Mitä kaikkiin ommelaineisiin tulee, implantaation jälkeen haavassa saattaa esiintyä hetkellistä tulehdusta, tilapäistä ärsytystä ja infektioita. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus lisääntyä mistä vierasesineestä tahansa. Satunnainen haavan avautuminen ja granulaatio ovat mahdollisia.
Käyttö
Käyttö kirurgisten vaatimusten mukaisesti.
Tietojen päiväys: 04/2016

Bruksinstruksjoner (NO)
Safil®
Beskrivelse
Safil® er et sterilt, absorberbart, kirurgisk suturmateriale fremstilt av polyglykolsyre. Safil® er farget fiolett med fargestoffet D & C Violet nr. 2 for å gjøre tråden lettere å se, men kan også fås ufarget i sin naturlige, beige farge.
De spunne trådene er behandlet med en hydrolytisk spaltbar syntetisk coating som består av polyglukonat slik at tråden glir lett uten å gi en sagende virkning. Safil®-tråder av kaliber USP 9/0 og 10/0 er monofilamenter uten coating. Safil® oppfyller alle krav som de siste utgaver av European Pharm. og United States Pharm. har oppstilt for sterile, syntetiske, absorberbare suturtråder.
Indikasjoner
Safil® er indisert for applikasjon der kirurgisk praksis krever bruk av syntetisk, absorberbart spunnet suturmaterial, i gynekologi og urologi og for subkutane og ligaturer. Safil® er også indisert ved oftalmologi (f. eks. strabismeoperasjoner) og for mikrokirurgi (f. eks. perifere nerveanastomoser og vev som fremdeles gror) hvis absorberbart suturmateriale foretrekkes.
Virkemåte
Suturmateriale brukes primært for å adaptere sårkanter for å gjøre det mulig å få til en uforstyrret sårheling. Når Safil® suturmateriale brukes, opptrer det en mild betennelsesaktig reaksjon som er typisk for en endogen reaksjon mot et

Safil®

(DE) Gebrauchsanweisung
Steril
(GB) Instructions for use
Sterile
(FR) Mode d'emploi
Stérile
(NL) Gebruiksaanwijzing
Steriel
(ES) Instrucciones de uso
Estéril
(PT) Instruções de uso
Estéril
(DK) Brugsvejledning
Steril
(SE) Användarinstruktioner
Sterilt
(FI) Käyttöohjeet
Steriili
(NO) Bruksinstruksjoner
Sterilt
(IT) Istruzioni per l'uso
Sterile
(HU) Használati utasítás
Steril
(BG) Инструкции за използване
Стерилно
(GR) Οδηγίες χρήσης
Αποστειρωμένο
(SK) Návod na použitie
Sterilné
(PL) Instrukcja stosowania
Sterylny
(CZ) Návod k použití
Sterilní
(RU) Инструкция по применению
Стерильно
(TR) Kullanım talimatı
Sterildir
(RO) Instrucţiuni de utilizare
Steril
(CN) 使用说明
灭菌方法
(USA) Instructions for use
Sterile

CE 0123
02-04/16 505044

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

(USA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE EO

(DE) Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid

(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylene Oxide

(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois et jour / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène

(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide

(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes-día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno

(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno

(DK) Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid

(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad+Dag / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid

(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi + päivä / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi

(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned dag / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for sterilisering med etylenoxyd

(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid

(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец + Ден / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов окис

(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

(SK) Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac + deň / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid

(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc + dzień / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu

(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc + den / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem

(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до (год + месяц + день) / Номер серии / Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Артикулярный номер / Стерилизация оксидом этилена

(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya + Gün kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit

(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna + Zi / Număr Lot / A se vedea Instrucţiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de Etilenă

(CN) 一次性使用 / 有效期至 年 月 日 / 批号 / 阅读使用说明 / 产品号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。 / 无菌，采用环氧乙烷灭菌

fremmedlegeme. Etter hvert innkapsles suturmaterialet av fibrøst bindevev. Safil® metaboliseres til glukolsyre gjennom hydrolyse uten å gi noen varig forandring i sårområdet. Omkring 60-70% av den opprinnelige strekkstyrken en til stede 14 dager etter implantasjonen og omtrent 24-42% etter 21 dager når vedet er normalt blodforsynt.

Kontraindikasjoner

Safil® suturmateriale er kontraindisert ved indikasjoner der sårlukkingen krever forlenget støtte/hjelp av suturmaterialet (f. eks. kardiovaskulær kirurgi).

Advarsel

Safil® må ikke steriliseres om igjen. Pakninger som er skadet eller åpnet uten å a være brukt, skal kastes. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.

Merk! – Forsiktighetsregler

Under arbeid med Safil® suturmateriale må man passe nøye på at kirurgiske instrumenter som tanger og nåleholdere ikke kommer til å skade tråden ved at den blir klemt eller kommer i bend. Brukeren må være fortrolig med kirurgisk suturteknikk før han/hun tar Safil® suturmateriale i bruk.

Bivirkninger

Slik det er tilfelle med all slags suturmateriale kan langvaring kontakt med saltløsninger, som f. eks. urin og galle, føre til stendannelse.

