Gebrauchsanweisung (DE)

Dafilon®

Beschreibung
Dafilon® ist ein steriles, monofiles, nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid. Dafilon® (Polyamid 6/66) ist zur besseren Erkennung erhältlich in blau, eingefärbt mit Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) oder in schwarz (Polyamid 6/6) eingefärbt mit Hematein Logwood Black C.I. 75290, ist aber auch ungefärbt in der natürlichen beigen Farbe erhältlich. Dafilon® erfüllt alle Anforderungen der Eur. Pharm. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, nicht resorbierbare Fäden.
Indikationen
Dafilon® ist grundsätzlich zur Hautnaht indiziert. Dafilon® Mikronahtmaterialien sind auch in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie für mikrovaskuläre, neurologische und ophthalmologische Eingriffe indiziert.
Wirkungsweise
Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Dafilon®-Nahtmaterialien können eine minimale, akute, entzündliche Reaktion in Geweben verursachen, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Wie alle Polyamid-Nahtmaterialien unterliegt Dafilon®-Nahtmaterial in vivo über einen längeren Zeitraum hinweg einem allmählichen Verlust seiner Festigkeit durch Einwirkung körpereigener Enzyme.
Da es sich bei Dafilon® um ein nicht-resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Faden bei Verwendung für den Hautverschluss nach abgeschlossenem Heilungsprozess bzw. nach maximal 30 Tagen entfernt werden.
Gegenanzeigen
Dafilon®-Nahtmaterialien sind kontraindiziert in den Indikationen, bei denen es auf dauerhafte Erhaltung der Nahtfestigkeit ankommt. Das Dafilon® Mikronahtmaterial ist wegen der limitierten Reißkraft für den konventionellen Wundverschluss im intrakutanen/subkutanen, kardiovaskulären und gastro-intestinalen Bereich sowie zur Fixierung von Gefäßprothesen nicht vorgesehen. Dafilon® ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber dem Ausgangsmaterial kontraindiziert.
Warnhinweise
Dafilon®-Nahtmaterialien dürfen 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
Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden.
Der Anwender muss beim Einsatz von Dafilon®-Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenbefestigungsende zur Nadelspitze an, niemals am Ende, an dem der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze. Ein Anfassen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ein Anfassen am Fadenbefestigungsende kann die Nadel verbiegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie eine Verformung von Nadeln, da die Nadel dadurch an Stärke und dem Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen kann. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel-Faden-Fixierung kann es zum Ablösen des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Hantieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Dafilon® ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht und Verknotung sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen zu verwenden. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit zu gewährleisten.
Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
Nebenwirkungen
Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen wie etwa Urin und Galle zu Lithiasis führen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit der Verwendung dieses Produktes einhergehen: Gewebeverletzung, vorübergehende lokale Reizung, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, erhöhte bakterielle Infektionsanfälligkeit, Wunddehiszenz, hypertrophe Vernarbung/Granuloma, Stichkanalblutung, erhöhtes Aneurysma- und Stenoserisiko.
In seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen gegenüber dem Nahtmaterial beobachtet.
Stand der Information: 11/2016

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

Instructions for use (GB)

Dafilon®

Description
Dafilon® is a sterile, monofilament, non-absorbable surgical suture material produced from polyamide. Dafilon® is available in blue (polyamide 6/66), coloured with Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) or in black (polyamide 6/6), coloured with Hematein Logwood Black C.I. 75290. to make it more readily recognizable, but is also available undyed in the natural beige colour. Dafilon® fulfils all the requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. current edition for sterile, non absorbable sutures.
Indications
Dafilon® is basically indicated for dermal sutures, Microsurgery and Ophthalmology for ophthalmic, microvascular and neural interventions.
Mode of action
Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. When Dafilon® suture materials are employed, a minimal inflammatory tissue reaction will occur followed by a gradual encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Like all polyamide materials, over a long period of time Dafilon® in vivo is subject to a gradual loss of the total suture strength through the action of body enzymes.
When Dafilon is used for skin closure, and being a non absorbable material, it is strongly recommended to remove the suture once the healing period is achieved, and no later than 30 days.
Contra-indications
On account of the gradual loss of strength, which can occur in vivo over a longer period, the use of Dafilon® is contraindicated when a permanent retention of suture strength is of importance. Dafilon® microsutures having a limited tensile strength retention are not recommended for conventional wound closure in intracutaneous/subcutaneous, cardiovascular and gastro-intestinal indications as well as for the fixation of vascular prostheses. It is contraindicated to patients with hypersensitivity or allergy to the suture material.
Warning note
Dafilon® must not be resterilized. Opened unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse: 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
The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing Dafilon® suture materials. When working with suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needle holders, does not cause the material to be damaged by being pinched or kinked. Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to ½ of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fibre is attached or the needle point. Grasping the needle at the area of its point could impair the penetration performance and cause a fracture of the needle. Grasping the needle close to the fibre attachment end could cause bending, breakage. Reshaping needles should be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking. Exertion of inappropriate tension on the needle-fiber fixation can lead to a detachment of the fiber from the needle. Care must also be taken to avoid needle stick injuries when handling with surgical needles. Discard the needles after use in specially intended containers. Dafilon® should be used applying the standard surgical suturing and knotting techniques, taking into account the surgeon's experience with the respective surgical procedure. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given.
Application
To be used in accordance with surgical requirements.
Side effects
As for every other suture material, prolonged contact with salt solutions such as urine and bile can lead to lithiasis. The following side effects may be associated with the use of this product: tissue injury, transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence, hypertrophic scar/granuloma formation, track bleeding, increased risk of aneurism and stenosis.
In rare cases hypersensitivity or allergic reaction to the suture material were observed.
Date of information: 11/2016

Mode d'emploi (FR)

Dafilon®

Description
Dafilon® est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, monofilament de polyamide. Afin d'être plus visible, Dafilon® est coloré en bleu (polyamide 6) avec le colorant Pigment Blue 15:1 ou en noir (polyamide 6/6) avec le colorant Hematein Logwood Black C.I. 75290, mais elle est également disponible dans sa couleur naturelle qui est beige.
Dafilon® est conforme aux exigences actuelles des Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures non résorbables stériles.
Indications
Dafilon® est recommandé pour les sutures cutanées, ainsi qu'en microchirurgie et ophtalmologie pour les sutures ophtalmiques, microvasculaires et neurochirurgicales.
Mode d'action
Les sutures chirurgicales sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.
Lors de son utilisation, la suture chirurgicale Dafilon® induit une réaction tissulaire inflammatoire minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif.
Comme tous les matériaux de polyamide, Dafilon® est sujet in vivo à une perte progressive de toute résistance conséquente à une réaction enzymatique après une longue période d'implantation.
Dafilon® étant constitué d'un matériau non résorbable, lors de son utilisation pour des sutures cutanées, il est vivement recommandé de retirer la suture à la fin de la période de cicatrisation, qui ne doit pas dépasser 30 jours.
Contre-indications
En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance (in vivo) du fil, l'usage du Dafilon® n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture. La suture microchirurgicale Dafilon® a une résistance à la tension limitée et ne peut donc pas être recommandée pour la fermeture de plaies conventionnelles intra-cutanées, sous-cutanées, gastro-intestinales ou pour la fixation des prothèses vasculaires. Dafilon® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau de suture.
Mise en garde
Dafilon® 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 Dafilon®, 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 Dafilon®. Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut éviter d'endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ni au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Une traction inadéquate au niveau de la zone où le fil est fixé à l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille. Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet. Dafilon® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage (nœuds plats et carrés) et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans la procédure chirurgicale. Veiller au positionnement correct des nœuds et à leur sécurité adéquate.
Mode d'utilisation
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.
Effets indésirables
Comme pour tout autre matériau de suture, le contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, peut conduire à la formation de calculs. Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : lésions tissulaires, irritation locale passagère, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, infection bactérienne accrue, déhiscence de la plaie, formation de cicatrices hypertrophiques/de granulomes, saignement, risque élevé d'anévrisme et de sténose.
Dans de rares cas, une hypersensibilité ou une réaction allergique au matériau de suture a été observée.
Date de l'information: 11/2016

Année d'apposition du marquage CE:
Mai 97

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

Gebruiksaanwijzing (NL)

Dafilon®

Omschrijving
Dafilon® is een steriel, niet-resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van polyamide. Dafilon® is verkrijgbaar in blauw (Polyamide 6), gekleurd met Pigment Blue 15:1, of in zwart (Polyamide 6/6), gekleurd met Hematein Logwood Black C.I. 75290 om het gemakkelijk herkenbaar te maken, maar is ook ongekleurd verkrijgbaar in de natuurlijke beige kleur. Dafilon® voldoet aan alle vereisten van de huidige editie van de Europese Pharm. en de United States Pharm. voor steriele, niet- resorbeerbare hechtmaterialen.
Indicaties
Dafilon® is geïndiceerd voor dermale hechtingen, microchirurgie en oogheelkunde (oog-, microvasculaire en neurochirurgische ingrepen).
Werkwijze
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt om de wondranden bijeen te houden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken. Als Dafilon® hechtmaterialen gebruikt worden, treedt er een minimale weefselontsteking op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door fibreus bindweefsel. Zoals bij alle polyamide materialen, verliest Dafilon® geleidelijk zijn treksterkte in vivo als gevolg van enzymatische activiteit.
Aangezien Dafilon® een niet-resorbeerbaar materiaal is, wordt sterk aanbevolen, wanneer het wordt gebruikt voor het sluiten van de huid, om de hechting te verwijderen zodra het genezingsproces voltooid is, en niet later dan na 30 dagen.
Contraindicaties
Als gevolg van het geleidelijke verlies van de treksterkte dat plaatsvindt in vivo over een langere periode, is het gebruik van Dafilon® contrageïndiceerd wanneer een permanente sterkte van het hechtmateriaal van belang is. Dafilon® microchirurgisch hechtmateriaal heeft een beperkte treksterkte en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting van intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastrointestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen. Dafilon® is gecontra-indiceerd in patiënten met overgevoeligheid of allergie voor het hechtmateriaal.
Waarschuwing
Dafilon® mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. 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!
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.
Voorzorgsmaatregelen
Wanneer er met hechtmaterialen 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 Dafilon® hechtmateriaal te werken. Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan buigen of breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opnieuw vorm geven van de naalden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Het uitoefenen van overmatige druk op de bevestiging naald-draad kan ertoe leiden dat de draad loskomt van de naald. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om letsels door naaldprikken te voorkomen. Gooi de gebruikte naalden weg in speciale naaldencontainers. Dafilon® moet worden gebruikt bij het toepassen van de standaard chirurgische hecht- en knooptechnieken rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de chirurgische procedures. Er moet zorg voor worden gedragen dat de knopen juist worden gepositioneerd en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd.
Toepassing
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.
Neveneffecten
Net zoals voor elk hechtmateriaal kan een langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal leiden tot lithiase (steenvorming). De volgende bijwerkingen kunnen geassocieerd worden met het gebruik van dit product: beschadiging van het weefsel, kortstondige lokale irritatie, tijdelijke ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, verhoogde bacteriële infectiviteit, opengaan van de wonde, vorming van hypertrofische littekens/granulomen, bloeding op naaldtraject, verhoogd risico op aneurysma en stenose.
In zeldzame gevallen werd overgevoeligheid of een allergische reactie tegen het hechtmateriaal opgemerkt.
Datum informatie: 11/2016

