Gebrauchsanweisung (DE)

Supramid

Beschreibung
Supramid ist ein steriles, nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial. Supramid Fäden der Stärke USP 5/0 und dünner, hergestellt aus Polyamid 6, sind monofil. Fäden der Stärke größer als USP 5/0 bestehen aus einer Fadenseele (verzwirnte Monofilamente) aus ungefärbtem Polyamid 6.6 und einem Mantel aus ungefärbtem (Supramid weiß) oder mit Palamid® Black 00-6005 schwarz gefärbtem Polyamid 6.
Supramid-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der Pharm. Eur. für sterile nicht resorbierbare Fäden.

Indikationen
Supramid-Nahtmaterial ist zur Hautnaht und zur plastischen Chirurgie indiziert.

Wirkungsweise
Supramid verursacht eine minimale, akute, entzündliche Reaktion in Geweben, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Wie alle Polyamid-Nahtmaterialien unterliegt Supramid *in vivo* über einen längeren Zeitraum hinweg einem allmählichen Verlust seiner Festigkeit durch körpereigene Enzyme.

Gegenanzeigen
Supramid ist kontraindiziert in den Indikationen wo es auf lange Unterstützung der Naht ankommt.

Warnhinweise
Supramid darf nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte 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 Supramid-Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.

Dosierung und Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.

Nebenwirkungen
Nachteilige Reaktionen beim bestimmungsgemäßen Einsatz dieses Materials sind nicht bekannt.

Stand der Information: 06/2014

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

Instructions for use (GB)

Supramid

Description
Supramid is a sterile, non-absorbable, surgical suture material. Supramid strands of gauge USP 5/0 and thinner are monofilament, made out of polyamide 6. Strands thicker than USP 5/0 are made up of a core (twisted monofilament) of undyed Polyamide 6.6 and a sheath of undyed (Supramid white) or black dyed (Palamid® black 00-6005) polyamide 6.
Supramid suture material fulfils all the requirements of the Ph. Eur. for sterile, non-absorbable strands.

Indications
Supramid is indicated for dermal sutures and for plastic surgery.

Mode of action
Supramid causes a minimal, acute, inflammatory reaction in tissues, followed by a gradual encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.
Like all polyamide suture materials Supramid is subject *in vivo* to long-term gradual loss of strength as a result of the action of endogenous enzymes.

Contra-indications
Supramid is contra-indicated when the suture is intended to provide long-term support.

Warning note
Supramid must not be resterilized. Opened, unused packages should be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
No special storage conditions are required.

Note/precautionary measures
When working with suture materials great care must be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needleholder, does not lead to damage by pinching and kinking.
The user of Supramid suture materials must be familiar with surgical suture techniques.

Application
Employ according to surgical requirements.

Side effects
Deleterious reactions are not known to occur when the material is employed according to the instructions.

Date of information: 06/2014

Mode d'emploi (FR)

Supramid

Description
Le Supramid est une suture chirurgicale stérile, non résorbable. Les fils d'un calibre USP 5/0 et inférieur sont des monofilaments de polyamide 6. Les fils d'un calibre supérieur à 5/0 sont constitués d'une torsade de monofilaments incolores de polyamide 6.6 recouverte d'une gaine de polyamide 6 incolore (Supramid blanc) ou coloré en noir avec du Palamid® Black 00-6005 (Supramid noir).
Le Supramid est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne pour les fils non résorbables stériles.

Indications
Le Supramid est recommandé pour les sutures cutanées et la chirurgie plastique.

Mode d'action
Le Supramid provoque une réaction tissulaire inflammatoire minimale. Avec le temps, la suture est progressivement encapsulée par le tissu conjonctif.
Comme toutes les sutures en polyamide, le Supramid est sujet à long terme, in vivo, à une perte progressive de résistance par réaction enzymatique.

Contre-indications
Le Supramid est contre-indiqué lorsqu'un maintien à long terme est recherché.

Mise en garde
Le Supramid ne doit pas être resterilisé. Les sachets ouverts non utilisés 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 Supramid, 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 du Supramid doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.

Utilisation
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.

Effets indésirables
Aucune réaction délétère connue dès lors que le matériel est utilisé selon le mode d'emploi.