Som for all suturering etter implantering kan forbigående inflammasjon, irritasjon og betennelse i sårområdet forekomme. Eksisterende infeksjoner kan noen ganger bli styrket av eventuelle fremmedlegemer. En tilfeldig sårruptur og granulasjon kan ikke utelukkes.

Applikasjon

Til bruk i overensstemmelse med kirurgiens krav.

Dato for siste revisjon: 04/2016

Istruzioni per l'uso (IT)

Safil®

Descrizione

Safil® è un materiale di sutura chirurgico sterile, riassorbibile, realizzato in acido poliglicolico. Per renderlo facilmente visibile, Safil® è tinto in viola con il pigmento D&C Violet n° 2. È tuttavia disponibile anche senza tintura, in colore beige naturale. I fili di sutura intrecciati sono trattati con un rivestimento sintetico in gliconato, degradabile per idrolisi, per permettergli di scorrere facilmente senza causare il cosiddetto "effetto sega". Le suture Safil® USP 9/0 e 10/0 sono monofilamento non rivestite. Safil® soddisfa tutti i requisiti previsti nell'ultima edizione della Farmacopea Europea e della Farmacopea Americana per le suture sterili riassorbibili.

Indicazioni

Safil® è indicato per applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l'uso di un materiale di sutura sintetico intrecciato, riassorbibile, in particolar modo nel tratto gastrointestinale, in ginecologia, in urologia, nelle suture sottocutanee e nelle legature. Safil® è anche indicato in oftalmologia (ad esempio nella correzione chirurgica dello strabismo) ed in microchirurgia (ad esempio nell'anastomosi dei nervi periferici e nei tessuti ancora in crescita) se si vuole un materiale di sutura riassorbibile.

Meccanismo d'azione / Applicazione

I fili di sutura s'impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Quando si utilizzino materiali di sutura Safil®, si verifica una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Con il passare del tempo, il materiale di sutura viene incapsulato dal tessuto connettivo fibroso.

Safil® viene metabolizzato per idrolisi ad acido glicolico senza provocare nessuna variazione duratura nell'area della ferita. Dopo 14 giorni dall'impianto rimane circa il 60-70% della resistenza alla trazione iniziale, e dopo 21 giorni circa il 24-42%. Se la vascolarizzazione del tessuto è normale, l'assorbimento di Safil® è praticamente completo dopo 60-90 giorni.

Controindicazioni

Il materiale di sutura Safil® è controindicato in tutti quei casi in cui sia necessario un prolungato sostegno della chiusura della ferita da parte della stessa sutura (ad esempio nella chirurgia cardiovascolare).

Avvertenze

Safil® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.

Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

Note / Misure di precauzione

Quando si lavori con materiale di sutura Safil®, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Safil®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

Effetti collaterali

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi.

Come per tutte le suture, dopo l'impianto a volte si può verificare un'infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un'infezione attorno alla ferita. Le Infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un'occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

Applicazione

Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

Data di stesura dei dati: 04/2016

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)

Safil®

Leírás

A Safil® polyglycolsavból álló steril, felszívódó, sebészeti varróanyag. A varrófonalat a jobb észrevehetőség céljából D&C Violet No. 2. lila színezőanyaggal festették be, de festetlen változatban, természetes bézs színben is kapható. A fonott fonalakat hidrolitikus, lebomló szintetikus poliglükonát bevonattal látják el, hogy könnyen csússzon, és ne okozzon ún. „fűrészhatást". A 9/0 és 10/0 vastagságú Safil® fonal monofil és nem bevonatos. A Safil® az Európai és az Amerikai Pharmacopeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, felszívódó, szintetikus varróanyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

Javallatok

A Safil® használata minden olyan alkalmazási területen javallt, ahol a sebészeti gyakorlat szerint fonott, szintetikus, felszívódó varróanyag használata ajánlatos, különösen a gyomor és béltraktus területén, a nőgyógyászatban, az urológiában, subcutan varratoknál, valamint a ligatúráknál. További javallt területek a Safil® használatára vonatkozóan a szemészet (például strabizmus operáció), valamint a mikrosebészet (pl. perifériás idegek anasztomózisa, és még növekvő szövetek), amikor felszívódó varróanyag használata szükséges.

Felhasználás

A fenti varróanyagot elsősorban sebek zárására használják, a zavartalan sebgyógyulás biztosítása céljából. A Safil® beültetése után gyenge gyulladásos reakció léphet fel, amely az idegen testtel szembeni tipikus reakciónak számít, majd a varróanyag a kötőszövetbe fokozatosan betokozódik. A Safil® hidrolízis útján glikolsavra bomlik le, anélkül, hogy a sebben és környékében tartós változást idézne elő. A beültetés után 14 nappal a testben a fonal eredeti szakítószilárdságának 60-70 %-a marad meg, 21 nap után pedig 24-42 %. A Safil® 60-90 nap elteltével a normál átvérzett szövetben teljesen felszívódik.

Ellenjavallatok

A Safil® varróanyagok használata ellenjavallt azokon a területeken, ahol hosszú ideig tartó sebösszetartás szükséges. (Például: szívsebészet).