Instrucciones de uso (ES)

Dafilon®

Descripción
Dafilon® es una sutura quirúrgica, monofilar no absorbible de Poliamida. La sutura Dafilon® está disponible teñida en azul (Poliamida 6/66) con Pigment Blue 15:1, o en negro (Poliamida 6/6) teñida con el tinte Hematein Logwood Black C.I. 75290, para que pueda ser localizada fácilmente, aunque también se encuentra disponible sin teñir con lo que mantiene su color beige natural. Dafilon® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles no absorbibles.
Indicaciones
Indicada básicamente para suturas dérmicas, Microcirugía, Oftalmología y Neurocirugía.
Método de acción/aplicación
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 herida.
Las suturas Dafilon® provocan una mínima reacción tisular inflamatoria seguida de una encapsulación gradual del material de sutura por tejido conjuntivo. Aun siendo una sutura no absorbible, la progresiva acción de las enzimas del organismo "in vivo" ocasiona con el tiempo una perdida pérdida gradual de la resistencia a la tracción de la sutura Dafilon®.
Cuando se utiliza Dafilon® para suturas dérmicas y al ser un material no absorbible, es muy recomendable eliminar la sutura una vez alcanzado el periodo de curación, que no debe exceder de 30 días.
Contraindicaciones
Dada su posible pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo "in vivo", el uso de sutura Dafilon® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción. Las micro-suturas de Dafilon®, debido a su resistencia a la tracción limitada, no están recomendadas para su uso en cierre intracutáneo/subcutáneo, cardiovascular y gastrointestinal, así como para fijación de prótesis vasculares.
Dafilon® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia al material de sutura.
Advertencias
Las suturas Dafilon® no deben ser reesterilizadas. 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.
Advertencias/Precauciones
Al usar Dafilon® debe tenerse cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar Dafilon®.
Evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja por una parte situada entre un tercio (1/3) a un medio (1/2) de 1/3 a 1/2 de la distancia entre el extremo de la unión de del hilo de sutura la fibra y la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido el hilo de sutura la fibra o por la punta de la aguja. Si se sujeta la aguja por la zona de la punta se podría influir en la penetración y provocar la rotura de la aguja. Si se sujeta la aguja cerca del extremo de unión del hilo de sutura de la fibra se puede provocar su doblamiento o rotura. Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura. Una tensión inadecuada sobre la fijación aguja- hilo de sutura fibra puede provocar la desunión entre hilo fibra y aguja. Durante la manipulación de las agujas quirúrgicas deben evitarse las lesiones por pinchazos de aguja. Después del uso, desechar las agujas en contenedores especialmente previstos para ello. Dafilon® debe usarse aplicando las técnicas de sutura y anudado quirúrgicos convencionales (nudos planos y cuadrados), teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con el procedimiento quirúrgico. Procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del mismo. nudo.
Aplicación
Se debe utilizar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.
Efectos secundarios
Como sucede con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, puede producir litiasis. Los siguientes efectos adversos pueden estar relacionados con el uso de este producto: daños tisulares, irritación local pasajera, reacción inflamatoria pasajera a cuerpos extraños, inefectividad infectividad bacteriana aumentada, dehiscencia de heridas, formación hipertrófica de cicatrices/granuloma, sangrado por la punción, mayor riesgo de aneurisma y estenosis.
En raros casos se ha observado hipersensibilidad o reacción alérgica al material de sutura.
Fecha de la información: 11/2016

Instruções de uso (PT)

Dafilon®

Descrição
Dafilon® é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamentar não absorvível, produzido a partir de Poliamida. Dafilon® está disponível na cor azul (Poliamida 6/66), tingido com Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) ou em preto (Poliamida 6/6), tingido com Hematein Logwood Black C.I. 75290, para o tornar mais facilmente identificável, mas também está disponível na sua cor natural ou bege.
Dafilon® cumpre todos os requisitos das farmacopeias Europeia e Norte Americana, na edição actual, para suturas estéreis não absorvíveis.
Indicações
Dafilon® está basicamente indicado para suturas dérmicas, suturas micro vasculares, intervenções em microcirurgia, intervenções oftálmicas e neurocirurgia.
Modo de acção
Os materiais de sutura utilizam-se, principalmente, para adaptação das margens das feridas para tornar possível uma cicatrização sem perturbações. Durante a utilização das suturas Dafilon® pode ocorrer uma reacção inflamatória ligeira dos tecidos, seguida por um gradual encapsulamento do material de sutura por tecido conjuntivo fibroso. Tal como acontece com todos os materiais de Poliamida, depois de um longo período de implantação in vivo, Dafilon® está sujeito a uma gradual perda de resistência total, através da acção das enzimas do organismo.
Quando se utiliza o Dafilon® para o encerramento de feridas, e sendo um material não absorvível, recomenda-se fortemente a remoção da sutura assim que o período de cicatrização estiver concluído, nunca excedendo um total de 30 dias..
Contra-indicações
Considerando a gradual perda de resistência que pode ocorrer in vivo durante um longo período de tempo de uso, Dafilon® está contra indicado quando for importante uma força de retenção permanente. As micro suturas de Dafilon® têm uma limitada resistência à tracção pelo que não são recomendadas para o encerramento convencional de feridas intracutâneas/subcutâneas, cardiovasculares e gastrointestinais, bem como para a fixação de próteses vasculares. O Dafilon® está contra indicado para utilização em pacientes com hipersensibilidade ou alergia a materiais de sutura.
Nota de aviso
Dafilon® não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas e não utilizados 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 podem causar ferimentos, doenças ou levar à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.
Nota de medidas de precaução
Quando se trabalha com materiais de sutura, deve-se ter o cuidado de assegurar que a utilização de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causam danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica antes de utilizar os materiais de sutura Dafilon®. É necessário ter atenção para evitar danificar a agulha quando se utiliza o material de sutura. Segurar sempre a agulha numa área a cerca de (1/3) a (1/2) da distância do fim da união fio-agulha até à ponta da agulha, e nunca na união fio-agulha, nem na ponta da agulha.. Segurar a agulha na ponta poderá prejudicar o desempenho da penetração e partir a agulha. Segurar a agulha perto da extremidade acoplada ao fio poderá causar curvatura ou quebra. A remodelação da agulha deve ser evitada, pois poderá resultar na perda de resistência da mesma, levando a agulha a curvar ou quebrar.
Exercer tensão desadequada no local de fixação agulha-fio pode levar a que o fio se desprenda da agulha. Também é necessário ter cuidado para evitar ferimentos por picadelas da agulha cirúrgica durante o seu manuseamento. Descartar as agulhas, após a utilização, em recipientes especialmente destinados a esse fim. Deve utilizar-se Dafilon® aplicando as técnicas normalizadas de sutura e nós, tendo em consideração a experiência do cirurgião com a respetiva intervenção cirúrgica. Deve-se ter cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e providenciem a segurança adequada.
Aplicações
Para serem usadas de acordo com os requisitos cirúrgicos.
Efeitos laterais
Tal como qualquer outro material de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, como urina e bílis, pode conduzir a litíase. Os efeitos secundários seguintes podem ser associados com a utilização deste produto: ferimentos no tecido, irritação local transitória, reação inflamatória passageira a corpos estranhos, infecção/proliferação bacteriana aumentada, deiscência de ferida, formação hipertrófica de cicatriz/granuloma, sangramento do ponto da sutura, risco aumentado de aneurisma e estenose.
Em casos raros, observou-se hipersensibilidade ou reação alérgica ao material de sutura.
Data das informações: 11/2016

Brugsvejledning (DK)

