DE

Gebrauchsanweisung
SUPRAMID (PA 6-6/6)
steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterile, nonabsorbable
suture material

FR

Instructions d'utilisation
SUPRAMID (PA 6-6/6)
fil de suture
stérile, non résorbable

IT

Instruzioni per l'uso
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterile, non assorbibile
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
SUPRAMID (PA 6-6/6)
material de sutura
estéril, no absorbible

EL

Οδηγίες χρήσεως
SUPRAMID (PA 6-6/6)
στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
SUPRAMID (PA 6-6/6)
стерильный, нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0008

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

CE 0197

1506-13-Supramid_2014-08.indd 1 04.09.14 10:37

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

DE **Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

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

Polyamid 6-6/6

steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

SUPRAMID ist ein pseudomonofiles, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6/6, einem Polymer von Hexamethylendiamin und Adipinsäure. Es ist mit Poly-amid 6, einem ε-Caprolactam-Polymer, beschichtet, um eine gleichmäßige Oberfläche zu erreichen. SUPRAMID ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit schwarzer Einfärbung (Carbon black, Colour Index 77266) erhältlich.
SUPRAMID steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist SUPRAMID auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. SUPRAMID entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

SUPRAMID wird zum Hautverschluss verwendet.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG

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

GEGENANZEIGEN

Da möglicherweise nach längerer Zeit in vivo ein langsam fortschreitender Verlust der Zugfestigkeit eintritt, sollte SUPRAMID

06-13-Supramid_2014-08.indd 2 04.09.14 10:37

nicht eingesetzt werden, wenn ein Erhalt dieser Zugfestigkeit über einen längeren Zeitraum erforderlich ist.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, er darf insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z. B. Nadelhalter, geknickt oder gequetscht werden.
Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Beim Strecken des Fadens ist eine Oberflächenreibung mit dem Gummihandschuh zu vermeiden, da dadurch der Faden verletzt werden kann.
Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie immer 1/3 – 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Ein Verformen der Nadel ist zu vermeiden, da dies zu Stabilitätsverlust führt. Bei der Verwendung chirurgischer Nadeln muss der Anwender besonders auf die Vermeidung eigener Stichverletzungen als mögliche Infektionsquelle achten. Gebrauchte Nadeln müssen sachgerecht entsorgt werden (zur Vermeidung möglicher Infektionsrisiken).
Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial, deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen SUPRAMID verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von SUPRAMID mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).
SUPRAMID wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn können entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeerscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

SUPRAMID wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!

LAGERBEDINGUNGEN

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

1506-13-Supramid_2014-08.indd 3 04.09.14 10:37

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF = Bestellnummer

LOT = Chargenbezeichnung

= Verwendbar bis Jahr - Monat

= Gebrauchsanweisung beachten

= Nicht zur Wiederverwendung

= Nicht erneut sterilisieren

= Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE EO = Sterilisation mit Ethylenoxid

25°C = Obere Temperaturbegrenzung

= Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

= Gefärbt, gezwirnt, beschichtet, nicht-resorbierbar

PA = Polyamid

= HIBC-Code

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 4 04.09.14 10:37

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

EN **Instructions for use, please read carefully!**

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

Polyamide 6-6/6

sterile, nonabsorbable
suture material

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

SUPRAMID is used for skin closure.

USE

The suture material should be chosen in accordance with the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound.

ACTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

1506-13-Supramid_2014-08.indd 5 04.09.14 10:37

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
As with all suture material, care must be taken to ensure that the thread is not damaged during handling. In particular, it must not be kinked or crushed by surgical instruments such as needle holders. When tightening the suture always pull on the thread between the needle and the puncture channel. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects. When stretching the thread avoid friction with the rubber glove, as this can damage the thread.
In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the end to the point. Do not bend the needle, as this leads to a loss of stability. Because of the risk of infection, the user should take particular care not to incur stab wounds when using surgical needles. Used needles must be disposed of correctly (in order to avoid possible risks of infection).
The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which SUPRAMID is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between SUPRAMID and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).
SUPRAMID is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knottying techniques and the experience of the user.