Figyelmeztetések

A Safil® varróanyagot nem lehet újrasterilizálni. A felbontott, fel nem használt csomagot el kell dobni.

A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat.

Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.

Óvatossági intézkedések

A Safil® varróanyagokkal történő varrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint pl. a csípő vagy tűfogó, ne nyomják össze vagy ne tegyék hullámossá a varróanyagot. A varrófonalat alkalmazó sebésznek a varróanyag használata során ismernie kell a sebészeti varrás-technikákat.

Mellékhatások

Mint minden egyéb varróanyag esetében, sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével történő hosszas érintkezés során kövesedés jöhet létre.

Mint minden varróanyagnál, az implantáció után átmeneti gyulladás, ideiglenes irritáció és fertőzés alkalmanként előfordulhat a seb helyén. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. A seb esetleges szétnyílása és a granuláció nem kizárt.

Alkalmazás

Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik.

Tájékoztató kelte: 04/2016

Инструкции за използване (BG)

Safil®

Описание

Safil® е стерилен резорбируем хирургичен шевен материал, изработен от полигликолова киселина. За да е различим, Safil® е оцветен във виолетово с багрило D&C Violet №:2, но се предлага и неоцветен, в естествения си бежов цвят. Върху сплетените конци е положено разградимо чрез хидролиза синтетично покритие от полигликонат, поради което те лесно се приплъзват без да прорязват. Конците Safil® с калибър USP 9/0 и 10/0 представляват моновлакна без покритие. Safil®

отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея и на последното издание на фармакопеята на Съединените Щати за стерилни синтетични резорбируеми хирургични конци.

Показания

Safil® се употребява, когато хирургическата практика изисква използването на синтетични резорбируеми сплетени хирургични шевни материали, особено при операции на стомашно-чревния тракт, в гинекологията и урологията, както и за подкожни шевове и лигатури. Safil® е подходящ, също така, за употреба в офталмологията (напр. оперативна корекция на страбизъм) и в микрохирургията (напр. анастомоза на периферен нерв и отстраняване на мъртви тъкани), когато се предпочита резорбируем шевен материал.

Начин на действие

Хирургичните шевни материали се използват предимно за адаптация на раневи ръбове, за да се осъществи безпроблемно зарастване на раната. При използването на шевни материали Safil® се получава слабо възпаление, което е типична ендогенна реакция към чуждо тяло. С течение на времето шевният материал се капсулира във фиброзна съединителна тъкан.

Safil® се метаболизира до гликолова киселина чрез хидролиза, без да оказва продължителни промени в раневата среда. След 14 дни здравината на опън намалява до около 60-70% от първоначалната, и до около 24 - 42% - 21 дни след имплантацията. В нормално кръвоснабдени тъкани Safil® се разгражда напълно за 60-90 дни.

Противопоказания

Safil® е противопоказан когато е необходимо раната да се поддържа затворена с хирургически конец по-продължителен период (напр. в сърдечносъдовата хирургия).

Предупреждения

Safil® не се ресторилизира. Отворените неизползвани или повредени пакетчета се изхвърлят.

Неподходящ за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Не се изискват специални условия за съхранение.

Предпазни мерки

При използване на Safil®, трябва особено да се внимава когато се работи с хирургични инструменти като пинсети и иглодържатели, които могат да повредят материала, като разкъсат хирургичния конец или го прищипят.

Необходимо е хирургът да е добре запознат с хирургичните техники преди използването на шевни материали Safil®.

Странични ефекти

Както при всички други шевни материали, продължителният контакт със солеви разтвори като урина и жлъчна течност може да провокира литиаза.

Както при всички останали шевни материали, след имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временна иритация и инфекция в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и уплътняване на тъканите.

Приложение

Да се ползва в съответствие с хирургичните изисквания.

Дата на информацията: 04/2016

Οδηγίες χρήσης (GR)

Safil®

Περιγραφή

Το Safil® είναι στείρο μικροβίων, απορροφήσιμο υλικό χειρουργικής ραφής, παραγόμενο από πολυγλυκολικό οξύ. Το Safil® είναι χρωματισμένο ιώδες με τη χρωστική D&C Violet nº 2 για να αναγνωρίζεται εύκολα, αλλά διατίθεται και άβαφο στο φυσικό μπεζ χρώμα του. Τα κλωσμένα νήματα υποβάλλονται σε κατεργασία με μια υδρολυτικώς διασπώμενη συνθετική επένδυση από πολυγλυκονικό υλικό, ώστε να γλιστρούν εύκολα χωρίς να γδέρνουν τους ιστούς.

Τα ράμματα Safil® USP 9/0 και 10/0 είναι μονόκλωνα χωρίς επένδυση. Το Safil® πληροί όλες τις απαιτήσεις της European και της US Pharm. (τρέχουσα έκδοση) για τα στείρα μικροβίων, συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα.