Dafilon®

Beskrivelse
Dafilon® er et sterilt, monofilament, ikke- absorberbart suturmateriale produceret af Polyamid. Dafilon® leveres blå (polyamid 6/66) med Pigment Blue 15:1, eller sort (polyamid 6/6) med Hematein Logwood Black C.I. 75290 for at gøre det mere synligt, men fås også ufarvet i natur beige. Dafilon® opfylder alle aktuelle krav fra Den europæiske og amerikanske Pharmacope for sterile, ikke absorberbare suturer.
Indikationer
Dafilon® er en hudsutur, mikrokirurgi og ofthalmologi, mikrovaskulære- og neurokirurgiske indgreb.
Påvirkningsmåde
Suturmaterialer bruges primært til adaption af sårrande for at opnå en stabil sårheling. Når Dafilon® bruges, opstår en minimal inflammatorisk reaktion, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturmaterialet af det omkringliggende fibrøse væv. Ligesom alle Polyamidmaterialer, vil Dafilon® over længere periode i vævet, gradvist miste sin styrke totalt ved hjælp af vævsenzymer.
Når Dafilon® anvendes til lukning af hud, og da det er et ikke-absorberbart materiale, anbefales det kraftigt at fjerne suturen når helingsperioden er overstået, og ikke senere end efter 30 dage.
Kontraindikationer
På baggrund af det gradvise styrketab, som kan ske over en længere periode i vævet, er brugen af Dafilon® kontraindiceret, når det ønskes en permanent bibeholdelse af trækstyrken. Dafilon® Mikrosuturer, som har en begrænset bibeholdelse af trækstyrken, anbefales ikke til almindelig sårlukning ved intracutane/ subcutane, cardiovaskulære og gastrointestinale indikationer såvel som for fixation af karproteser. Dafilon® er kontraindiceret hos patienter med overfølsomhed eller allergi over for suturmaterialet.
Advarsel
Dafilon® må ikke resteriliseres. Åbne, ubrugte og ødelagte pakninger skal destrueres. 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.
Der kræves ingen specielle lager betingelser.
Forholdsregler
Når man arbejder med suturmaterialer skal man være opmærksom på kirurgiske instrumenter, såsom pincetter og nåleholdere, at man ikke ødelægger materialet ved at trykke eller bøje det. Brugere skal være vant til kirurgisk suturteknik, før Dafilon® tages i brug. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige nålen under brugen af suturmaterialet. Tag altid fat om nålen mellem 1/3 og 1/2 af afstanden fra fiberenden til nålespidsen, og ikke der hvor fibret sidder fast eller ved nålespidsen. Tager man fat om nålen ved dennes spids, kan det forringe penetrationsevnen og medføre, at nålen knækker. Tager man fat tæt ved fibret, kan det føre til bøjning eller brud. Man må ikke ændre nålens form, idet det kan svække den og gøre den mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud. Hvis fastgørelsen af fibret til nålen udsættes for et overdrevent træk, kan det medføre, at fibret går løs fra nålen. Vær omhyggelig med at undgå stikskade under håndtering af kirurgiske nåle. Bortskaf nålen efter brug i en beholder, der er beregnet specifikt til dette. Dafilon® bør anvendes ved brug af standard kirurgiske sutur- og knudeteknikker, under hensyntagen til kirurgens erfaring med den kirurgiske procedure. Der skal udvises forsigtighed ved placering af knuder og sikring af passende knudesikkerhed.
Anvendelse
Skal bruges i henhold til kirurgiske forholdsregler.
Bivirkninger
Som for ethvert andet suturmateriale kan vedvarende kontakt med saltopløsninger som urin og galde medføre litiasis. Følgende bivirkninger kan opstå ved brug af produktet: vævsskade, forbigående lokalirritation, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, øget bakteriel ineffektivitet, sårruptur, hypertrofisk ar-/granulomdannelse, blødning, forøget risiko for aneurisme og stenose.
I sjældne tilfælde har der været set overfølsomheds- eller allergisk reaktion over for suturmaterialet.
Informationsdato: 11/2016

Användarinstruktioner (SE)

Dafilon®

Beskrivning
Dafilon® är en steril, monofil, icke resorberbar suturtråd tillverkad av polyamid. Dafilon® är tillgänglig i blå (Polyamid 6), färgad med Pigment Blue 15:1, eller i svart (polyamide 6/6), färgad med Hematein Logwood Black C.I 75290 för att göra suturen lätt identifierbar, men den finns också i naturligt beige färg. Dafilon® uppfyller alla krav för steril, icke resorberbar suturtråd enligt gällande utgåvor av Pharm, Eur. och USP.
Indikationer
Dafilon® är i huvudsak indicerat som hudsutur, mikrokirurgi och oftalmologiska, mikrovaskulära och neurala ingrepp.
Verkningssätt
Suturtråd används huvudsakligen för adaptation av sårkanterna så att såret kan läka obehindrat. När Dafilon® sutur används uppstår en minimal inflammatorisk vävnadsreaktion. Därefter kapslas suturtråden in av fibrös bindväv.
I likhet med all suturtråd av polyamid försämras nylons draghållfasthet efter lång tid i kroppen på grund av kroppsenzymernas inverkan.
Då Dafilon® används för tillslutning av hud och då den är av icke resorberbart material rekommenderas att suturen avlägsnas då läkning har uppnåtts och senast efter 30 dagar.
Kontraindikationer
På grund av att Dafilon® draghållfasthet försämras med tiden är suturtråd av nylon kontraindicerad i sådana fall där det är viktigt att suturens draghållfasthet bibehålls permanent. Mikrosuturer av Dafilon®, vars långsiktiga draghållfasthet är begränsad, rekommenderas inte för konventionell sårslutning vid intrakutana/subkutana, kardiovaskulära och gastrointestinala ingrepp och inte heller för fixering av kärlproteser. Dafilon® är kontraindicerad hos patienter med överkänslighet eller allergi mot suturmaterialet.
Varning
Dafilon® 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.
Obs!/försiktighetsåtgärder
Vid arbete med suturtråd är det oerhört viktigt att se till att man inte skadar tråden genom att klämma samman eller kinka den med kirurgiska instrument, t.ex. pincett eller nålförare. Den som använder Dafilon® ska vara väl förtrogen med kirurgiska sutureringstekniker. Försiktighet bör iakttas så att nålen inte skadas när suturmaterialet används. Fatta alltid tag i nålen i ett område 1/3 till1/2 av avståndet från ändan där fibern är fäst och nålspetsen, aldrig i ändan där fibern är fäst eller i nålspetsen. Om nålen fattas i dess spetsområde kan det försämra perforeringsprestanda och orsaka att nålen bryts. Om nålen fattas nära ändan där fibern är fäst kan nålen böjas eller brytas. Nålarna ska inte omformas då detta kan leda till att de förlorar sin styrka och inte motstår böjning och brytning. Om olämplig spänning används på nål-fiberfixeringen kan det leda till att fibern lossnar från nålen. Försiktighet bör också iakttas för att förhindra nålsticksskador då kirurgiska nålar används. Kassera nålarna i därför avsedda behållare efter användning. Dafilon® ska användas enligt gängse kirurgiska sutererings- och knyttekniker och kirurgens erfarenhet av ifrågavarande kirurgiska procedur ska härvid beaktas. Se till att knutarna placeras på rätt sätt och att knutarna är tillräckligt säkra.
Användning
Används i enlighet med kirurgiska behov.
Biverkningar
Liksom för alla andra suturmaterial gäller att långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla kan leda till stenbildning. Följande biverkningar kan uppträda i samband med användning av denna produkt: Vävnadsskada, kortvarig lokal irritation, övergående inflammatorisk reaktion mot främmande kropp, ökad bakteriell infektivitet, sårruptur, hypertrofisk ärrbildning/granulombildning, spårblödning, ökad risk för aneurism och stenos.
Sällsynta fall av överkänslighet eller allergi mot suturmaterialet har observerats.
Informationsdatum: 11/2016

Käyttöohjeet (FI)

Dafilon®

Kuvaus
Dafilon® on steriili, yksisäikeinen absorboitumaton kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyamidista. Dafilon® on saatavissa sinisenä (polyamidi 6). Pigment Blue 15:1-värillä värjättynä tai mustana (polyamidi 6/6), Hematein Logwood Black C.I 75290-värillä värjättynä ompeleen erottamisen helpottamiseksi. Dafilon®-ommelainetta on kuitenkin saatavana myös värjäämättömänä, luonnonbeigenä. Dafilon® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltojen farmakopeoiden steriilejä absorboitumattomia ommelaineita koskevat nykyiset vaatimukset.
Käyttötarkoitukset
Dafilon® on tarkoitettu pääasiassa iho-ompeleisiin, mikrokirurgiaan ja oftalmologisiin indikaatioihin silmän mikroverisuoni- ja hermokudosinterventioihin.
Toimintatapa
Ommelainetta käytetään pääasiassa haavanreunojen ompeluun siten, että haava paranee mahdollisimman tehokkaasti ja häiriöttä. Dafilon® ommelaineena aiheuttaa lievän tulehdusreaktion kudoksessa, jonka jälkeen ommelaine koteloituu vähitellen sidekudokseen. Kuten kaikkien polyamidimateriaalien, myös Dafilon®-ompeleen lujuus heikkenee asteittain in vivo kehon entsyymien vaikutuksesta.
Kun Dafilon®-ommelainetta käytetään ihon sulkemiseen ja materiaalin ollessa absorboimatonta, suositellaan, että ommel poistetaan heti kun paraneminen on saavutettu ja viimeistään 30 päivän kuluttua.
Vasta-aiheet
Koska ompeleiden vahvuus heikkenee vähitellen in vivo, Dafilon® ei suositella käytettäväksi sellaisissa kohteissa, joissa ompeleen lujuuden säilyminen on tärkeää. Tästä syystä Dafilon®-mikro-ompeleita ei suositella perinteiseen ihonsisäiseen haavaompeluun, kardiovaskulaarisiin tai ruuansulatuselimistöön liittyviin indikaatioihin tai verisuoniproteesien kiinnittämiseen. Dafilon®-ommelaineen käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat yliherkkiä tai allergisia ommelaineelle.
Varoitukset
Dafilon®-ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät avatut tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä. 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
Ommelaineita on käsiteltävä varoen, etteivät ne vaurioidu. Älä purista tai taivuta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla. Käyttäjän on tunnettava kirurgiset ompelumenetelmät ennen Dafilon®-ommelaineiden käyttämistä. Ommelainetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta vältytään neulan vaurioitumiselta. Neulaan on aina tartuttava kohdasta, joka sijaitsee 1/3–1/2 säikeen kiinnityspäästä neulankärkeen päin. Neulaan ei saa koskaan tarttua säikeen kiinnityspäästä eikä neulankärjestä. Jos neulaan tartutaan kärjen alueelta, neulan läpäisykyky voi heikentyä ja se voi murtua. Jos neulaan tartutaan säikeen kiinnityspään läheltä, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoilua tulee välttää: sen seurauksena neulan lujuus voi vähentyä ja neula voi kestää taipumista huonommin ja katketa helpommin. Sopimattoman jännityksen kohdistaminen neulan ja säikeen kiinnityskohtaan voi johtaa säikeen irtoamiseen neulasta. Leikkausneulojen käsittelyssä on aina noudatettava varovaisuutta, jotta vältytään neulanpistovammoilta. Hävitä neulat käytön jälkeen tätä varten tarkoitettuihin säiliöihin. Dafilon®-ommelainetta tulee käyttää normaaleja kirurgisia ompelu- ja solmintatekniikoita hyödyntäen ja ottaen huomioon kirurgin kokemus kyseisestä kirurgisesta toimenpiteestä. On pidettävä huolta siitä, että solmut on sijoitettu asianmukaisesti ja ne ovat varmasti riittävän pitäviä.
Käyttö
Tuotetta on käytettävä kirurgisten vaatimusten mukaisesti.
Sivuvaikutukset
Minkä tahansa ommelaineen pitkittynyt kosketus suolaliuosten, kuten virtsan ja sappinesteen, kanssa voi johtaa litiaasiin. Tämän tuotteen käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia: kudosvaurio, ohimenevä paikallinen ärsytys, ohimenevä tulehduksellinen vierasesinereaktio, voimistunut bakteerien tarttuvuus, haavan avautuminen, hypertrofinen arven/granulooman muodostuminen, jälkiverenvuoto, suurentunut aneurysman ja stenoosin riski.
Harvoissa tapauksissa on havaittu yliherkkyyttä tai allerginen reaktio ommelaineelle.
Tietojen päiväys: 11/2016