Date de l'information: 06/2014

Année d'imposition du marquage CE:
Mai 1997

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

Gebruiksaanwijzing (NL)

Supramid

Omschrijving
Supramid is een steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal. Supramid hechtmateriaal met diktes USP 5/0 en dunner zijn monofiele draden, gemaakt van Polyamide 6. Draden dikker dan USP 5/0 bestaan uit een kern (getwijnd monofilament) van kleurloze Polyamide 6.6 en een coating van kleurloze (Suprimid wit) of zwart gekleurde (Palamid® Black 00-6005) Polyamide 6.

Supramid voldoet aan alle eisen van de Eur. Pharm. voor steriele, niet resorbeerbare hechtdraden.

Indicatiegebieden
Supramid hechtmateriaal is geïndiceerd als huidhechting en voor plastische chirurgie.

Werking
Na het gebruik van Supramid ontstaat een minimale, acute ontstekingsreactie, die typisch is voor een reactie van het lichaam op lichaamsvreemd materiaal. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld door fibreus bindweefsel. Zoals alle Polyamide hechtmaterialen is Supramid in vivo onderworpen aan een geleidelijk verlies (over een langere periode) van stevigheid door lichaamseigen enzymen.

Contra-indicaties
Supramid is gecontraindiceerd, daar waar de draad een langdurige ondersteuning moet geven.

Waarschuwingen
Supramid mag niet gehersteriliseerd worden. Geopende, niet gebruikte verpakkingen dienen weggegoogd te worden.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden! Reinig en steriliseer dit product niet.
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Aanwijzingen/Voorzorgsmaatregelen
Bij het werken van Supramid dient er zorgvuldig op gelet te worden, dat de draad niet beschadigd wordt door chirurgische instrumenten als pincetten of naaldvoerders. De gebruiker van Supramid hechtmateriaal dient vertrouwd te zijn met de chirurgische hechttechniek.

Wijze van gebruik
Te gebruiken volgens de chirurgische vereisten.

Bijwerkingen
Nadelige reacties bij indicatiegericht gebruik zijn van dit materiaal niet bekend.

Datum informatie: 06/2014

Instrucciones de uso (ES)

Supramid

Descripción
Supramid es una sutura no absorbible estéril. Las hebras de Supramid de calibre USP 5/0 y de calibres inferiores, son monofilamentos de poliamida 6. Las hebras de calibres superiores a USP 5/0 se componen de un núcleo central (grupo de monofilamentos torsionados) de poliamida 6.6 incolora y de una capa externa de poliamida 6 sin teñir (Supramid blanco) o teñida en negro (Palamid® black 00-6005).
La sutura Supramid cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Europea para suturas no absorbibles estériles.

Indicaciones
Supramid está indicada para cierre cutáneo y para cirugía plástica.

Modo de acción
Supramid provoca una mínima reacción tisular inflamatoria aguda, seguida de una encapsulación gradual del material de sutura por tejido conjuntivo fibroso.
Al igual que cualquier sutura de poliamida, Supramid presenta una pérdida gradual de resistencia a la tracción tras largos periodos de implantación "in vivo", como resultado de la acción de enzimas endógenos.

Contraindicaciones
Supramid está contraindicado cuando se requiera proporcionar un soporte de la herida a largo plazo.

Advertencias
Supramid no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados.
Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
El almacenaje no requiere condiciones especiales.

Precauciones
Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento o plegado.
El usuario de las suturas Supramid debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura.

Aplicación
Utilizar según requerimientos quirúrgicos.

Efectos secundarios
No se conocen reacciones adversas, cuando se utiliza el material según las instrucciones.

Fecha de la información: 06/2014

Instruções de uso (PT)

Supramid

Descrição
Supramid é um material de sutura estéril não absorvível. Os fios de Supramid do calibre 5/0 ou mais finos são monofilamentos, feitos a partir de poliamida 6. Os fios de Supramid dos calibres acima de 5/0 têm um núcleo (monofilamento torcido) feito de poliamida 6.6 natural e uma cobertura feita de poliamida 6 natural (Supramid branco) ou tingida de preto (Palamid® Black 00-6005).
As suturas de Supramid cumprem todos os requerimentos da Farmacopeia Europeia para fios de sutura estéreis não-absorviveis.

Indicações
Supramid está indicado para suturas dérmicas e para cirurgia plástica.