Ενδείξεις

Το Safil® ενδείκνυται για εφαρμογές που η χειρουργική πρακτική απαιτεί τη χρήση συνθετικών, απορροφήσιμων, κλωσμένων υλικών ραφής, ιδιαιτέρως στην περιοχή του γαστρεντερικού σωλήνα, στη γυναικολογία και την ουρολογία και για υποδόριες ραφές και απολιώσεις. Το Safil® ενδείκνυται επίσης για την οφθαλμολογία (π.χ. εγχείρηση στραβισμού) και για τη μικροχειρουργική (π.χ. αναστόμωση περιφερειακών νεύρων και μικροχειρουργική ακόμη αναπτυσσόμενων ιστών) εφ'όσον προτιμάται απορροφήσιμο υλικό ραφής.

Τρόπος δράσης

Τα υλικά ραφής χρησιμοποιούνται κυρίως για την προσαρμογή των τραυματικών χειλέων, ώστε να καθίσταται δυνατή η αδιατάρακτη επούλωση ενός τραύματος. Όταν χρησιμοποιούνται υλικά ραφής Safil® υπάρχει ήπια φλεγμονώδης αντίδραση, τυπική της ενδογενούς αντιδράσεως σε ξένο σώμα. Με την πάροδο του χρόνου το υλικό της ραφής εγκυστώνεται από ινώδη συνδετικό ιστό. Το Safil® μεταβολίζεται σε γλυκολικό οξύ δια υδρολύσεως, χωρίς να προκαλεί μόνιμες αλλοιώσεις στην περιοχή του τραύματος. Περίπου 60 έως 70% της αρχικής ισχύος εφελκυσμού απομένει ύστερα από 14 ημέρες εμφυτεύσεως και περίπου 24 έως 42% μετά από 21 ημέρες. Η τελεία απορρόφηση της μάζας του Safil® λαμβάνει χώρα σε διάστημα μεταξύ 60-90 ημερών, εφόσον ο ιστός αιματώνεται φυσιολογικά.

Αντενδείξεις

Τα υλικά ραφής Safil® αντενδείκνυνται σε ενδείξεις όπου απαιτείται παρατεταμένη υποστήριξη της συγκλείσεως του τραύματος από το υλικό της ραφής (π.χ. καρδιοαγγειακή χειρουργική).

Προειδοποιητικό σημείωμα

Το Safil® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Αχρησιμοποίητες ανοιγμένες συσκευασίες ή συσκευασίες που δεν είναι άθικτες πρέπει να απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή καί/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση καί/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο. Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Σημείωση / Προληπτικά μέτρα

Οταν εργάζεσθε με υλικά ραφής Safil® επιβάλλεται μεγάλη προσοχή για να εξασφαλίζεται ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδων και βελονοκατόχων, δεν προκαλεί βλάβη στο υλικό ραφής, συνθλίβοντας ή στρίβοντάς το. Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές της χειρουργικής ραφής, προτού χρησιμοποιήσει υλικά ραφής Safil®.

Παρενέργειες

Οπως συμβαίνει και με άλλα υλικά ραφής, η μακρά επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως τα ούρα και η χολή, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση.

Όπως σε όλα τα ράμματα μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πληγή μια προσωρινή φλεγμονή, ένας προσωρινός ερεθισμός και μόλυνση. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να διαφοροποιηθούν από ένα ξένο σώμα. Δεν αποκλείεται μια περιστασιακή διάνοιξη της πληγής καθώς και ο σχηματισμός ενός κοκκιώδους ιστού.

Εφαρμογή

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χειρουργικής.

Ημερομηνία ενημέρωσης: 04/2016

Návod na použitie (SK)

Safil®

Popis

Safil® je sterilný, rezorbovateľný chirurgický šijací materiál, vyrobený z kyseliny polyglykolovej. Safil® je kvôli identifikácii zafarbený farbivom D & C Violet č. 2 na fialovo, možno ho v šak dodať aj nezafarbený v prirodzenej béžovej farbe. Splietané vlákna sú upravené hydrolyticky degradovanou syntetickou vrstvou zloženou z polyglykonátu tak, aby sa ľahko kĺzali a nemali rezavý účinok. Safil® vlákna USP 9/0 a 10/0 sú nepovlečené monofilamentové vlákna. Safil® spĺňa všetky požiadavky aktuálneho vydania Európskeho Liekopisu a USP pre sterilné syntetické rezorbovateľné šijacie materiály.

Indikácie

Safil® je indikovaný pre použitie tam, kde chirurgická prax vyžaduje syntetický rezorbovateľný splietaný chirurgický materiál, najmä v oblasti gastrointestinálneho traktu, v gynekológii, urológii a pre podkožné šitie a ligatúry. Safil® je taktiež indikovaný v oftalmológii (napr. operácia strabizmu) a v mikrochirurgii (napr. anastomóza periferméhо nervu a v kľude rastúce tkanivá) v pripade, že je preferovaný rezorbovateľný šijací materiál.

Mechanizmus účinku

Šijacie materiály sú primárne použité na adaptáciu okrajov rany, na zaistenie nerušeného hojenia rany. Pri použití šijacieho materiálu Safil® vzniká mierna zápalová reakcia, typická endogénna reakcia na cudzorodý materiál. Po čase sa šijací materiál opúzdri fibróznym spojivovým tkanivom.