Bruksinstruksjoner (NO)

Dafilon®

Beskrivelse
Dafilon® er et sterilt, monofil, ikke-absorberbar kirurgisk suturmateriale fremstilt av polyamid. Dafilon® er enten farget blå (Polyamid 6), farget med Kobber Ftalocyanin (C.I. 74 160), eller i sort med Hematein Logwood Black C.I. 75290 for å gjøre det lettere å gjenkjenne suturen, men er også å få ufarget i den naturlige beige fargen. Dafilon® oppfyller alle de gjeldende krav som European Pharm. og United States Pharm. setter til sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale.
Indikasjoner
Dafilon® er hovedsakelig indisert for hud sutur, mikrokirurgi og oftalmologi for oftalmologiske, mikrovaskulære og nevrokirurgiske inngrep.
Bruksmåte
Suturmateriale brukes primært for adaptasjon av sårkanter for å muliggjøre en uforstyrret sårheling. Når Dafilon® suturmateriale brukes, vil det opptre en minimal betennelsesaktig vevsreaksjon fulgt av en gradvis innkapsling av suturmaterialet av fibrøst bindevev. Som ved alle polymidmaterialer er Dafilon® over lengre tid in vivo gjenstand for et gradvis tap av total suturstyrke pga. virkningen av enzymer i kroppen.
Når Dafilon® brukes for hudlukking, anbefales det sterkt å fjerne suturen etter helbredelsesperioden er over da det er et ikke-absorberbart materiale, men ikke senere enn 30 dager.
Kontraindikasjoner
Pga. det gradvise tapet av styrke som kan inntreffe in vivo over lengre tid, er bruk av Dafilon® kontraindisert når en permanent bevarelse av suturstyrken er av betydning. Dafilon® mikrosuturer har en tidsbegrenset strekkstyrke og anbefales derfor ikke ved konvensjonell sårlukking på intrakutane/subkutane, kardiovaskulære og gastroenterologiske indikasjoner.
Heller ikke bør de brukes til fiksasjon av vaskulære graft. Dafilon® er kontraindisert hos pasienter med overfølsomhet eller allergi mot suturmateriale.
Advarsel
Dafilon® må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt, og pakninger som er skadet, må 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.
Anmerkning/forsiktighetsregler
Når man arbeider med suturmaterialer, må man være nøye med å sikre at bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nåleholdere ikke skader materialet ved at det blir klemt eller bendt. Brukeren må være fortrolig med kirurgiske suturteknikker før Dafilon® suturmaterialer tas i bruk. Forsiktighet bør utvises for å unngå skade på nålen når du bruker suturmaterialet. Alltid grip nålen på en del som er 1/3 til 1/2 av avstanden fra fiberfesteenden til nålespissen, ikke på enden, hvor fiberen er festet, eller på nålespissen. Gripe nålen på spissområdet kan forringe penetrasjonsevnen og forårsake brudd på nålen. Gripe nålen nær fiberfesteenden kan føre til bøyning eller brudd. Omforming av nåler bør unngås, da det kan føre til styrketap, motstand mot bøyning og brudd. Utøvelse av upassende spenning på nålens fiberfeste kan føre til løsgjøring av fiberen fra nålen. Det må også utvises forsiktighet for å unngå stikkskader ved håndtering av kirurgiske nåler. Kast nålene i spesielt tilsiktede beholdere etter bruk. Dafilon® bør brukes med standard kirurgisk suturerings- og knytteteknikk, med hensyn tatt til kirurgens erfaring med den aktuelle kirurgiske prosedyren. Forsiktighet bør utvises for at knutene plasseres riktig, og at tilstrekkelig knutesikkerhet brukes.
Anvendelse
Brukes etter overensstemmelse med kirurgiske krav.
Bivirkninger
Som med alle andre suturmaterialer kan langvarig kontakt med saltoppløsninger som urin og galle føre til litiasis. Følgende bivirkninger kan være forbundet med bruk av dette produktet: vevsskade, forbigående lokal irritasjon, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, forhøyet bakterieinfektivitet, sårdehiscens, hypertrofisk arr-/granulomdannelse, sporblødning, økt risiko for aneurisme og stenose.
I sjeldne tilfeller er overfølsomhet eller allergisk reaksjon på suturmaterialet blitt observert.
Dato for siste revisjon: 11/2016

Istruzioni per l'uso (IT)

Dafilon®

Descrizione
Dafilon® è un materiale di sutura chirurgico sterile, monofilamento, non riassorbibile, realizzato in poliammide. Per renderlo più facilmente visibile, Dafilon® è disponibile in color blu (poliammide 6/66), tinto con Ftalocianina di Rame (C.I. 74160) o in color nero (poliammide 6/6), tinto con Hematein Logwood Black (C.I. 75290). È comunque disponibile anche senza tintura, in color beige naturale. Dafilon® soddisfa tutti i requisiti previsti nell'ultima edizione della Farmacopea Europea e della Farmacopea Americana per le suture sterili non riassorbibili.
Indicazioni
Dafilon® è essenzialmente indicato per suture cutanee, microchirurgia ed oftalmologia, per interventi oftalmici, microvascolari e sui nervi.
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. L'impiego di fili di sutura Dafilon® occasiona una minima reazione infiammatoria dei tessuti, seguita da un progressivo incapsulamento del materiale di sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Come qualsiasi prodotto in poliammide, in vivo, dopo un lungo periodo di tempo, Dafilon® è soggetto ad una graduale perdita di resistenza alla trazione dovuta all'azione degli enzimi.
Quando si utilizza Dafilon® per suture dermiche, trattandosi di un materiale non riassorbibile, è vivamente consigliabile eliminare la sutura dopo la guarigione, ed in ogni caso entro 30 giorni.
Controindicazioni
Data la graduale perdita di resistenza, che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l'uso di Dafilon® è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga sempre. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsuture Dafilon®, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari. L'impiego di Dafilon® è controindicato in pazienti con ipersensibilità o allergia al materiale di sutura.
Avvertenze
Dafilon® 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 materiali di sutura, 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 Dafilon®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica. Prendere le opportune precauzioni per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego del materiale di sutura. Afferrare sempre l'ago in una zona compresa tra 1/3 e 1/2 della distanza tra la cruna e la punta, e mai per la cruna o per la punta. Se si prende per la zona della punta, si potrebbe compromettere la penetrazione dell'ago e provocarne la rottura. Se si prende nei pressi della cruna, si potrebbe provocare la curvatura o la rottura dell'ago. Non modificare la forma degli aghi, poiché questi si potrebbero indebolire e perdere la resistenza alla flessione e alla rottura. Esercitare una tensione inappropriata sulla cruna potrebbe provocare il distacco del filo di sutura dall'ago. Prestare attenzione quando si maneggiano gli aghi chirurgici per evitare di pungersi. Eliminare gli aghi dopo l'uso introducendoli negli appositi contenitori. Il filo Dafilon® deve essere utilizzato applicando le tecniche di sutura e di legatura chirurgiche convenzionali, in base all'esperienza del chirurgo nella corrispondente procedura chirurgica. Prestare attenzione affinché i nodi si trovino nella posizione appropriata e assicurati da un contronodo di sicurezza.
Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.
Effetti collaterali
Come avviene con qualsiasi altro materiale di sutura, il contatto prolungato con soluzioni saline, come urina o bile, può causare litiasi. L'uso di questo prodotto può essere associato ai seguenti effetti collaterali: danni tissutali, irritazione locale transitoria, reazione infiammazione transitoria da corpo estraneo, infettività batterica aumentata, deiscenza di ferite, formazione di cicatrici ipertrofiche/granulomi, segni di sanguinamento, aumentato rischio di aneurisma e stenosi.
In rari casi si è osservata ipersensibilità o reazione allergica al materiale di sutura.
Data di stesura dei dati: 11/2016

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

Dafilon®

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

CE 0123
02-11/16 505550

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 / STERILE R

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

(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 / gamma irradiation

(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 / radiostérilisé gamma

(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 / gammastraling

(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 / radiación gamma

(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 / radiação gama

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

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

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

(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 steriliserings med etylenoxyd / gamma stråling

(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 / Raggi Gamma

(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 / gamma sugarak

(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 / облъчване с гама-лъчи

(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 / ακτινοβολία γ

(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 / žiarenie gama

(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 / napromieniowanie promieniami gamma

(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 / záření gama

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

(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 / Gama ışınları

(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 / radiatie gamma

(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/菌方法：环氧乙烷熏蒸或γ射线照射。

Használati utasítás (HU)

Dafilon®

Leírás

A Dafilon® steril, monofil, poliamid alapanyagú, nem felszívódó varróanyag. A jobb észrevehetőség céljából a Dafilon® Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) színezőanyaggal színezett kék változatban (6/66 poliamid), és Hematein Logwood Black C.I. 75290 színezőanyaggal színezett fekete változatban (6/6 poliamid) létezik, de festetlen drapp színben is kapható.

A Dafilon® az Európai és az Amerikai Pharmacopeias jelenleg érvényes verziója szerinti steril, nem felszívódó varróanyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

Javallatok

A Dafilon® elsősorban bőrvarráshoz javasolt, mikrosebészetben vagy a szemészet területén szemészeti, microvasculáris és neurológiai beavatkozásoknál használatos.

Felhasználás

A varróanyagot elsősorban ott alkalmazzák, ahol a sebek zavartalan gyógyulásához hosszabb ideig tartó sebösszetartás szükséges. A varróanyag beültetése után gyenge gyulladásos reakció léphet fel, amely az idegen testtel szembeni tipikus reakciónak számít, majd a varróanyag a kötőszövetbe fokozatosan betokozódik. Mint minden poliamid alapanyagú varrófonal, a Dafilon® is az élő szervezetben a testenzimek hatásának köszönhetően fokozatosan veszít a teljes tömegéből.

A Dafilon® bőrsérülések zárására történő használatakor, mivel ez nem felszívódó anyag, kifejezetten ajánlott a varrat eltávolítása a gyógyulási időszak elérését követően, és nem több mint 30 nappal később.