ADVERSE REACTIONS
Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreignbody effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY
SUPRAMID is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! Do not resterilise!

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 6 04.09.14 10:37

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

REF = Reference number

LOT = Batch number

= Use by year - month

= Consult instructions for use

= Do not reuse

= Do not resterilize

= Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

25°C = Upper limit of temperature

= dyed, monofilament, nonabsorbable

= dyed, twisted, coated, nonabsorbable

PA = Polyamide

= HIBC code

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

FR **Instructions d'utilisation, à lire attentivement!**

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

Polyamide-6-6/6

fil de suture
stérile, non résorbable

DESCRIPTION
SUPRAMID est un fil de suture chirurgicale de type pseudo-monofilament non résorbable en polyamide 6/6, un polymère d'hexaméthylènediamine et d'acide adipique. Il est en outre recouvert de polyamide 6, un polymère d'ε-caprolactame destiné à en lisser la surface. SUPRAMID est disponible soit non teinté (blanc), soit teinté en noir (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. SUPRAMID respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable.

INDICATIONS
SUPRAMID est utilisé dans les sutures cutanées.

MODE D'EMPLOI
Il faut choisir le fil de suture en fonction de l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale et les dimensions de la plaie.

ACTION
SUPRAMID est utilisé pour rapprocher les berges des plaies. Il ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif. Bien que SUPRAMID ne se résorbe pas, une hydrolyse in vivo peut finalement provoquer une perte progressive de la résistance à la tension.

CONTRE-INDICATIONS
Comme SUPRAMID finit par perdre une partie de sa résistance à la tension, il n'est pas indiqué dans les conditions exigeant une stabilité durable du fil de suture.

06-13-Supramid_2014-08.indd 8 04.09.14 10:37

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS
Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles.
Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Ne tirer sur le fil ni trop fermement, ni sur des objets tranchants. En tirant sur le fil, éviter de le frotter sur le gant de caoutchouc afin de ne pas l'abîmer.
Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre extrémité renforcée et la pointe. Ne pas plier l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité. Étant donné le risque d'infection, l'utilisateur fera particulièrement attention à ne pas s'infliger de plaies perforantes lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Après utilisation, il faut se débarrasser des aiguilles de façon correcte (afin d'éviter un risque éventuel d'infection).
Étant donné que le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à SUPRAMID. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre SUPRAMID et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).
SUPRAMID sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.

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

STÉRILITÉ
SUPRAMID est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! Ne pas restériliser!

CONDITIONS DE CONSERVATION
À conserver à 25 °C maximum, à l'abri de l'humidité et loin de toute source de chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!

1506-13-Supramid_2014-08.indd 9 04.09.14 10:37

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÈTUI

REF = Référence du catalogue

LOT = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'au année - mois

 = Consulter la notice d'utilisation

 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas restériliser

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE EO = Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

 = Limite supérieure de température

 = teinté, monofilament, non résorbable

 = teinté, torsadé, recouvert, non résorbable

PA = Polyamide

 = Code HIBC

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

IT **Instruzioni per l'uso, leggere attentamente!**

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

Poliammide 6-6/6

sterile, non assorbibile
materiale da sutura

DESCRIZIONE

SUPRAMID è un materiale chirurgico per sutura pseudomonofilo non assorbibile in poliamide 6/6, un polimero di exametilendiamina e acido adipinico. E' rivestito in poliamide 6, un polimero di ε-caprolactam per ottenere una superficie liscia e omogenea. SUPRAMID è disponibile sia incolore (bianco) che in colore nero (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze. SUPRAMID è inoltre disponibile anche come combinazione ago-filo. SUPRAMID soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili non assorbibili.

INDICAZIONI

SUPRAMID viene in genere utilizzato per le suture cutanee.