Modo de acção
Supramid pode provocar uma mínima reacção tecidular inflamatória aguda, seguida de uma gradual encapsulação do material de sutura por tecido conectivo fibroso.
Tal como todas as suturas de poliamida, Supramid está sujeito a longo prazo in vivo a uma gradual perda de resistência como resultado da acção de enzimas endógenos.

Contra Indicações
Supramid está contra indicado quando se pretenda obter um suporte a longo prazo.

Nota de aviso
Supramid não pode ser reesterilizado. As carteiras abertas e não utilizadas devem ser descartadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.

Nota de medidas de precaução
Quando se trabalha com materiais de sutura devem ser tomadas as devidas precauções para se assegurar que a utilização de instrumentos cirúrgicos tais como pinças ou porta-agulhas, não provoquem danos na sutura quer através de dobras ou esmagamento.
Os utilizadores de Supramid devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica das suturas.

Aplicação
Utilizar de acordo com o cirurgicamente recomendado.

Efeitos laterais
Reacções prejudiciais não se conhecem que possam ocorrer quando este material de sutura for utilizado de acordo com as instruções.

Data das informações: 06/2014

Brugsvejledning (DK)

Supramid

Beskrivelse
Supramid er et sterilt ikke absorberbart kirurgisk suturmateriale. Supramid størrelse USP 5-0 og tyndere er en monofil polyamid 6. Tykkere tråde end USP 5-0 består af en kerne (snoet monofilamenter) af ufarvet Polyamid 6.6 dækket af en kappe af ufarvet (hvid Supramid) eller sort farvet (Palamid® sort 00-6005) polyamid 6.
Supramid suturmaterialerne opfylder alle kravene stillet til sterile, non-absorberbare tråde af Ph. Eur.

Indikationer
Supramid er indiceret som hudsutur og ved plastikkirurgi.

Virkemåde
Supramid forårsager en minimal, akut inflammatorisk reaktion i væv, fulgt af en gradvis indeslutning af suturmaterialet i fibrøst bindevæv. Som med alle Polyamid suturmaterialer er Supramid in vivo underlagt et langsigtet gradvist tab af styrke, som et resultat af de endogene enzymers virkning.

Kontraindikationer
Supramid er kontraindikeret når suturen tilsigtes at yde langvarig støtte.

Advarsel
Supramid må ikke resteriliseres. Åbne, ubrugte pakker skal kasseres. Der kræves ingen specielle lager betingelser. Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.

Note/ Sikkerhedsforanstaltninger
Supramid ei sovi indikaatioihin, joissa siltä vaaditaan pitkäaikaista ompeleen pitävyyttä.

Ominaisuudet
Supramid in käyttö aiheuttaa kudoksissa lievän tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine kuteloituu vähitellen sidekudokseen.
Kuten kaikki polyamidi-ommelaineet myös Supramid menettää kudoksessa (in vivo) pitkän ajan kuluessa vetolujuuttaan endogeenisten entsyymien vaikutuksesta.

Kontraindikaatiot
Supramid ei sovi indikaatioihin, joissa siltä vaaditaan pitkäaikaista ompeleen pitävyyttä.

Varoitukset
Supramid-ommelaineita ei saa steriloida uudelleen. Avattu, käyttämätön pakkaus on hävitettävä.
Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.

Varotoimet
Supramid in käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta se ei vaurioituisi. Älä purista tai taivuta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettajalla.
Supramid ja käyttävän tulee olla perehtynyt kirurgisiin ompeluteknikoihin ennen sen käyttöä.

Käyttö
Käyttö kirurgisten vaatimusten mukaisesti.

Haittavaikutukset
Ei tunneta, mikäli toimitaan ohjeiden mukaisesti.

Tietojen päivärys: 06/2014

Användarinstruktioner (SE)

Supramid

Beskrivning
Supramid är ett sterilt, icke resorberbart suturmaterial. Supramidtråd av storlek USP 5/0, och tunnare är monofilament-trådar, tillverkad av polyamid 6. Tråd grövre än 5/0 är tillverkad av en kärna (tvinnat monofilament) av ofärgad polyamid 6,6 med en beläggning av ofärgad (Supramid vit) eller svartfärgad (Palamid® Black 00-6005) polyamid 6.
Supramid suturmaterial uppfyller Europafarmakopéns samtliga krav för sterila, icke resorberbara trådar.