Ellenjavallatok

A Dafilon® fokozatos tömegvesztését figyelembe véve, amely az élő szervezetbe történt beültetést követően hosszabb idő elteltével bekövetkezik, a Dafilon® használata minden olyan esetben ellenjavallt, ahol fontos a varróanyag erősségének állandó megőrzése. A Dafilon® mikro varróanyag korlátozott szakítóereje miatt a varróanyag használata ellenjavallott hagyományos intracutan/subcutan sebzárásnál, cardiovascularis, gastro-intestinális beavatkozásoknál, valamint az érprotézisek rögzítővarrásánál. A Dafilon® nem javallott olyan páciensek esetében, akik súlyosan érzékenyek vagy allergiásak a sebészeti anyagokra.

Figyelmeztetések

A Dafilon® 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 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 Dafilon® varrófonalat alkalmazó sebésznek a varróanyag használata során ismernie kell a sebészeti varrat-technikákat. Ügyelni kell a tű károsodásának elkerülésére a varratanyag használata közben. A tűt mindig a szálillesztés és a tűhegy közötti távolság 1/3-a és 1/2-e közötti részen fogja meg, soha ne a szálillesztésnél vagy a tűhegynél. Ha a tűt a hegyéhez közeli részén fogja meg, akkor a tű behatolási teljesítménye romolhat, ami a tű törését eredményezheti. Ha a tűt a szálillesztés közelében fogja meg, akkor a tű meghajolhat, eltörhet. A tűk alakjának megváltoztatását kerülni kell, mert az a tűk erősségének és ellenálló képességének megváltozásával járhat akár az elgörbülésig és a törésig is. Nem megfelelő feszesség alkalmazása a tű-szál rögzítésnél a szálnak a tűről történő leválását okozhatja. Ügyelni kell a tűszúrásos sérülések elkerülésére a sebészeti tűk használata során. Használat után a tűket tegye speciálisan kialakított tárolóedényekbe. A Dafilon®-t a normál sebészeti varratkészítési és csomózási technikák használatával kell alkalmazni, figyelembe véve a sebész tapasztalatát az egyes sebészeti eljárásokban. Oda kell figyelni a csomók megfelelő elhelyezésére és arra is, hogy megfelelő legyen a csomó biztonsága.

Alkalmazás

Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik.

Mellékhatások

Minden egyéb varratanyaghoz hasonlóan a sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével való tartós érintkezés kőképződéshez vezethet. A termék használata esetén a következő mellékhatások jelentkezhetnek: szövetsérülés, átmeneti helyi irritáció, átmeneti gyulladásos idegentest-reakció, hipertrófiás hegesedés/granulómaképződés, nyomvérzés, aneurizma és sztenózis fokozott kockázata.

Ritkán a sebészeti anyagra való súlyos érzékenységet vagy allergiás reakciót figyeltek meg.

Tájékoztató kelte: 11/2016

Инструкции за използване (BG)

Dafilon®

Описание

Dafilon® е стерилен монофилен нерезорбируем хирургичен шевен материал, произведен от полиамид. Dafilon® се предлага в син цвят (полиамид 6/66), оцветен с Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) или в черен цвят (полиамид 6/6), оцветен в черно с Hematein Logwood C.I. 75290, за да е по-лесно различим, но се предоставя и неоцветен, с естествения си бежов цвят. Dafilon® отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея и на последното издание на Фармакопеята на Съединените Щати за стерилни, нерезорбируеми конци.

Показания

Dafilon® е основно подходящ за кожни шевове, в микрохирургията и офталмологията за очни, микросъдови и неврохирургични интервенции.

Начин на действие

Шевните материали се прилагат, на първо място, за адаптация на раневите ръбове, за да се осъществи безпроблемно зарастване на раната. При използването на шевни материали Dafilon® ще настъпи минимална възпалителна тъканна реакция, последвана от плавно капсулиране на шевния материал от фиброзна съединителна тъкан. Както всички полиамидни материали, за дълги периоди от време Dafilon® in vivo е подложен на плавна загуба на общата здравина на конеца поради действието на телесните ензими.

Когато Dafilon® се използва за затваряне на кожата и тъй като е неабсорбируем материал, силно се препоръчва да се свали конеца веднага след зарастването и не по-късно от 30 дни.

Противопоказания

Поради постепенната загуба на здравина, която може да настъпи in vivo за дълго време, използването на Dafilon® е противопоказано, когато е важно запазването на постоянна здравина на конеца. Микрохирургичният материал Dafilon® има ограничена остатъчна якост на опън и не се препоръчва за конвенционално затваряне на рани с интракутанни/субкутанни, сърдечносъдови и стомашно - чревни показания, също както и при поставяне на съдови протези. Dafilon® е противопоказен при пациенти със свръхчувствителност или алергия към материала на сутурата.

Предупреждение

Dafilon® не се рестерилизира. 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

Когато се работи с шевни материали, трябва да се внимава използваните хирургични инструменти, като пинсети и иглодържатели, да не повредят материала чрез смачкване или прегъване. Потребителят трябва да е запознат с хирургичните техники преди използването на шевни материали Dafilon®. Трябва да се внимава и да се избягва повреждане на иглата при използване на шевния материал. Винаги хващайте иглата в секция 1/3 до 1/2 от разстоянието от края на прикачването на влакното до върха на иглата, никога в края, където е закачено влакното или откъм върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши вкарването й и да доведе до счупване на иглата. Хващането на иглата близо до края на окачването на влакното може да причини огъване, счупване. Префасонирането на игли трябва да се избягва, защото може да доведе до загуба на тяхната сила и устойчивост към огъване или чупене. Оказване на неподходящо напрежение върху фиксирането на влакното върху иглата може да доведе до отделяне на влакната от иглата. Трябва да се внимава да се избягват наранявания от върха на иглата при работа с хирургически игли. Иглите да се изхвърлят след употреба в специално предназначени контейнери. Dafilon® трябва да се използват, като се прилагат стандартните техники за зашиване и завързване на възли (плоски и квадратни завързвания), като се има предвид опита на хирурга с хирургическата процедура. Трябва да се внимава възлите да са правилно разположени и да бъдат съответно стегнати.

Приложение

Да се ползва в съответствие с хирургичните изисквания.

Странични ефекти

Както и при всички други конци, продължителният контакт със солени разтвори като урина и жлъчка може да доведе до литиаза. Следните нежелани реакции може да се свържат с употребата на този продукт: увреждане на тъкани, преходно локално дразнене, преходна възпалителна реакция на чуждо тяло, повишена бактериална инфекциозност, дехисценция на раната, хипертрофични белези / образуване на грануломи, кървене, повишен риск от аневризма и стеноза.

В редки случаи се наблюдава свръхчувствителност или алергични реакции към материала на сутурата.

Дата на информацията: 11/2016

Οδηγίες χρήσης (GR)

Dafilon®

Περιγραφή

Το Dafilon® είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που παράγεται από πολυαμίδη. Το Dafilon® είναι βαμμένο μπλε (Πολυαμίδη 6/66), χρωματισμένο με φθαλοκυανίνη χαλκού (C.I. 74 160) ή σε μαύρο (Πολυαμίδη 6/6), χρωματισμένο με Hematein Logwood C.I. 75290., για να το κάνει περισσότερο ευκολοαναγνώσιμο, αλλά επίσης είναι διαθέσιμο άβαφο στο φυσικό μπεζ χρώμα. Το Dafilon® εκπληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών, σύγχρονη έκδοση περί αποστειρωμένων, μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

Ενδείξεις

Το Dafilon® ενδείκνυται βασικά για δερματικές ραφές, στην Μικροχειρουργική και στην Οφθαλμολογία για οφθαλμικές μικροαγγειακές επεμβάσεις καθώς και επεμβάσεις νεύρων.

Τρόπος Δράσης

Τα ράμματα πρωτίστως χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στα χείλη του τραύματος για να καταστήσουν πιθανή μια αδιατάρακτη επούλωση της πληγής. Όταν χρησιμοποιούνται Dafilon® ράμματα, μια ελάχιστη φλεγμονώδης αντίδραση ιστού θα λάβει χώρα ακολουθούμενη από μια βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από τον ινώδη συνδετικό ιστό.

Όπως όλα τα πολυαμιδικά ράμματα, μετά από μεγάλη πάροδο του χρόνου το Dafilon® in vivo υποβάλλεται σε μια βαθμιαία απώλεια της ολικής αντοχής του δια μέσου της δράσης ενζύμων του σώματος.

Όταν το Dafilon® χρησιμοποιείται για σύγκλιση του δέρματος, δεδομένου ότι είναι μη απορροφήσιμο υλικό, συνιστάται ιδιαιτέρως να αφαιρείται το ράμμα όταν έχει επιτευχθεί η περίοδος επούλωσης, και όχι αργότερα από 30 ημέρες.

Αντενδείξεις

Εξ αιτίας της βαθμιαίας απώλειας αντοχής που μπορεί να λαμβάνει χώρα in vivo για μεγαλύτερο διάστημα, η χρήση του Dafilon® αντενδείκνυται όταν είναι επιθυμητή μια μόνιμη διατήρηση αντοχής του ράμματος. Το Dafilon® μικροράμματα (microsutures) έχοντας οριακή διατήρηση αντοχής στην τάση δεν συνιστώνται για συνήθεις συρραφές τραυμάτων ενδοδερμικές/υποδόριες, καρδιαγγειακές και γαστρεντερικές καθώς και για στερέωση αγγειακών μοσχευμάτων. Το Dafilon® αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία ή αλλεργία στο υλικό ραμμάτων.