UTILIZZAZIONE

Il materiale da sutura da utilizzare viene scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita.

EFFETTO

SUPRAMID viene in genere utilizzato per l'adattamento dei margini di ferite e provoca semplicemente una leggera minima reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo. Sebbene SUPRAMID non sia un materiale da sutura assorbibile, a seguito di una idrolisi in vivo può verificarsi una progressiva perdita della resistenza del materiale alla rottura.

CONTROINDICAZIONI

Dato che il SUPRAMID col passare del tempo perde la sua resistenza alla rottura, non è indicato per i casi in cui sia necessaria una stabilità duratura del materiale di sutura.

1506-13-Supramid_2014-08.indd 11 04.09.14 10:37

AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI
Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi.
Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare il rischio di abrasione superficiale e danneggiamento alla struttura del filo stesso.
Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 – 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere eliminati secondo le normative in proposito (per evitare un possibile rischio di infezione).
Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzi il SUPRAMID. Il contatto prolungato del SUPRAMID con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).
Il SUPRAMID, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

EFFETTI COLLATERALI
Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto e temporanee irritazioni in prossimità della ferita. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

STERILITÀ
SUPRAMID viene sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è stata già aperta o se non si presenta integra. Non risterilizzare.

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 12 04.09.14 10:37

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

REF = Riferimento di Catalogo

LOT = Codice del lotto

 = Utilizzare entro anno - mese

 = Consultare le istruzioni per l'uso

 = Non riutilizzare

 = Non risterilizzare

 = Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO = Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

 = Limite superiore di temperatura

 = tinto, monofilamento, non assorbibile

 = tinto, ritorto, rivestito, non assorbibile

PA = Poliammide

 = codice HIBC

CE 0197 = Marcatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

ES **Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!**

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

Poliamida 6-6/6

material de sutura
estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN
SUPRAMID es un material quirúrgico de sutura no absorbible seudomonófilo de poliamida 6/6, un polímero de la hexametilendiamina y ácido adípico. Está revestido con poliamida 6, un polímero ε-caprolactamero, para conseguir una superficie uniforme. SUPRAMID se puede adquirir incoloro (blanco), como también con coloración negruzca (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID existe en distintos grosores y longitudes. Además de ello, SUPRAMID también puede adquirirse como combinación aguja-hilo de sutura. SUPRAMID satisface los requisitos de la Farmacopea Europea del material estéril de sutura no absorbible.

INDICACIONES
SUPRAMID está indicado para suturas cutáneas.

UTILIZACIÓN
El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

EFECTO
SUPRAMID se utiliza para la adaptación de los bordes de la herida y únicamente causa en el tejido una reacción inflamatoria mínima a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. Aunque SUPRAMID es un material no absorbible, la hidrólisis in vivo puede provocar una pérdida progresiva lenta de la resistencia a la tracción del material.

CONTRAINDICACIONES
Dado que posiblemente después de un tiempo prolongado in vivo puede presentarse una pérdida de la resistencia a la tracción lentamente progresiva, SUPRAMID no debería utilizarse cuando es preciso mantener dicha resistencia a la tracción durante largo tiempo.

06-13-Supramid_2014-08.indd 14 04.09.14 10:37

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Como con cualquier otro material de sutura debe prestarse atención a que el hilo no se deteriore durante la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos, por ej. portaagujas.
Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos afilados. Al extender el hilo debe evitarse un rozamiento superficial con el guante de goma, ya que ello puede dañar el hilo. Para no dañar la aguja debe siempre sujetarse 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello provoca una perdida de la estabilidad. Durante la utilización de agujas quirúrgicas el usuario debe prestar especial atención a no producirse ningún pinchazo como fuente de infección. Las agujas usadas deben desecharse adecuadamente (para evitar posibles riesgos de infección).
El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la misma y el material de sutura usado. Por tal motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza SUPRAMID. El contacto prolongado de SUPRAMID con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares). En caso de indicación, SUPRAMID debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales, y según la experiencia del usuario.