Indikationer
Supramid är indicerad för hudsuturer och plastikkirurgi.

Verkningssätt
Supramid orsakar minimal, akut inflammatorisk reaktion hos vävnader, varefter suturmaterialet successivt inkapslas av fibrös bindväv.
Som fallet är med alla suturmaterial av polyamid blir hållfastheten hos Supramid in vivo successivt sämre på lång sikt till följd av inverkan från endogena enzymer.

Kontraindikationer
Supramid är kontraindicerat när suturen är tänkt att ge långsiktigt stöd.

Varning
Supramid får inte steriliseras om. Öppnade, oanvända förpackningar skall 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.

Observera/försiktighetsåtgärder
Vid arbete med suturmaterial är det mycket viktigt att säkerställa att de kirurgiska instrument som används, t.ex. pincetter och nålförare, inte skadar materialet genom hopklämning eller knickning.
Personer som använder Supramid suturmaterial måste vara väl förtrogna med kirurgiska sutureringstekniker.

Tillämpning
Används i enlighet med kirurgiska kraven.

Biverkningar
Det är inte känt att negativa reaktioner uppstår när materialet används i enlighet med anvisningarna.

Informationsdatum: 06/2014

Käyttöohjeet (FI)

Supramid

Kuvaus
Supramid on steriili, absorboitumaton kirurginen ommelaine. Vahvuudeltaan 5/0 ja sitä ohuemmat Supramid it ovat yksifilisäkeisiä. Vahvuudeltaan 5/0 ja sitä paksummissa langoissa on ydinlanka (punottuja monofilamenttejä) värittömästä polyamidi 6.6:sta ja ympäröivä päällyskerros värittömästä (Supramid valkoinen) tai mustasta Palamid® Black 00-6005 Polyamidi 6:sta.
Supramid täyttää kaikki Euroopan farmakopian steriilejä resorboituttamoita ommelaineita koskevat vaatimukset.

Indikaatiot
Supramid ia käytetään iho-ommelaineena tai plastiikkakirurgiassa.

Käyttö
Supramid on noin osta descritti effetti collaterali quando il materiale viene impiegato come indicato nelle istruzioni.

Data di stesura dei dati: 06/2014

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

Bruksinstruksjoner (NO)

Supramid

Beskrivelse
Supramid er et sterilt , ikke-absorberbart suturmateriale. Supramid suturtråder i tykkelse USP 5/0 og tynnere er monofile, produsert av Polyamid 6. Suturtråder som er tykkere enn USP 5/0 består av en trådkjerne (monofile tråder som er tvunnet) som er av ufarget polyamid 6.6 og et belegg av ufarget (Supramid hvit) eller sort farget (Palamid® sort 00-6005) polyamid 6.
Supramid-suturmaterialer oppfyller alle krav som Pharm. Eur. Setter til sterile, ikke-absorberbare suturtråder.

Bruksområder
Supramid-suturmateriale er beregnet på hudsutur og plastiske operasjoner.

Virkningsmåte
Supramid fremkaller en svak, akutt betennelsesreaksjon i vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturmaterialet med fibrøst bindevev.
I likhet med alle andre polyamid-suturmaterialer, mister Supramid in vivo over lengre tid gradvis sin styrke på grunn av kroppens egne enzymer.

Kontraindikasjoner
Supramid er kontraindisert i de indikasjoner der forholdene krever at suturtråden må ha god styrke over lengre tid.

Advarsel
Supramid må ikke steriliseres på nytt. Pakker som er åpnet, men ikke brukt 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.

NBI/Forsiktighetsregler
Ved bruk av suturmaterialer må man passe nøye på at kirurgiske instrumenter, som f.eks. pinsetter og nåleholdere, ikke skader suturtråden ved at den blir klemt eller bukter seg.
Brukeren må være fortrolig med kirurgiske sutureknikker før han/hun tar i bruk Supramid-suturmateriale.

Bruk
Brukes i henhold til de kirurgiske krav.

Bivirkninger
Ingen uhetlige reaksjoner er kjent ved korrekt bruk av dette materialet.