Προειδοποιήσεις

Το Dafilon® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Ανοιγμένα – αχρησιμοποίητα ή πακέτα με βλάβη πρέπει να αποβάλλονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η μόλυνση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο. Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Προληπτικά μέτρα

Όταν χρησιμοποιούμε ράμματα, θα πρέπει να δείχνουμε μεγάλη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες και βελονοκάτοχα δεν προκαλούν ζημιές με τρυπήματα ή μπερδέματα. Ο χρήστης πρέπει να είναι οικείος με την τεχνική χειρουργικής συρραφής προτού ασχοληθεί με το ράμμα Dafilon®. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν καταστροφή της βελόνας κατά τη χρήση του υλικού ραμμάτων. Κρατάτε πάντοτε τη βελόνα στο 1/3 έως 1/2 της απόστασης από το άκρο προσάρτησης της ίνας μέχρι τη μύτη της βελόνας, ποτέ στο άκρο προσάρτησης της ίνας ή στη μύτη της βελόνας. Το κράτημα της βελόνας στην περιοχή της μύτης της μπορεί να μειώσει την απόδοση διείσδυσης και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το κράτημα της βελόνας κοντά στο άκρο προσάρτησης της ίνας μπορεί να προκαλέσει κάμψη, θραύση. Η αναδιαμόρφωση του σχήματος των βελονών πρέπει να αποφεύγεται και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής και αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση. Η άσκηση ακατάλληλης τάσης στο σημείο στερέωσης της ίνας στη βελόνα μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της ίνας από τη βελόνα. Απαιτείται επίσης προσοχή για να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από τρύπημα βελόνας κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Απορρίπτετε τις βελόνες μετά τη χρήση σε δοχεία που προορίζονται ειδικά για το σκοπό αυτό. Το Dafilon® πρέπει να χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές συρραφής και κόμπων, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία του χειρουργού με την αντίστοιχη χειρουργική διαδικασία. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε οι κόμποι να γίνονται στην κατάλληλη θέση και να παρέχεται επαρκής ασφάλεια των κόμπων.

Εφαρμογή

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.

Παρενέργειες

Όπως και για κάθε άλλο υλικό ραμμάτων, η παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να συσχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος: τραυματισμός ιστού, παροδικός τοπικός ερεθισμός, παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα, ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα, διάνοιξη τραύματος, σχηματισμός υπερτροφικής ουλής / κοκκιώματος, αιμορραγία της διαδρομής, αυξημένος κίνδυνος ανευρύσματος και στένωσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε υπερτροφία ή αλλεργική αντίδραση στο υλικό ραμμάτων.

Ημερομηνία ενημέρωσης: 11/2016

Návod na použitie (SK)

Dafilon®

Popis

Dafilon® je sterilný, monofilamentný, nevstrebateľný, chirurgický šijací materiál vyrobený z Polyamidu. Pre lepšie rozoznanie je dostupný v modrej farbe (Polyamid 6/66), zafarbený s Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) alebo v čiernej farbe (Polyamid 6/6), zafarbený s Hematein Logwood Black C.I.75290, je tiež dostupný ako nezafarbený, v prirodzenej béžovej farbe. Dafilon® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov amerických pre sterilné a nevstrebateľné šijacie materiály.

Indikácie

Dafilon® je indikovaný pre šitie kože, v mikrochirurgii a oftalmológii pre oftalmologické, mikrovaskulárne a nervové zákroky.

Spôsob použitia materiálu

Šijacie materiály sa používajú primárne na adaptáciu okrajov rán, aby sa umožnilo pokiaľ možno jej nerušené hojenie. Pri používaní šijacieho materiálu Dafilon® sa vyskytne minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva s následným postupným opúzdrením šijacieho materiálu fibróznym spojivovým tkanivom. Podobne ako všetky ostatné polyamidové šijacie materiály stráca aj Dafilon® in vivo v dôsledku dlhodobého pôsobenia endogénnych enzýmov postupne pevnosť.

Keď sa Dafilon® použije na uzatvorenie kože a keďže ide o nevstrebateľný materiál, odporúča sa odstrániť steh po ukončení doby liečenia a nie neskôr ako do 30 dní.

Kontraindikácie

Na základe postupnej straty sily, ku ktorej in vivo môže dôjsť po dlhšom časovom období, je použitie Dafilon® kontraindikované v tých prípadoch, kde je dôležité stále udržovanie sily sutúry. Mikrosutúry Dafilon®, ktoré majú obmedzené trvanie pevnosti v ťahu sa nedoporučujú pre bežné uzatváranie intrakutánnych, alebo subkutánnych rán, v kardiovaskulárnych a gastrointestinálnych indikáciách, rovnako ako pre fixáciu vaskulárnych protéz. Dafilon® je kontraindikovaný u pacientov s precitlivenosťou alebo alergiou na šijací materiál.

Upozornenia

Dafilon® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené, nepoužité alebo poškodené balenia zlikvidujte.

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.

Poznámka / Preventívne opatrenia

Pri manipulácii so šijacím materiálom treba dávať veľký pozor, aby sa chirurgickými inštrumentami, ako sú pinzety a ihelce, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštipnutím.

Použitie šijacieho materiálu Dafilon® si vyžaduje znalosť chirurgických techník. Je potrebné dbať o to, aby sa počas používania šijacieho materiálu predišlo poškodeniu ihly. Uchopte ihlu na mieste, ktoré je v 1/3 až 1/2 vzdialenosti od konca pripevnenia vlákna k špičke ihly, nikdy nie na tom konci, kde sa vlákno pripája alebo na špičke ihly. Ak uchopíte ihlu v oblasti jej špičky, mohla by sa narušiť penetrácia a spôsobilo by to zlomenie ihly. Uchopenie ihly v blízkosti konca pripevnenia vlákna by mohlo spôsobiť jej ohnutie, zlomenie. Zmena tvaru ihly sa neodporúča, pretože by mohla stratiť svoju silu a odpor voči ohýbaniu a zlomeniu. Namáhanie nevhodným napínaním pripevnenia vlákna v ihle môže viesť k oddeleniu vlákna od ihly. Je potrebné dbať o to, aby sa zabránilo poraneniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami. Ihly po ich použití zlikvidujte v špeciálnych nádobách určených na tento účel. Dafilon® sa má použiť pri štandardných chirurgických zošívacích a zaväzovacích technikách, pričom sa má brať do úvahy skúsenosť chirurga s daným chirurgickým postupom. Dávajte pozor, aby uzly boli správne rozmiestnené a aby boli dostatočne bezpečné.

Použitie

Používať v súlade s chirurgickými požiadavkami.

Nežiaduce účinky

Ako u ostatných šijacích materiálov aj tu môže predĺžený kontakt so slanými roztokmi, ako sú moč a žlč, viesť k litiáze. Počas použitia tohto produktu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: poranenie tkaniva, prechodné lokálne podráždenie, prechodná zápalová reakcia na cudzie teleso, zvýšené riziko bakteriálnej infekcie, roztvorenie rany, vytvorenie hypertrofických jaziev/granulómov, krvácanie z traktu, zvýšené riziko aneurizmy a stenózy.

V zriedkavých prípadoch sa pozorovala precitlivenosť alebo alergická reakcia na šijací materiál.

Dátum informácie: 11/2016

Instrukcja stosowania (PL)

Dafilon®

Opis

Dafilon® jest sterylnym, niewchłanialnym, jednowłóknowym chirurgicznym materiałem szewnym produkowanym z poliamidu.

Dafilon® jest barwiony na niebiesko (poliamid 6/66) barwnikiem (Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) lub na czarno (poliamid 6/6) barwnikiem Hematein Logwood Black (C.I. 75290), w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym, oraz jest dostępny w naturalnym kolorze beżowym.

Dafilon® spełnia wszystkie wymogi Farmakopei Europejskiej i USA stawiane jałowym, niewchłanialnym szwom chirurgicznym.

Wskazania

Dafilon® zaleca się głównie do szycia skóry, w okulistyce, mikrochirurgii i neurochirurgii.

Opis działania

Niniejsze nici są zasadniczo stosowane do adaptacji krawędzi ran, w celu zapewnienia ich prawidłowego gojenia się. Po zastosowaniu materiału szewnego Dafilon® może wystąpić lekki odczyn zapalny, który jest typową reakcją tkankową na obce ciało. Z czasem szew ulega otorbieniu się włóknistą tkanką łączną. Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów poliamidowych, wytrzymałość szwów Dafilon® in vivo ulega stopniowej redukcji wskutek działania enzymów ustrojowych.

W przypadku zastosowania szwów niewchłanialnych Dafilon® w celu zamknięcia ran skóry zaleca się ich zdjęcie zaraz po zakończeniu procesu gojenia i po czasie nie dłuższym niż 30 dni.

Przeciwwskazania

Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości, która może wystąpić in vivo po dłuższym okresie czasu, nie zaleca się stosowania

Dafilon® w przypadkach, gdy istotne jest zachowanie trwałej wytrzymałości szwów. Mikroszwy typu Dafilon® posiadają ograniczoną zdolność zachowania wytrzymałości na rozciąganie, w związku z czym nie zaleca się ich do standardowego zamykania ran śródskórnych i podskórnych, w zabiegach sercowo-naczyniowych, w chirurgii przewodu pokarmowego oraz do mocowania protez naczyniowych. Dafilon® jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością lub alergią na materiał szewny.

Ostrzeżenie

Szwów Dafilon® nie wolno poddawać ponownej sterylizacji. 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

W czasie stosowania szwów chirurgicznych należy zwrócić szczególną uwagę, aby użycie kleszczyków czy imadła chirurgicznego nie spowodowało uszkodzenia nici przez ściśnięcie lub zagięcie.

Osoby stosujące szwy Dafilon® muszą być przeszkolone w zakresie technik szycia chirurgicznego. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szewnego. Igłę należy zawsze chwytać na odcinku od 1/3 do 1/2 długości od miejsca mocowania włókna do ostrza igły; nigdy za koniec, do którego przyczepione jest włókno, ani za ostrze igły. Chwycenie igły w okolicy ostrza może niekorzystnie wpłynąć na jej możliwości penetracyjne lub spowodować jej złamanie. Chwycenie igły w pobliżu miejsca, w którym przyczepione jest włókno, może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Należy unikać odkształcania igieł; w przeciwnym razie może dojść do utraty ich wytrzymałości i odporności na zginanie i pękanie. Spowodowanie nieodpowiedniego napięcia w miejscu, w którym włókno jest przyczepione do igły, może prowadzić do odłączenia się włókna od igły. Podczas korzystania z igieł chirurgicznych należy także zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia igłą. Po użyciu igły należy wyrzucić do specjalnego pojemnika. Dafilon® należy stosować z wykorzystaniem standardowych technik szycia i wiązania węzłów chirurgicznych, uwzględniając doświadczenie chirurga w zakresie danej procedury chirurgicznej. Należy dołożyć starań, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone.