Safil® sa hydrolýzou metabolizuje na kyselinu glykolovú, pri čom nespôsobuje žiadnu trvalú zmenu v okolí rany. Po 14 dňoch po zavedení ostáva okolo 60% až 70% pôvodnej pružnej pevnosti vlákna a asi 24% až 42% po 21 dňoch. Úplné vstrebanie Safil® nastáva medzi 60 až 90 dňom, ak je tkanivo normálne zásobované krvou.

Kontraindikácie

Šijací materiál Safil® je kontraindikovaný v prípadoch, keď sa požaduje dlhodobejšia podpora uzavretia rany šijacím materiálom (napr. v chirurgii srdca a ciev).

Upozornenia

Safil® sa nesmie resterilizovať. Otvorené nepoužité ale poškodené balenia musia byť znehodnotené. Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.

Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

Zvláštne upozornenia

Pri práci so šijacím materiálom Safil® treba zvlášť dbať na to, aby sa chirurgickými nástrojmi, napr. pinzetami alebo ihelcami, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštipnutím. Použitie šijacieho materiálu Safil® vyžaduje znalosť chirurgickych šijacich technik.

Nežiaduce účinky

Podobne ako pri iných šijacich materiáloch môže pri dlhodobom styku s roztokmi solí, napr. močom a žlčou, vznikať litiáza.

Rovnako u ostatných vlákien, sa po imlantácii môže objaviť v mieste rany dočasná zápalová reakcia, prechodné podráždenie a vznik infekcie. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa. V niektorých prípadoch nie je vylúčená dehiscencia rany a granulácia.

Použitie

Použitie podľa operačných požiadaviek.

Dátum informácie: 04/2016

Instrukcja stosowania (PL)

Safil®

Opis

Safil® jest sterylnym, wchłanialnym szwem chirurgicznym wykonanym z kwasu poliglikolowego. Nici chirurgiczne Safil® barwione są na fioletowo (barwnik D+C Fiolet Nr.2) w celu nadania im większej widoczności. Dostępne są również w naturalnym kolorze beżowym (niebarwione).

Szew pleciony otoczony jest hydrolitycznym, wchłanialnym, syntetycznym powleczeniem z glikonatu, które nadaje mu gładkość i zabezpiecza przed efektem cięcia tkanek. Safil® o rozmiarach USP 9/0 i 10/0 są jednowłóknowymi, niepowlekanymi szwami chirurgicznymi.

Safil® spełnia wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej i Stanów Zjednoczonych (wydanie obowiązujące) dla sterylnych, syntetycznych, wchłanialnych szwów chirurgicznych.

Wskazania

Safil® wskazany jest do wszystkich rodzajów zabiegów chirurgicznych, w których zaleca się stosowanie syntetycznych, wchłanialnych, plecionych materiałów szewnych, a zwłaszcza w zabiegach przewodu żołądkowo-jelitowego, w ginekologii i urologii oraz jako szew do szycia śródskórnego oraz podwiązywania.

Safil® zalecany jest również w zabiegach okulistycznych (np. operacja zeza) i w mikrochirurgii (np. zespolenie nerwów obwodowych i w przypadku ciągle rosnących tkanek) zawsze gdy zaleca się stosowanie szwów wchłanialnych.

Opis działania

Szwy chirurgiczne stosowane są przede wszystkim do adaptacji brzegów rany i zapewnienia niezakłóconego procesu gojenia.

Po zastosowaniu szwów Safil® może wystąpić lekki stan zapalny, który jest typową reakcją tkankową na ciało obce. W miarę upływu czasu szew ulega otorbieniu włóknistą tkanką łączną. Szwy Safil® na skutek hydrolizy ulegają rozkładowi do kwasu glikolowego bez powodowania żadnych trwałych zmian w obszarze rany.

Po 14 dniach od założenia szew zachowuje około 60-70% swej początkowej siły podtrzymywania, po 21 dniach około 24-42%. W normalnych warunkach całkowite wchłonięcie szwu Safil® następuje w okresie 60-90 dni, kiedy to rana zazwyczaj podlega perfuzji.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania szwu Safil® w przypadkach, w których wymagane podtrzymywanie zespolonych tkanek ma być dłuższe niż może to zapewnić Safil® (chirurgia sercowo-naczyniowa).

Ostrzeżenie

Safil® nie może być powtórnie sterylizowany. Otwarte i nie zużyte lub uszkodzone opakowania należy zniszczyć.

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.

Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.

Zalecenia / środki ostrożności

Podczas stosowania szwu Safil® Zaleca się zachowywać środki ostrożności przy manipulowaniu instrumentami chirurgicznymi (takimi jak kleszcze lub imadła), aby uniknąć ewentualnego ściśnięcia lub zagięcia szwu.

Przed zastosowaniem materiałów szewnych typu Safil®, należy zaznajomić się z technikami zakładania szwów chirurgicznych.