Dato for siste revisjon: 06/2014

Istruzioni per l'uso (IT)

Supramid

Descrizione
Supramid è un materiale di sutura chirurgico sterile, non riassorbibile. I fili Supramid di spessore uguale o inferiore a USP 5/0 sono monofilamenti realizzati in poliammide 6. I fili di diametro superiore a USP 5/0 sono costituiti da un nucleo centrale (monofilamento ritorto) di poliammide 6.6 incolore e da una guaina incolore (Supramid white) o tinta in nero (Palamid® black 00-6005) di poliammide 6.
Il materiale di sutura Supramid soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea per le suture sterili non riassorbibili.

Indicazioni
Supramid è indicato per suture dermiche e per chirurgia plastica.

Meccanismo d'azione / Applicazione
Supramid provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento del materiale di sutura da parte di tessuto connettivo fibroso.
Come ogni materiale di sutura in poliammide, *in vivo*, dopo un lungo periodo di tempo, Supramid è soggetto ad una graduale perdita di resistenza a seguito dell'azione degli enzimi endogeni.

Controindicazioni
Supramid è controindicato quando la sutura è destinata a fornire un supporto prolungato.

Avvertenze
Supramid non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate devono essere scartate.
Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

Note / Misure di precauzione
Quando si lavori con materiale di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, lo danneggino, schiacciandolo o creando nodi.
Chi utilizzi i materiali di sutura Supramid deve conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

Effetti collaterali
Non sono stati descritti effetti collaterali quando il materiale viene impiegato come indicato nelle istruzioni.

Data di stesura dei dati: 06/2014

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

Használati utasítás (HU)

Supramid

A termék leírása
A Supramid steril, nem felszívódó sebészeti varróanyag. Az USP 5/0 vastagságú vagy ennél vékonyabb Supramid varrófonalak monofilek, és 6-os poliamidból készülnek. Az USP 5/0-nál vastagabb varrófonalak festetlen 6.6-os poliamid fonalmagból (esavart monofil) és festetlen (Supramid fehér) vagy fekete (Palamid® black 00-6005) poliamid-6-ból készült köpenyből állnak.
A Supramid varrófonal megfelel a Pharm. Eur.-nak a steril, nem felszívódó varrófonalakkal szemben támasztott összes követelményének.

Alkalmazási területek
A Supramid varróanyag bőrfelületek összevarrására és plasztikai sebészetben használható.

Hatásmechanizmus
A Supramid varróanyag használata a beültetést követően minimális gyulladásos reakciót okoz, melyet a varrófonal fokozatos kötőszövetes benövése követ.
Mint minden polyamid anyag, így a Supramid is, in vivo, a test enzimjeinek hatására, hosszú idő után fokozatosan elveszíti a teljes szakítószilárdságát.

Ellenjavallatok
A varróanyag előírásoknak megfelelő használata esetén káros reakciók nem ismeretesek.

Figyelmeztetés
A Supramidot nem szabad újrasterilizálni. A felnyitott és el nem használt csomagok eldobandók.
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.

Megjegyzés
A Supramid varróanyag alkalmazásakor különös gondot kell fordítani arra, hogy sebészeti eszközökkel (csipesz vagy tűfogó) történő használat során ne zúzódjon össze. A felhasználónak a Supramid varróanyag használatát megelőzően rendelkeznie kell sebészeti varrótechnikákra vonatkozó tapasztalatokkal.

Az alkalmazás módja
A sebészeti követelményeknek megfelelően alkalmazandó.

Mellékhatások
Az anyag rendeltetésszerű használata esetén káros mellékhatások nem ismeretesek.

Tájékoztató kelte: 06/2014

Инструкции за използване (BG)

Supramid

Описание
Supramid е стерилен нерезорбируем хирургически шевен материал. Хирургическите конци Supramid с размер USP 5/0 и по-тънки са монофиламентни и са изработени от полиамид 6. Конците с дебелина по-голяма от USP 5/0 имат сърцевина (от преслукани моноплакна), направена от неоцветен полиамид 6.6 и обвивка от неоцветен (бял Supramid) или оцветен в черно (черен Palamid® 00-6005) полиамид 6. Supramid удовлетворява всички изисквания по стандарта на Европейската фармакопея за стерилни нерезорбируеми конци.

Показания
Supramid е предназначен за кожни шевове и за пластична хирургия.