EFECTOS SECUNDARIOS
Al principio pueden presentarse reacciones inflamatorias del tejido e irritaciones transitorias en las proximidades de la herida. Mediante la acción de cuerpos extraños los síntomas inflamatorios del tejido preexistentes pueden intensificarse inicialmente.

ESTERILIDAD
Las suturas SUPRAMID están esterilizadas con óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡No reesterilizar!

ALMACENAMIENTO
No almacenar por encima de 25 °C, proteger de la humedad y de la acción directa del calor. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!

1506-13-Supramid_2014-08.indd 15 04.09.14 10:37

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

REF = Número de catálogo

LOT = Denominación de lote

= Fecha de caducidad año - mes

= Consúltense las instrucciones de uso

= No reutilizar

= No reesterilizar

= No usar si el envase está dañado

STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno

25°C = Límite superior de temperatura

= teñido, monofilamento, no absorbible

= teñido, torcido, recubierto, no absorbible

PA = Poliamida

= Código HIBC

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

EL **Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!**

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

πολυαμίδιο 6-6/6

στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SUPRAMID είναι ένα ψευδομονόκλωνο, μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από πολυαμίδιο 6/6, ένα πολυμερές εξαμεθυλενοδιαμίνης και οξέως αδιπίνης. Επικαλύπτεται από πολυαμίδιο 6, πολυμερές ε-καπρολακτάμης προς επίτευξη ομοιόμορφης επιφάνειας. Το SUPRAMID διατίθεται είτε διαφανές (άσπρο), είτε με μαύρη χρώση (Carbon black, Colour Index 77266). Το SUPRAMID διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το SUPRAMID διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Το SUPRAMID πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με στείρο και μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SUPRAMID χρησιμοποιείται στη συρραφή δέρματος.

ΧΡΗΣΗ

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΔΡΑΣΗ

Το SUPRAMID χρησιμοποιείται στην προσαρμογή χειλών τραυμάτων και προξενεί στον ιστό μόνο ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού. Παρόλο που το SUPRAMID δεν απορροφάται, μπορεί όμως με υδρόλυση in vivo να φθάσει σε βαθμιαία απώλεια της αντοχής διάρρηξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επειδή ενδεχομένως μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα in vivo μπορεί να σημειωθεί απώλεια της στερεότητας, το SUPRAMID να μη χρησιμοποιείται όπου απαιτείται διαρκής στερεότητα του υλικού συρραφής.

1506-13-Supramid_2014-08.indd 17 04.09.14 10:37

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το στήριγμα της βελόνας. Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.
Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, δεδομένου ότι αυτό οδηγεί σε απώλεια της στερεότητας. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα να αποφύγει ίδια νύσσοντα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).
Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ποικίλλει ανάλογα με τον εντοπισμό του τραύματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Ως εκ τούτου θα πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιείται το SUPRAMID. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του SUPRAMID μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).
Το SUPRAMID χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθεις χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα SUPRAMID ποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Να μην αποστειρώνονται ξανά!

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 18 04.09.14 10:37

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF = Αριθμός καταλόγου

LOT = Αριθμός Παρτίδας

= Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας

= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

= Μην κάνετε επαναληπτική χρήση

= Να μην επαναποστειρώνεται

= Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE EO = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλαινοξειδίου

25°C = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

= χρωμάτιστο, μονοφυλετικο, μη απορροφησιμο

= χρωμάτιστο, στρεπτό, επικαλυμμένο, μη απορροφησιμο

PA = Πολυαμίδιο

= κωδικός HIBC

CE 0197 = Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι. Το προϊόν αντιστοι βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

LT **Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!**

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

Poliamidas 6-6/6
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS
SUPRAMID yra pseudomonofilinė, nerezorbuojama chirurginė siuvamoji medžiaga iš poliamido 6/6, kuris yra heksametileno diamino ir adipino rūgšties polimeras. Ji yra padengta poliamidu 6 (tai ε kaprolaktamo polimeras), kad paviršius būtų tolygiai glotnus. SUPRAMID siūlai yra tiekiami nedažyti (balti) arba dažyti juodai (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID siūlai yra tiekiami įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti SUPRAMID adatos ir siūlo komplektą. SUPRAMID atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliai nerezorbuojamai chirurginei siuvamajai medžiagai.