Działania uboczne

Podobnie jak w przypadku innych szwów, długi kontakt nici z roztworami soli (np. mocz lub żółć) może prowadzić do powstania kamicy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach występować przejściowe podrażnienie lub zakażenie okolicy rany, bądź przejściowa reakcja zapalna na ciało obce w organizmie. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć rozejścia się brzegów rany.

Sposób użycia

Zgodnie z wymogami chirurgicznymi.

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 04/2016

Návod k použití (CZ)

Safil®

Popis

Safil® je sterilní, vstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z polyglykolové kyseliny. Safil® je obarven barvou D&C Fialová č. 2, která jej činí rozeznatelným, je ale také dostupný v barvě přírodní béžové, nebarvený. Pletená vlákna jsou potažena hydrolytickým odbouratelným potahem sestávající se z glykonátu, který zajistí hladký průnik tkáněmi bez jejich poškození. Nitě Safil® 9/0 a 10/0 podle Lékopisu Spojených států (USP) jsou monofilamentózní a nemají povlak. Safil® splňuje všechny požadavky posledního vydání Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států pro sterilní syntetické vstřebatelné sutury.

Indikace

Safil® je indikován v případech, kdy chirurg pro svou práci potřebuje syntetický, vstřebatelný pletený šicí materiál, zejména v oblasti gastrointestinálního traktu, u gynekologických a urologických operací a pro podkožní stehy a podvazy. Safil® je též indikován u očních operací (například operací strabismu) a v mikrochirurgii (například pro anastomózy periferních nervů a pro operace na tkáních, které jsou ještě v růstu), pokud je vhodnější vstřebatelný materiál.

Účinek

Šicí materiály se používají především k adaptaci okrajů ran, aby se umožnilo jejich nerušené hojení. Po použití šicích materiálů značky Safil® vzniká lehká zánětlivá reakce, která je typická pro endogenní reakci na cizí těleso. Časem bude šicí materiál opouzdřen fibrózní vazivovou tkání. Hydrolytickým procesem je Safil® rozložen na glykolovou kyselinu, aniž by vyvolal nějaké trvalé změny v oblasti rány. Čtrnáct dnů po implantaci mu zbývá kolem 60 – 70 % původní odolnosti v tahu a po 21 dnech ještě 24 – 42 %. Úplné vstřebání hmoty nití Safil® je skončeno mezi 60 – 90 dny, pokud je tkáň normálně prokrvená.

Kontraindikace

Šicí materiál Safil® je kontraindikován v případech, kde se vyžaduje, aby šicí materiál delší dobu pomáhal zajišťovat pevnost uzávěru rány (například v srdeční a cévní chirurgii).

Varování

Safil® se nesmí resterilizovat. Otevřené balíčky, byť nepoužité, jakož i poškožené balíčky, se musejí dát do odpadu. Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Důležitá upozornění

Při práci s šicím materiálem Safil®, je nutno dát velký pozor, aby se při používání chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety i jehelce, šicí materiál nepoškodil zaštípnutím nebo zalomením. Uživatel používající šicí materiál Safil® musí dobře ovládat metodiku chirurgického šití.

Nežádoucí účinky

Jako u jiných šicích materiálů může dlouhotrvající styk s roztoky solí, jako jsou moč a žluč, vést k tvorbě kamenů.

Stejně jako u ostatních vláken se může po implantaci objevit v místě rány dočasná zánětlivá reakce, přechodné podráždění a infekce. Již vzniklé infekce se mohou rozšířit díky přítomnosti cizího tělesa. V některých případech není vyloučena dehiscence a granulace.

Způsob použití

Při používání nutno zachovávat zásady chirurgické práce.

Datum informace: 04/2016

Инструкция по применению (RU)

Safil

Описание

Сафил (Safil) представляет собой материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся, выполненный на основе полигликолевой кислоты.

Для лучшей визуализации во время работы Сафил (Safil) окрашен в фиолетовый цвет с помощью красителя D&C Violet № 2, также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета. Плетеные нити покрываются гликонатом - специальным синтетическим покрытием, рассасывающимся путем гидролиза, благодаря чему обеспечивается легкое скольжение и отсутствие пилящего эффекта.

Сафил (Safil) с диаметром нитей USP 9/0 и 10/0 - монофиламенты без покрытия. Материал шовный отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопеи к стерильным синтетическим рассасывающимся шовным материалам

Показания к применению

Сафил (Safil) применяется в тех областях хирургии, где используются синтетические рассасывающиеся плетеные шовные материалы, в частности на органах желудочно- кишечного тракта, в гинекологии и урологии, и для наложения подкожных швов и лигатур. Сафил (Safil) также используется в офтальмологии (например, при операциях по исправлению косоглазия), в микрохирургии (например, шов нервов или аутотрансплантация), если использование рассасывающегося шовного материала предпочтительно.

Принцип действия

Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления.

При использовании Сафил (Safil) возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело. Со временем шовный материал инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани. Сафил (Safil) метаболизируется до гликолевой кислоты путем гидролиза, не вызывая каких- либо изменений в области раны. Около 60-70% первоначальной силы натяжения нити сохраняется через 14 дней после имплантации и около 24-42% через 21 день. В тканях с нормальным кровоснабжением Сафил (Safil) полностью абсорбируется через 60-90 дней.