Начин на действие
Supramid предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканите, последвана от плавно капсулиране на шевния материал от фиброзната съединителна тъкан.
Приложен in-vivo, Supramid е подложен на дълготрайна постепенна загуба на здравината, предизвикана от действието на ендогенни ензими, което важи за всички полиамидни шевни материали.

Противопоказания
Supramid е противопоказан, за случаите когато хирургическия конец следва да обезпечи дълготраен поддържащ ефект.

Предупреждение
Supramid не трябва да се рестерилизира. Ведъж отворени, неизползваните опаковки трябва да се унищожават. Шевният материал Supramid е неподходящ за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от наранаване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.
Не се изискват специални условия за съхранение.

Бележка за предохранителни мерки
При работа с шевни материали трябва да се полага особено внимание използването на хирургически инструментариум, например пинсети или игледържатели, да не доведе до прещипване и пречупване, с което да се повреди материала.
Потребителят на шевния материал Supramid трябва да е запознат с хирургическите техники за шев.

Приложение
Съгласно хирургическите изисквания.

Странични ефекти
Реакции на отхвърляне не са известни, ако материала се използва съгласно инструкциите.

Дата на информацията: 06/2014

Supramid

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

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

CE 0123
01-11/14 504928

(ISA) 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.*

(DE) Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Gamma Bestrahlung
(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month / Batch Number / See instructions for Use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-gamma irradiation
(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois / 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 – radiostérilisé gamma
(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: gammastraling
(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: radiación gamma
(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização radiação gama
(DK) Må ikke genbruges / Brug før: År + Måned / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved ulukket og ubeskadiget pakning. Steriliseringsmetode gammastråling
(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-gammastrålning
(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, ellei pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä gammasäteily
(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for sterilisering med gamma stråling
(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese / 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: Raggi Gamma
(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – gamma sugarak
(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация- облъчване с гама-лъчи
(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν υπάρχει η υποστολή ζημιά Αποστειρώνεται με εξάχλο του οξειδωμένου
(SK) Nepoužívať znovu! / Použiť do: rok + mesiac / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: žiarenie gama
(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: napromieniowanie promieniami gamma
(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: záření gama
(RU) Не использовать повторно / Годен до (год + месяц) / Номер серии / См. инструкцию по применению / Номер по каталогу / Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Стерилизация при помощи гамма облучения.
(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna / Număr Lot / A se vedea Instrucțiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost deschăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: radiație gamma

Οδηγίες χρήσης (GR)

Supramid

Περιγραφή
Το Supramid είναι ένα αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα. Οι ίνες του Supramid διαμετρήματος USP 5/0 και λεπτότερες είναι μονονηματικές φτιαγμένες από πολυαμίδιο 6. Ίνες παχύτερες από USP 5/0 σχηματίζονται από ένα πυρήνα (στριφτό μονονηματικό) από άβαφτο πολυαμίδιο 6.6 και ένα μανδύα από άβαφτο (Supramid λευκό) ή βαμμένο μαύρο (Palamid® μαύρο 00-6005) Πολυαμίδιο 6.
Το ράμμα Supramid πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένες, μη απορροφήσιμες ίνες.
Ενδείξεις
Το Supramid ενδείκνυται για ράμματα του δέρματος, και πλαστική χειρουργική.
Τρόπος Δράσης
Το Supramid προκαλεί ελάχιστη, οξεία, φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς, που ακολουθείται από μια βαθμιαία ενθυλάκωση του υλικού του ράμματος από τον ινώδη συνδετικό ιστό.
Όπως όλα τα ράμματα πολυαμιδίου, το Supramid υπόκειται σε in vivo μακροπρόθεσμη βαθμιαία απώλεια αντοχής σαν αποτέλεσμα της δράσης των ενδογενών ενζύμων.
Αντενδείξεις
Το Supramid αντενδείκνυται όταν το ράμμα αποσκοπεί να παρέχει μακροπρόθεσμο στήριγμα.
Προειδοποιητική Σημείωση
Το Supramid δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Τα ανοικτά, μη χρησιμοποιηθέντα πακέτα θα πρέπει να απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.
Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.
Σημείωση/Προληπτικά Μέτρα
Όταν κανείς εργάζεται με ράμματα πρέπει να λαμβάνεται μεγάλη προσοχή για να εξασφαλισθεί ότι τα χρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα, όπως τσιμπίδες ή βελονοκάτοχοι, δεν οδηγούν σε βλάβη με τσίμπημα ή τσάκισμα. Ο χρήστης των ράμματος Supramid πρέπει να είναι γνώστης της χρήσης χειρουργικού ράμματος.
Χρήση
Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.
Παρενέργειες
Δεν έχουν παρουσιασθεί επιβλαβείς αντιδράσεις όταν το υλικό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 06/2014