NAUDOJIMO SRITYS
SUPRAMID yra naudojama susiūti odą.

NAUDOJIMAS
Chirurginiai siūlai pasirenkami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS
SUPRAMID yra naudojama susiūti žaizdų kraštus ir sukelia audinyje tik minimalią uždegiminę reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė. Nors SUPRAMID yra nerezorbuojama medžiaga, tačiau visgi dėl in vivo vykstančios hidrolizės medžiaga su laiku pamažu praranda atsparumą tempimui.

KONTRAINDIKACIJOS
Kadangi po ilgesnio laiko in vivo gali pasireikšti lėtai progresuojantis atsparumo tempimui praradimas, tai SUPRAMID nereikėtų vartoti ten, kur reikalingas ilgalaikis siuvamosios medžiagos stabilumas.

06-13-Supramid_2014-08.indd 20 04.09.14 10:37

ĮSPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SĄVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Kaip ir kitų siuvamųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlę visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštrius daiktus. Tempdami siūlą venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židinys. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvimo medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant ŠUPRAMID. SUPRAMID, kaip ir kiekvieno svetimkūnio sąlytis su drusku turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkrementų susidarymą.

SUPRAMID naudojamas įvertinus esamas indikacijas įprastinėms chirurginėms siuvimo bei rišimo technikoms ir vartotojo turimą patirtį.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Iš pradžių aplink žaizdą gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikini sudirginimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

SUPRAMID yra sterilizuojami etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar pažeistų pakuočių! Negalima pakartotinai sterilizuoti!

LAIKYMAS

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

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF = Kataloginis numeris

LOT = Partijos kodas


= Naudoti iki Metai - Mėnuo


= Ţiūrėkite naudojimo taisykles


= Pakartotinai nenaudoti


= Pakartotinai nesterilizuoti


= Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILE EO = Sterilizuota etileno oksido metodu


= Viršutinė temperatūros riba


= dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama


= dažyta, suktų skaidulų, padengti apvalkalu, nerezorbuojama

PA = Poliamidas


= HIBC kodas

CE 0197 = CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

RU **Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать внимательно!**

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

Полиамид 6-6/6

стерильный, нерассасывающийся
шовный материал

ОПИСАНИЕ

SUPRAMID представляет собой псевдомонофиламентный нерезорбирующийся хирургический шовный материал из полиамида 6/6, полимера гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Он покрыт полиамидом 6, полимером ε-капролактама, что обеспечивает достижение гладкой поверхности. SUPRAMID выпускается как неокрашенным (белым), так и в чёрной окраске (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, SUPRAMID доступен в виде комбинации игла-нить. SUPRAMID соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерезорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

SUPRAMID применяется для ушивания кожи.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

SUPRAMID обусловливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. Хотя SUPRAMID не рассасывается, однако за счёт прогрессирующего гидролиза в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность SUPRAMID на разрыв со временем снижается, то его не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное сохранение стабильности шовного материала.

1506-13-Supramid_2014-08.indd 23 04.09.14 10:37

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЁСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует устранять при соблюдении соответствующих правил (во избежание возможных инфекционных рисков).

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от применённого шовного материала, поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется SUPRAMID. Длительный контакт SUPRAMID с солесодержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

SUPRAMID применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация SUPRAMID производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! Повторная стерилизация запрещена!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 24 04.09.14 10:37

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

REF = Каталожный номер

LOT = Код партии


= Использовать до Год - Месяц


= Смотрите инструкции по использованию


= Одноразового пользования


= Стерилизовано !


= Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO = Стерилизовано с использованием этиленоксида


= Верхняя температурная граница


= окрашенный, монофильный, нерассасывающийся


= окрашенный, кручёный, с покрытием, нерассасывающийся

PA = Полиамид


= Код HIBC

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

RO **Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm citiți cu atenție!**

Informațiile prezente în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt adaptate întotdeauna la cele mai recente descoperiri. Prin urmare, vă rugăm să citiți aceste informații înainte de a folosi fiecare pachet.

Polyamidă 6-6/6

material de sutură
steril, neresorbabil

DESCRIERE

SUPRAMID este un material chirurgical de sutură pseudomonofil, neresorbabil din poliamidă 6/6, un polimer din hexametilendiamină și acid adipic. Acest material este stratificat cu poliamidă 6, un polimer de Ä-caprolactonă, pentru a avea o suprafață egală. SUPRAMID este disponibil atât incolor (alb) cât și colorat negru (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID se găsește în diferite grosimi și lungimi. De asemenea, SUPRAMID se găsește și în combinația de ac-fir. SUPRAMID corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE

SUPRAMID se folosește pentru suturarea pielii.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură care trebuie utilizat este selectat în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii.

EFECTE

SUPRAMID se folosește pentru adaptarea marginilor plăgii și provoacă doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. Chiar dacă SUPRAMID este un material de sutură neresorbabil se poate produce o scădere lentă a rezistenței la întindere a materialului prin hidroliza in vivo.

REACȚII ADVERSE

Deoarece după un timp mai lung in vivo se produce o scădere continuă a rezistenței la întindere, SUPRAMID nu ar trebui folosit în cazul în care se necesită o menținere a rezistenței la întindere pe o perioadă mai lungă de timp.

06-13-Supramid_2014-08.indd 26 04.09.14 10:37

ATENȚIONĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI
Ca şi în cazul altor materiale de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau strivit de instrumentele chirurgicale, ca de exemplu de port-ac.
În timpul închiderii suturii trageți întotdeauna de firul dintre ac şi canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir şi nu atingeți cu aceasta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței cu ajutorul mănuşilor de cauciuc, deoarece prin această frecare firul poate fi deteriorat.
Pentru a nu avaria acul, acesta ar trebui prins la 1/3 - 1/2 din lungime dinspre capătul armat spre vârful acului.
Trebuie împiedicată deformarea acului, deoarece această deformare poate produce o pierdere a stabilității. În cazul utilizării de ace chirurgicale trebuie evitată producerea de leziuni prin înțepare de către utilizatorul acului, leziuni care pot deveni posibile surse de infecții. Acele folosite trebuie eliminate corespunzător (pentru evitarea unor posibile riscuri de infectare).
Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii şi în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează SUPRAMID. Un contact îndelungat al SUPRAMID cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).
SUPRAMID este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform metodelor chirurgicale uzuale de sutură şi tehnicilor de înnodare, precum şi în funcție de experiența utilizatorului.

REACȚII ADVERSE
La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor şi iritații trecătoare în zona plăgii.
Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE
SUPRAMID este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Temperatura nu trebuie să depăşească 25 °C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate şi de efectul direct al căldurii. A nu se mai folosi după expirarea termenului de valabilitate!

1506-13-Supramid_2014-08.indd 27 04.09.14 10:37

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

REF = Număr de catalog

LOT = Număr lot

= Data de expirare Anul - Luna

= Consultați instrucțiunile de utilizare

= A nu se reutiliza

= A nu se resteriliza

= A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

STERILE EO = Sterilizat cu oxid de etilen

25°C = Temperatura maximă admisă

= colorat, monofil, neresorbabil

= colorat, răsucit, stratificat, neresorbabil

PA = Poliamidă

= cod HIBC (Cod de bare specific industriei sanătății)

CE 0197 = Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directiva 93/42/CEE de Consiliul privind medicale dispozitivele.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

NO **Bruksanvisning. Les nøye!**

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

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

SUPRAMID er et pseudomonofilament, ikke-resorberbart kirurgisk suturmateriale av polyamid 6/6, en polymer av heksametylendiamin og adipinsyre. Det er belagt med polyamid 6, en polymer av Â-kaprolaktam, for å oppnå en jevn overflate.
SUPRAMID leveres enten ufarget (hvit) eller farget svart (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID leveres i forskjellige tykkelser og lengder, samt som en nål-/trådkombinasjon. SUPRAMID tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt, ikke-resorberbart suturmateriale.