Противопоказания

Сафил (Safil) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев раны шовным материалом (например, в сердечно- сосудистой хирургии).

Особые указания

Сафил (Safil) не подлежит повторной стерилизации. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Запрещается использовать после истечения срока годности.

Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Не требуются специальные условия для хранения.

Меры предосторожности

При работе с шовным материалом Сафил (Safil) особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «защипывания» или перекручивания нити. Кроме того, необходимо знание наложения хирургических швов.

Побочные эффекты

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам. В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение или инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Область применения

Согласно хирургическим показаниям.

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраcса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 04/2016

Kullanım talimatı (TR)

Safil®

Tanım

Safil®, poliglikolik asitten imal edilen steril ve absorbabl bir cerrahi sütür materyalidir. Safil®, ayırt edilebilmesi için D&C Violet No. 2 ile renklendirilmiştir, bununla birlikte boyanmamış olarak doğal bej rengi de mevcuttur. Örgülü ipliklere, glikonattan oluşan ve hidroliz yoluyla parçalanabilen sentetik bir kaplama uygulanmaktadır, böylece dokuyu tahriş etmeden kolayca kayabilmektedir.

USP 9/0 ve 10/0 Safil® iplikleri kaplamasız monofilamanlardır. Safil®, steril, sentetik ve absorbabl sütürler için Avrupa Kodeksi ve ABD Kodeksinin mevcut baskısındaki tüm gereksinimleri karşılar.

Endikasyonlar

Safil®, özellikle gastro-intestinal kanal, jinekoloji ve üroloji bölgeleri ve subkutan sütür ve ligatürler için cerrahi uygulamalarda sentetik, absorbabl, örgülü sütür malzemelerinin kullanıldığı uygulamalar için endikedir. Safil® ayrıca oftalmoloji (örn şaşılık ameliyatı) ve mikrocerrahi (örn. periferal sinir anastomozu ve halen büyümekte olan dokular) gibi absorbabl sütürlerin tercih edildiği durumlar için de endikedir.

Etkileme modu

Sütür materyalleri öncelikle sıkıntısız bir yara iyileşmesini mümkün kılmak amacıyla yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Safil® sütür materyallerinin kullanımı sırasında endojen yabancı cisim reaksiyonu için tipik olan hafif bir inflamatuar reaksiyon ortaya çıkar. Zaman içinde sütür materyali fibröz bağ dokusuyla sarılır.

Safil® yara bölgesinde sürekli bir değişime neden olmaksızın hidroliz yoluyla glikolik asit olarak metabolize edilir.

İmplantasyondan 14 gün sonra orijinal gerilme kuvvetinin yaklaşık % 60-70'i, 21 gün sonra ise % 24-42'si geriye kalır. Safil®'in toplam kütle emilimi, 60 - 90 gün içinde yani doku normal koşullar altında geliştiğinde meydana gelir.

Kontrendikasyonlar

Safil® sütür materyalleri, yaraların sütür materyalleri tarafından kapatılması için uzun süreli tedavi ve takip işlemlerinin gerekli olduğu uygulamalar için kontrendikedir (örneğin kardiyovasküler cerrahi).

Uyarı notu

Safil® yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.

Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.

Not/ihtiyati önlemler

Safil® sütür materyalleriyle çalışırken forseps veya iğne tutaçları gibi cerrahi aletlerin ezerek veya katlayarak materyale hasar vermemesine çok dikkat edilmelidir. Kullanıcı Safil® sütür materyallerini implante etmeden önce cerrahi sütür tekniklerine aşina olmalıdır.

Yan etkiler

Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürin ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması litiyaza sebep olabilir.

Diğer tüm sütürlerde olduğu gibi, implantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici iritasyon ve enfeksiyon oluşabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.

Uygulama

Cerrahi gereksinimlere uygun olarak kullanılacaktır.

Bilgilendirme tarihi: 04/2016

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Safil®

Descriere

Safil® este un material chirurgical de sutura, steril, reabsorbabil, fabricat din acid poliglicolic. Safil® este colorat cu pigmentul Violet D&C NR. 2 pentru a fi mai usor vizibil, dar este disponibil si necolorat, in nuanta bej natural. Firele infasurate sunt tratate cu o solutie hidrolitica degradabila care contine gliconat pentru a aluneca usor, pentru a nu determina efectul de fierastrau. Firele Safil® de 9/0 si 10/0 USP sunt monofilamente fara invelis. Safil® respecta toate cerintele Farm. Europene si Farm. Statelor Unite, editia actuala, pentru suturi sterile, sintetice si reabsorbabile.

Indicatii

Safil® este indicat pentru specialitatile chirurgicale care impun folosirea materialelor de sutura sintetice, absorbabile, impletite, in special in zona tractului gastro-intestinal, in ginecologie si urologie si pentru suturile subcutanee si ligaturi. Safil® este de asemenea indicat in oftalmologie (de ex: operatie de corectare strabism) si in microchirurgie (de ex: anastomoza nervului periferic si cresterea continua a tesuturilor), in cazul in care se prefera un material de sutura reabsorbabil.