Sposób użycia

Zgodnie z wymogami chirurgicznymi

Działania uboczne

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli takimi jak mocz i żółć może prowadzić do kamicy. Zastosowanie tego produktu może się wiązać z następującymi działaniami ubocznymi: obrażenia tkanek, przejściowe miejscowe podrażnienie, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne, rozejście się brzegów rany, tworzenie się blizn przerostowych/ziarninowanie, śladowe krwawienie z linii szwu, zwiększone ryzyko powstania tętniaka oraz zwężenia.

W rzadkich przypadkach obserwowano nadwrażliwość lub reakcje alergiczne na materiał szewny.

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 11/2016

Návod k použití (CZ)

Dafilon®

Popis

Dafilon® je sterilní, monofilamentní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z polyamidu. Je dostupný buď v modré barvě (Polyamide 6), pro lepší viditelnost je obarven modří Pigment Blue 15:1, nebo v černé barvě (Polyamide 6/6), obarven Hematein Logwood Black C.I. 75290, je však dostupný i neobarvený, a pak má svou původní béžovou barvu.

Dafilon® splňuje všechny požadavky posledního vydání Ph. Eur. a USP pro sterilní nevstřebatelné sutury.

Indikace

Šicí materiál Dafilon® je indikován ke kožnímu stehu, mikrochirurgii, popř. v oftalmologii pro oftamochirurgické, mikrovaskulární a neurochirurgické zákroky.

Působení

Šicí materiály slouží k adaptaci okrajů ran, aby tak umožnily nerušený průběh hojení.

Dafilon® vyvolává minimální akutní zánětlivou reakci v tkáni, následovanou pozvolným opouzdřením šicího materiálu fibrózní tkání. Jako u všech šicích materiálů z polyamidu může i u Dafilon® dojít po delším čase k biodegradaci hedvábných vláken obsahujících proteiny in vivo a způsobit tak ztrátu celkové pevnosti.

Pokud se Dafilon® používá pro sešívání pokožky, velmi se doporučuje odstraňovat stehy po rekonvalescenci a maximálně po 30 dnech.

Kontraindikace

Dafilon® by neměl být používán tam, kde chirurgická praxe lépe ověřila použití vstřebatelného materiálu. Není vhodný pro taková spojení tkání, kde je požadována trvalá pevnost v tahu. Šicí mikromateriál Dafilon® není kvůli své snížené pevnosti v tahu doporučován především v intrakutánní/subkutánní, kardiovaskulární a gastrointestinální oblasti stejně jako k fixaci cévních protéz. Dafilon® je kontraindikován pacientům s hypersenzitivitou nebo alergií na šicí materiál.

Varování

Dafilon® nesmí být resterilizován. Otevřená nepoužitá balení je nutno vyhodit.

Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům a nebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti a nebo snížení účinnosti produktu.

Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Upozornění

Při manipulaci s šicím materiálem je nutno dbát na to, aby nedošlo k jeho rozmačkání či rozlámání chirurgickými nástroji (např. pinzetou, jehelcem atd.).

Uživatel šicího materiálu Dafilon® musí být obeznámen s technikou chirurgické sutury. Při používání šicího materiálu pracujte opatrně, aby nedošlo k poškození jehly. Jehlu vždy uchopte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti od upevnění vlákna ke hrotu jehly, nikdy za konec, kde je upevněno vlákno a nikdy za hrot jehly. Uchopení jehly v blízkosti jejího hrotu může nepříznivě ovlivnit pronikání jehly tkání a může vyvolat prasknutí jehly. Uchopení jehly v blízkosti upevnění šicího vlákna může způsobit ohýbání nebo prasknutí jehly. Nesnažte se dosáhnout změny tvaru jehly, protože to může mít nepříznivý vliv na její pevnost a odolnost vůči ohybu a prasknutí. Působení nadměrným tlakem na upevnění vlákna v jehle může způsobit uvolnění vlákna od jehly. Věnujte také pozornost tomu, abyste se při nakládání s chirurgickými jehlami neporanili. Jehly po použití zlikvidujte ve speciálních nádobách vyhrazených k tomuto účelu. Dafilon® používejte standardními technikami chirurgického šití a uzlování, vezměte v úvahu zkušenosti chirurga v souvislosti s příslušnými chirurgickými postupy. Věnujte pozornost správnému umístění uzlů a zajištění odpovídající pevnosti uzlů.

Způsob použití

K použití dle chirurgických potřeb.

Vedlejší účinky

Jako u jiných šicích materiálů může delší kontakt se solnými roztoky, jako je moč a žluč, vést ke vzniku litiázy. S používáním tohoto výrobku mohou být spojeny následující vedlejší účinky: poranění tkání, přechodné lokální podráždění, přechodné zánětlivé reakce těla na cizí těleso, zvýšené riziko bakteriální infekce, prasknutí rány, hypertropická jizva/vznik granulomu, stopy krvácení, zvýšené riziko výdutí a stenózy.

Ve vzácných případech byla pozorována hypersenzitivita nebo alergické reakce na šicí materiál.

Datum informace: 11/2016

Инструкция по применению (RU)

Dafilon®

Описание

Дафилон (Dafilon) представляет собой материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, синтетический, монофиламентный на основе полиамида. Для лучшей визуализации во время работы Дафилон (Dafilon) окрашен в синий цвет (полиамид 6/66) с помощью красителя Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) или в черный цвет (полиамид 6/6) с помощью красителя Hematein Logwood Black (C.I. 75290), также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета. Дафилон (Dafilon) отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к стерильным нерассасывающимся шовным материалам.

Показания к применению

Дафилон (Dafilon) применяется для закрытия кожных ран, в микрохирургии (например, шов сухожилий и нервов), в офтальмохирургии.

Принцип действия

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся преимущественно используется для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления. Дафилон (Dafilon) вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала с помощью фиброзной соединительной ткани. Как свойственно полиамидным шовным материалам, Дафилон (Dafilon) in vivo постепенно утрачивает силу натяжения нити в результате эндогенных энзимов.

При использовании нерассасывающегося шовного материала Дафилон (Dafilon) для закрытия кожных ран, настоятельно рекомендуется удалить его после заживления раны, но не позднее 30 дней.

Противопоказания

Дафилон (Dafilon) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев раны шовным материалом.

Поскольку Дафилон (Dafilon) с течением времени утрачивает силу натяжения нити, его не рекомендуется использовать для подкожных и внутрикожных швов, в сердечно-сосудистой хирургии, в желудочно-кишечном тракте, а также для фиксации сосудистых протезов. Применение Дафилона (Dafilon) противопоказано в случае наличия у пациента гиперчувствительности или аллергии на шовный материал.

Особые указания

Дафилон (Dafilon) не подлежит повторной стерилизации. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. 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 Дафилон (Dafilon) 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.

Особое внимание следует уделять тому, чтобы при использовании шовного материала игла не сломалась. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей (1/3) - одной второй (1/2) от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Никогда не захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, т.к это приводит к уменьшению ее прочности на излом и изгиб.

При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в специальный контейнер. Шовный материал Дафилон (Dafilon) следует применять в соответствии со стандартными методиками наложения швов и формирования узлов, с учетом проводимых хирургических вмешательств и опыта оперирующего хирурга.

Необходимо удостовериться в правильном позиционировании и надежности узлов.

Область применения

Согласно хирургическим показаниям.

Побочные эффекты

Как и в каждом случае с другими шовными материалами, длительный контакт с солевыми растворами (мочой, желчью) может привести к камнеобразованию. Использование шовного материала Дафилон (Dafilon) может стать причиной возникновения следующих побочных эффектов: местное кратковременное раздражение, временная воспалительная реакция на инородное тело, повышенная восприимчивость к бактериальной инфекции, раскрытие и грануляция раны, кровотечение в месте проколов, вероятность аневризмы и стеноза.

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 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: 11/2016

Kullanım talimatı (TR)

Dafilon®

Tanım

Dafilon® poliamitten yapılmış, steril, monofilament, nonabsorbabl cerrahi bir sütür materyalidir. Dafilon®, kolayca tanınabilmesi için Bakır Ftalosiyaninle (C.I. 74 160) maviye boyanmış (poliamid 6/66) ya da Hematein Logwood Siyah C.I. 75290 ile siyaha boyanmış olarak (poliamid 6/6) mevcuttur; ancak doğal bej renginde boyasız olarak da bulunmaktadır.

Dafilon® Avrupa Kodeksi ile ABD Kodeksinin steril, nonabsorbabl sütürlerle ilgili son basımında bulunan tüm gereksinimlerini karşılar.

Endikasyonlar

Dafilon® temel olarak oftalmik, mikrovasküler ve nöral müdahalelerde dermal sütürler, Mikrocerrahi ve Oftalmoloji için endikedir.

Etkileme modu

Sütür materyalleri öncelikle sıkıntısız bir yara iyileşmesini mümkün kılmak amacıyla yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Dafilon® sütür materyallerinin kullanılımı sırasında, fibröz konektif doku ile sütür materyalinin aşamalı enkapsülasyonunun takip ettiği minimal bir inflamatuar doku reaksiyonu olacaktır. Tüm poliamid materyaller gibi, uzun bir süre sonra Dafilon® in vivo, vücut enzimlerinin hareketi yoluyla toplam sütür kuvvetinin aşamalı olarak azalması sonucu ile karşılaşır.