Návod na použitie (SK)

Supramid

Popis
Supramid je sterilný nerezorbovateľný chirurgický šijací materiál. Vlákna Supramidu hrúbky USP 5/0 a tenšie, vyrobené z polyamidu 6, sú monofilné. Vlákna hrúbky väčšej ako USP 5/0 sa skladajú z jadra vlákna (spletaný monofilament), ktoré tvorí nezafarbený polyamid 6.6 a z obalu, ktorý tvorí nezafarbený (Supramid biely) alebo s farbivom Palamid® Black 00-6005 na čierno zafarbený polyamid 6.
Šijací materiál Supramid spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu pre sterilné nerezorbovateľné vlákna.
Indikácie
Supramid je indikovaný pre šitie kože a plastickú chirurgiu.
Mechanizmus účinku
Supramid spôsobuje len veľmi miernu akútnu zápalovú reakciu tkaniva s následným postupným opúzdrovaním šijacieho materiálu fibróznym spojivovým tkanivom. Podobne ako všetky polyamidové materiály aj Supramid *in vivo* postupne dlhodobo stráca pevnosť v dôsledku dlhodobého pôsobenia endogénnych enzýmov.
Kontraindikácie
Supramid je kontraindikovaný tam, kde má šev dlhodobo podporovať.
Upozornenie
Supramid sa nesmie resterilizovať. Otvorené a nespotrebované balenia likvidujte. Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.
Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

Zvláštne upozornenie
Pri práci so šijacím materiálom treba zvlášť dbať na to, aby sa chirurgickými nástrojmi, napr. pinzetami alebo ihelcami, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštipnutím.
Použitie šijacieho materiálu Supramid si vyžaduje znalosť chirurgických šijacích techník.
Použitie
Použite podľa operačných potrieb.
Nežiaduce účinky
Ak sa materiál používa v súlade s návodom na použitie, nie sú známe škodlivé účinky.
Dátum informácie: 06/2014

Instrukcja stosowania (PL)

Supramid

Opis
Supramid to sterylny, niewchłanialny, chirurgiczny materiał szewny. Nici Supramid o grubości 5/0 USP i cieńsze są jednowłóknowe, wykonane z poliamidu 6. Nici grubsze niż 5/0 USP posiadają jednowłóknowy, skręcony rdzeń z niebarwionego poliamidu 6.6 i powłoki niebarwionej (Supramid biały) lub barwionej na czarno (Palamid® Black 00-6005) i wykonanej z poliamidu 6.
Nici chirurgiczne Supramid spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej pod względem sterylności oraz wchłanialności.
Wskazania
Nici Supramid zalecane są w chirurgii skóry oraz w chirurgii plastycznej.
Opis działania
Nici Supramid wywołują nieznaczny miejscowy odczyn zapalny w tkankach. Z czasem zostają one otoczone tkanką łączną włóknista.
Tak jak wszystkie nici poliamidowe, z długoterminowych badań prowadzonych in vivo wynika, że wytrzymałość nici Supramid stopniowo zmniejsza się na skutek działania enzymów endogennych.
Przeciwwskazania
Nici Supramid nie należy stosować do długotrwałego podtrzymywania brzegów rany.
Ostrzeżenia
Nici Supramid nie wolno ponownie sterylizować.
Opakowania otwarte i nie zużyte należy wyrzucić.
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
Zalecenia / środki ostrożności
Podczas zakładania szwów chirurgicznych należy zwrócić szczególną uwagę, aby użycie kleszczy lub imadła nie spowodowało uszkodzenia
nici przez ściśnięcie lub zagięcie.
Osoby stosujące nici Supramid muszą być przeszkolone w zakresie technik szycia chirurgicznego.
Sposób użycia
Stosować zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi.
Działania uboczne
Działania niepożądane nie występują pod warunkiem stosowania nici zgodnie z zaleceniami.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 06/2014

Návod k použití (CZ)