Mod de actiune

Materialele de sutura sunt folosite in principal la apropierea marginilor plagii in vederea unei vindecari cat mai rapide si lipsite de complicatii. La utilizarea suturii Safil® va aparea o reactie inflamatorie minima, tipica unei reactii endogene fata de un corp strain. In timp, are loc incapsularea treptata a materialului de sutura in tesutul conjunctiv fibros. Safil® este metabolizat in acid glicolic, prin hidroliza, fara a determina vreo modificare de durata a tesutului in zona plagii. Dupa 14 zile de la implantare, aproximativ 60-70% din rezistenta initiala a suturii este inca prezenta, si 24-25% dupa 21 de zile. Absorbtia completa a masei Safil® se desfasoara intre 60 si 90 de zile, cand tesutul este irigat normal.

Contraindicatii

Materialele de sutura Safil® sunt contraindicate in cazul interventiilor care impun un suport de lunga durata pentru inchiderea plagii (de ex: chirurgia cardiovasculara).

Nota de avertisment

Safil® nu se resterilizeaza. Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate. A nu se refolosi: Risc de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și limitare a funcționalității datorate refolosirii. Risc de rănire, boală sau deces datorată contaminării și/sau limitării funcționalității produsului.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

Observatii / masuri de precautie

Materialele de sutura trebuie manevrate cu multa grija, in special, cand folositi instrumente chirurgicale – precum forcepsul sau portace – trebuie sa va asigurati ca materialul nu este deteriorat prin ciupire sau rupere.

Utilizatorul trebuie sa fie familiarizat cu tehnicile de sutura chirurgicala inainte de a intrebuinta materialele de sutura Safil®.

Efecte secundare

Ca si in cazul tuturor materialelor de sutura, poate aparea litiaza la contactul prelungit cu solutiile saline, precum urina sau bila.

Aşa cum se întâmplă cu toate suturile, după implantare poate cauza ocazional o inflamare tranzitorie, o iritație temporară şi infectare a locului rănii. Infecțiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin. Pot apărea chiar şi desfacerea buzelor plăgii rănii sau fenomenul de granulație.

Aplicatie

Se va folosi conform tehnicilor chirurgicale.

Data informării: 04/2016

使用说明 (CN)

可吸收外科带针缝线

Safil®

说明

Safil ®是一种无菌、由聚乙二醇酸材料制成的、可吸收外科缝线材料。用D ε t C紫色 No. 2染成紫色，容易辨认，另外还有未染色产品，为天然米色。密织缝线表面覆有一层可水解的葡萄糖酸合成涂层，使其能够自由滑动而不影响缝合。Safil®符合欧洲药典和美国药典中关于无菌、合成可吸收缝线的所有现行规定。

适应症

Safil® 适合那些需要使用人工可吸收性编织缝线材料的外科操作中，尤其是在胃肠，妇科和泌尿科领域以及需要皮下缝合和结扎的治疗中。如果适当使用可吸 收缝线，Safil® 还可用于眼科（如斜视矫正术）和显微外科（如外周神经吻合术和对正在生长的组织的固定术）。

作用方式

缝线材料主要适用于伤口边缘，不影响其愈合效果。使用 Safil® 缝线材料时，开始可能出现轻微炎症反应，这是典型的人体排异反应，随着时间的延长，该缝线材料会被纤维结缔组织包裹。 Safil® 通过水解代谢为乙醇酸，不会对创面造成任何持久的影响。缝合 14 天后，仍会保留大约 60-70% 的初始张力强度，21 天后约为初始张力的 24-42%。正常情况下，Safil® 60-90 天被人体全部吸收。

禁忌症

Safil® 缝线材料禁用于需要长时间提供张力支持愈合的伤口（例如心血管手术）。

警 告

Safil® 不能重新消毒使用。经打开未使用的或损坏的包装应被废弃。

一次性使用：重复使用可能会使患者和 /或使用者感染，以及造成该产品功能缺损。污染和 /或产品功能的受损可能会造成伤害，疾病，甚至死亡。

无特殊存储条件要求

注意事项/预防措施

在使用 Safil® 缝线材料工作时必须非常小心，防止缝线被外科手术器械，如镊子、持针器等夹闭或扭结而导致材料损坏。 Safil® 缝线的使用者必须精通外科缝合技术。

副作用

和其他缝线材料类似，本产品在与尿液及胆汁等盐溶液长期接触时，可致结石病。

如同其他所有的缝合植入，手术后短暂的组织炎症反应偶有发生，可能会给创口造成暂时的刺激和感染。已有感染或因异物植入而加剧。伤口裂开和组织硬化偶有发生。

应用

根据手术需求使用该产品。

规格、型号：见标签

有效期限：5年

生产日期：见标签

产品标准：YZB/SPA 2899-2014

注册号：国食药监械（进）字 2014 第 3653379 号

生产商： B.Braun Surgical SA

生产商地址： Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain

生产地址： Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain

代理人及售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分

邮编：200131

电话：021-22163000

出版日期：04/2016