Dafilon® deri kapama için kullanıldığında ve emilemez bir materyal olduğunda, sütürün iyileşme dönemi sağlandığı zaman ve 30 günden geç olmamak kaydıyla çıkarılması önemle önerilmektedir

Kontrendikasyonlar

Uzun bir süre sonunda in vivo olabilecek aşamalı kuvvet azalması nedeniyle, Dafilon® kullanımı, sütür kuvvetine kalıcılık sağlanmasının önem arz ettiği durumlarda kontrendikedir. Sınırlı tensil kuvveti tutulumu bulunan Dafilon® mikro sütürler, vasküler protezlerin yanı sıra, intrakutan, subkutan, kardiyovasküler ve gastrointestinal endikasyonlardaki geleneksel yara tedavileri için önerilmemektedir. Dafilon®, sütür materyallere karşı aşırı duyarlılık gösteren veya alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarı notu

Dafilon® 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

Sütür materyalleri ile çalışırken, cımbız ve iğne tutaçları gibi cerrahi aletlerin kullanılması sırasında, sıkıştırma ya da bükme yüzünden materyalin zarar görmemesini sağlamak için büyük özen gösterilmelidir. Dafilon® sütür materyallerini kullanmadan önce, kullanıcının cerrahi dikiş teknikleri hususunda bilgi sahibi olması gerekmektedir. Sütür materyali kullanılırken iğneye hasar verilmesini önlemek için özen gösterilmelidir. İğneyi mutlaka fiber bağlantı ve iğne ucu arasındaki mesafenin 1/3'ü ila 1/2'si arasındaki bir bölümde kavrayın, asla fiberin bağlı olduğu uçta ya da iğne ucunda kavramayın. İğneyi uç bölgesinden kavramak, penetrasyon performansına zarar verebilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi fiber bağlantı ucuna yakın bir yerden kavramak, iğnenin eğilmesine, kırılmasına neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmekten kaçınılmalıdır; yeniden şekillendirme, eğilme ve kırılmaya karşı güç ve direnç kaybına neden olabilir. İğne fiberinin sabitlenmesinde uygunsuz gerilim eksersiyonu, fibrenin iğneden çıkmasına neden olabilir. Cerrahi iğneler kullanılırken, iğne batmalarından kaynaklanan yaralanmaları önlemek için dikkatli olunmalıdır. İğneleri kullandıktan sonra özel olarak tasarlanmış konteynerlere atın. Dafilon®, cerrahın ilgili cerrahi prosedürle olan deneyimi göz önüne alınarak, standart cerrahi dikiş ve düğüm teknikleri kullanılarak uygulanmalıdır. Düğümlerin doğru konumlanması ve yeterli düğüm güvenliğinin sağlanması için özen gösterilmelidir.

Uygulama

Cerrahi koşullara uygun olarak kullanılmalıdır.

Yan etkiler

Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürin ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas litiyaza sebep olabilir. Aşağıdaki yan etkiler bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilebilir: doku zedelenmesi, geçici lokal tahriş, yabancı cisimlere karşı geçici iltihabi reaksiyon, gelişmiş bakteriyel enfektivite, yara açılması, hipertrofik skar/granülom formasyonu, dikişlerin kanaması, anevrizma ve stenoz riskinin artması.

Nadir durumlarda sütür materyallere karşı aşırı hassasiyet veya alerjik reaksiyon gözlemlenmiştir.

Bilgilendirme tarihi: 11/2016

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Dafilon®

Descriere

Dafilon® este un material chirurgical de sutura non-absorbabil, fabricat din poliamida. Dafilon® este disponibil in culoarea albastra (poliamida 6), colorat cu pigment albastru 15:1 sau negru (poliamida 6/6), colorat cu hematina din lemn colorant C.I. 75290 pentru a fi mai usor de recunoscut, dar este disponibil, de asemenea si in culoarea bej natural.

Dafilon® respecta toate cerintele Farm. Europene si a Farm. SUA, editia actuala pentru suturi sterile, non-absorbabile.

Indicatii

Dafilon® este destinat, in principal, pentru sutura pielii si in micro-chirurgie, in cazul interventiilor oftalmologice, microvasculare si neurologice.

Mod de actiune

Materialele de sutura sunt utilizate in principal pentru a apropia marginile plagii pentru o vindecare cat mai rapida si lipsita de complicatii. In momentul in care folositi materialele de sutura Dafilon®, va aparea o reactie inflamatorie minima, urmata de o incapsulare treptata a materialului de sutura in tesutul conjunctiv fibros. Asemenea tuturor materialelor din poliamida, dupa o lunga perioada de timp intr-un organism viu, Dafilon® este supus unei pierderi treptate a rezistentei initiale a suturii din cauza enzimelor organice.

La utilizarea Dafilon® pentru sutura cutanata, datorita faptului ca este un material non-absorbabil, dupa perioada de vindecare, dar nu mai tarziu de 30 de zile, sutura trebuie indepartata.

Contraindicatii

Tinand seama de diminuarea treptata a rezistentei suturii, care poate aparea dupa o lunga perioada de timp dupa inserarea in organismul viu, utilizarea Dafilon® este contraindicata in cazul in care se impune o sutura cu retentie permanenta. Microsuturile Dafilon® au o extensibilitate limitata si nu sunt recomandate pentru pentru suturarea plagilor intra si subcutanate, indicatiilor cardiovasculare si gastro-intestinale, precum si pentru fixarea protezelor vasculare. Dafilon® este contraindicat la pacienţii cu hipersensibilitate la materialul de sutură.

Nota de avertisment

Dafilon® nu se resterilizeaza. Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate

A nu se refolosi: Risc de infecţie pentru pacienţi şi/sau utilizatori şi limitare a funcţionalităţii datorate refolosirii. Risc de rănire, boală sau deces datorată contaminării şi/sau limitării funcţionalităţii produsului.

Nu sunt necesare condiţii speciale de depozitare.

Observatii / masuri de precautie

La utilizarea materialelor, trebuie sa va asigurati ca manevrarea instrumentelor chirurgicale, precum foarfecele sau suporturile de ace, sa nu deterioreze materialul prin ciupire sau innodare. Utilizatorul va trebui sa fie familiar cu tehnicile de sutura chirurgicala inainte de a intrebuinta materialele de sutura Dafilon®. Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea acului când se utilizează materialul de sutură. Prindeţi întotdeauna acul la o secţiune de 1/3 până la 1/2 din distanţa capătului de prindere a fibrei către vârful acului, niciodată la capătul unde fibra este ataşată de vârful acului. Prinderea acului în zona vârfului ar putea afecta penetrarea şi poate duce la ruperea acului. Prinderea acului aproape de capătul de ataşare a fibrei poate produce îndoire sau rupere. Remodelarea acelor trebuie evitată şi poate duce la pierderea puterii şi rezistenţei la îndoire şi rupere. Exercitarea unei tensiuni necorespunzătoare asupra zonei de fixare ac-fibră poate produce detaşarea fibrei de ac. Trebuie avut grijă să se evite accidentarea prin înţepare cu acul la manipularea instrumentelor chirurgicale. Dezafectaţi acele după utilizare în containerele speciale. Dafilon® trebuie utilizat aplicând tehnicile standard de suturare chirurgicală şi înnodare, luând în calcul experienţa chirurgului în procedura respectivă. Trebuie avut grijă ca nodurile să fie corect poziţionate şi asigurate adecvat.

Aplicatie

Se va folosi in concordanta cu indicatiile chirurgicale.

Efecte secundare

Ca şi în cazul tuturor materialelor de sutură, poate apărea litiaza la contactul prelungit cu soluţiile saline precum urina sau bila. Următoarele efecte secundare pot fi asociate cu utilizarea acestui produs: vătămarea ţesutului, iritaţie locală tranzitorie, inflamaţie tranzitorie datorită unei reacţii la corpul străin, desfacerea buzelor plăgii, formarea de excoriaţii hipertrofice/granulomi, sângerări în urma acului, risc crescut de anevrism şi stenoză.

S-au observat cazuri rare de hipersensibilitate sau reacţii alergice la materialul de sutură.

Data informării: 11/2016

使用说明 (CN)

不可吸收外科缝线

Dafilon®

产品描述

Dafilon®尼龙缝线是聚酰胺制造的无菌、单股、不可吸收的外科缝线。为了易于辨认， Dafilon®尼龙缝线用 Pigment Blue 15:1 染成蓝色，或用 Hematein Logwood Black C. I. 75290 染成黑色（聚酰胺 6/6）。

Dafilon®尼龙缝线完全符合欧洲药典和美国药典关于无菌性和不可吸收缝线的要求。

适用范围

Dafilon®尼龙缝线常用于皮肤缝合，显微外科和眼科 (用于眼睛，微血管和神经吻合)。

作用方式

缝合材料的首要一点是适应伤口边缘，不影响伤口的愈合。使用 Dafilon®尼龙缝线会引起轻微的组织炎性反应，缝线逐渐的被纤维结缔组织包埋。与所有聚酰胺材料一样，在经过较长一段时间后，通过体内的酶解作用，体内 Dafilon®尼龙缝线逐步失去全部的缝线张力。

禁忌症

由于体内 Dafilon®尼龙缝线经过较长一段时间后逐步失去张力，Dafilon®尼龙缝线禁用于需要长久保持缝线张力强度的部位。Dafilon®尼龙显微缝线仅有有限的张力强度保持，因此不能用于常规的皮内/皮下缝合及心血管和胃肠吻合，同样不能用于血管的吻合 与固定。Dafilon® 禁用于过敏症患者或对缝线材料过敏的患者。

警告

Dafilon®尼龙缝线不可重复灭菌使用。打开包装后未使用或包装破损的缝线应当弃置。Dafilon®尼龙缝线应保持在室温下。不可长时间暴露在极端温度下。

注意

在外科手术中使用 Dafilon®尼龙缝线时，应当小心缝线不被外科器械， 如镊子、 针持等夹断或扭结。 使Dafilon®尼龙缝线的手术人员应当充分了解外科缝合技术。使用缝线时应注意避免针的损坏。始终要在纤维连接组织末端到针尖的三分之一到二分之一的距离处握住缝针，请勿在纤维连接组织末端或针尖处握针。在针尖处握针可能不利于进针并可能导致断针。在纤维连接组织末端握针可能导致缝针发生弯曲、断裂。应避免使用重塑针，可能会导致其强度及抗弯和抗折力减少。在针纤维固定上运用不适当的张力会导致纤维和针分离。手持外科缝针时请务必谨慎，以免针头刺伤。将使用过的缝针弃于专用容器中。 Dafilon® 被应用于标准外科缝合和打结技术，使用时应考虑外科医生各自进行外科操作的经验。应注意结头位置正确以及充分保证结头安全。

应用

根据外科手术需要使用。

副作用

至于所有其他缝线，长期与尿液和胆汁之类的盐水接触会导致结石病。以下副作用可能与此产品的使用有关：组织损伤、短暂局部刺激、短暂炎性异物反应、细菌感染性增强、伤口裂开、增生性瘢痕/肉芽肿形成、针道出血、动脉瘤和狭窄风险升高。

在少数病例中观察到缝线材料过敏症或对缝线材料出现过敏反应。

规格、型号

见标签

有效期限

5 年

生产日期：见标签

储存方法

室温保存，避免阳光直射

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进 20162650980

生产商：B. Braun Surgical SA

生产商住所 ：B. Braun Surgical SA, Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

生产地址：B. Braun Surgical SA, 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: (21)-2216 3000

传真: (21)-3250 6003

版本号：20160901V2

出版日期：**11/2016**