Supramid

Popis
Supramid je sterilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Supramidová vlákna síly USP 5/0 a tenčí, vyrobená z Polyamidu 6, jsou monofilní. Vlákna silnější než 5/0 jsou vyrobena ze spletaných monofilních vláken z nebarveného Polyamidu 6.6 a z potahu z nebarveného (Supramid bílý) nebo Palamid® Black 00-6005 černě barveného Polyamidu 6.
Šicí materiál Supramid splňuje veškeré požadavky Pharm. Eur. pro sterilní nevstřebatelná vlákna.
Indikace
Šicí materiál Supramid je určen ke kožním suturám a pro plastickou chirurgii.
Způsob účinku
Supramid vyvolává minimální, akutní, zánětlivou reakci v tkáni, následovanou pozvolným opouzdřením šicího materiálu fibrózní tkání.
Jako u všech polyamidových materiálů, dochází u trelonu in vivo účinkem tělesných enzymů po dlouhé době k postupnému snížení meze pevnosti.
Kontraindikace
Supramid je kontraindikován v těch případech, kde se předpokládá dlouhodobější zátěž vlákna.
Varování
Supramid nesmí být resterilizován. Otevřená nepoužitá balení je nutno vyhodit. Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.
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 Supramid musí být obeznámen s technikou chirurgické sutury.
Dávkování a použití
K použití dle chirurgických potřeb.
Vedlejší účinky
Nežádoucí reakce při správném použití tohoto materiálu nejsou známy.
Datum informace: 06/2014

Инструкция по применению (RU)

Supramid

Описание
Супрамид (Supramid) представляет собой материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся.
Супрамид (Supramid) с диаметром нитей USP 5/0 и тоньше, являются монофиламентными нитями, на основе полиамида 6. Нити диаметром толще чем USP 5/0, имеют сердцевину (крученая нить) на основе неокрашенного полиамида 6,6 и с покрытием из белого (Supramid white) или черного цвета (Palamid® black 00-6005) полиамида 6. Супрамид (Supramid) отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным нерассасывающимся шовным материалам.
Показания к применению
Супрамид (Supramid) применяется для наложения кожных швов в общей и пластической хирургии.
Принцип действия
Супрамид (Supramid) вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала с помощью фиброзной соединительной ткани. Как свойственно полиамидным шовным материалам, Супрамид (Supramid) in vivo постепенно утрачивает силу натяжения нити в результате эндогенных энзимов.
Противопоказания
Супрамид (Supramid) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев раны шовным материалом.
Особые указания
Супрамид (Supramid) 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 Супрамид (Supramid) 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.
Область применения
Согласно хирургическим показаниям.
Побочные эффекты
Не возникают при использовании материала согласно инструкции

Дата выпуска информации: 06/2014

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Supramid

Descriere
Supramid este un material de sutura chirurgicala, steril si non-absorbabil. Fire Supramid de marimea 5/0 USP si marime mai mica sunt monofilamente din poliamida. Firele de marime superioara celei de 5/0 sunt formate dintr-un miez (monofilament rasucit) de poliamida incolora 6.6 si un strat de poliamida incolora 6 (Supramid de culoare alba) sau colorata in negru (Palamid negru 00-6005).
Materialele de sutura Supramid respecta toate cerintele Farm. Europene si a Farm. SUA, privind firele sterile, non-absorbabile.
Indicatii
Supramid este destinat suturilor dermei si in chirurgia plastica.
Mod de actiune
La folosirea materialului de sutura Supramid 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, Supramid este supus unei pierderi treptate a rezistentei initiale a suturii din cauza actiunii enzimelor endogene.
Contraindicatii
Supramid este contraindicat in cazul in care se impune un suport pe termen lung.
Nota de avertisment
Supramid nu se resterilizeaza. Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate A nu se refolosi: Risc de infectie pentru pacienti 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 portacele, sa nu deterioreze materialul prin ciupire sau innodare.
Utilizatorul trebuie sa fie familiarizat cu tehnicile de sutura chirurgicala inainte de a intrebuinta materialele de sutura Supramid.
Aplicatie
Se va folosi conform tehnicilor chirurgicale.
Efecte secundare
Nu se cunosc reactii adverse atunci cand materialul este folosit conform instructiunilor.
Data informării: 06/2014