INDIKASJONER

SUPRAMID brukes til lukking av hud.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknikken og størrelsen på såret.

VIRKNING

SUPRAMID brukes til sammensying av sårkanter. Det forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omsluttes deretter langsomt og progressivt av bindevev. Selv om SUPRAMID er et ikke-resoberbart materiale, kan hydrolyse in vivo føre til progressivt tap av strekkfasthet.

KONTRAINDIKASJONER

Siden et progressivt tap av strekkfasthet kan inntreffe etter lang tid in vivo, skal ikke SUPRAMID brukes når strekkfasthet må opprettholdes over lang tid.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER
Som med alt suturmateriale må man passe på at tråden ikke skades under håndtering. Det er spesielt viktig at den ikke bøyes eller klemmes av kirurgiske instrumenter, f.eks. nåleholdere.
Når suturen strammes, må du alltid trekke i tråden mellom nålen og punksjonskanalen. Trekk ikke tråden for hardt eller over skarpe gjenstander. Når tråden strekkes må den ikke gnis mot gummihansken, siden dette kan skade tråden.
For å unngå skade på nålen, må den alltid gripes i 1/3 – 1/2 av avstanden fra enden til spissen. Nålen må ikke bøyes, siden dette gir redusert stabilitet. På grunn av infeksjonsfaren må brukeren passe spesielt på å unngå stikksår ved bruk av kirurgiske nåler. Brukte nåler må avfallshåndteres på riktig måte (for å unngå mulig infeksjonsfare).
Risikoen for såråpning varierer avhengig av hvor såret befinner seg og hvilket suturmateriale som brukes. Brukeren må derfor ha kjennskap til de kirurgiske teknikkene der SUPRAMID skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom SUPRAMID og saltløsninger føre til at det dannes stein (i urin- og galleveiene). SUPRAMID brukes når det er indisert i samsvar med standard kirurgiske suturerings- og knyteteknikker, og brukerens erfaring.

BIVIRKNINGER
Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET
SUPRAMID er sterilisert med etylenoksid. Bruk ikke pakker som allerede er åpnet eller er beskadiget! Skal ikke steriliseres på nytt!

OPPBEVARINGSBETINGELSER
Må oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fukt og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen!

06-13-Supramid_2014-08.indd 30 04.09.14 10:37

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer

LOT = Lotnummer

= Brukes innen År - Måned

= Se bruksanvisningen

= Skal ikke gjenbrukes

= Skal ikke resteriliseres

= Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILE EO = Sterilisert med etylenoksid

= Øvre temperaturgrense

= farget, monofilament, ikke-resorberbart

= farget, tvinnet, belagt, ikke-resorberbart

PA = Polyamid

= HIBC-kode

CE 0197 = CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

DA **Brugsanvisningen, skal læses grundigt!**

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

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

SUPRAMID er et pseudomonofilament, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af polyamid 6/6, et polymer af hexamethylendiamin og adipinsyre. Den er belagt med polyamid 6, som er en polymer af ε-caprolactam, for at danne en jævn overflade. SUPRAMID fås i ufarvet (hvid) eller sort (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. SUPRAMID opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale i henhold til Den europæiske Pharmakopé.

INDIKATIONER

SUPRAMID bruges for hudlukning.

BRUG

Suturmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse.

INDVIRKNING

SUPRAMID bruges til adaptation af sårlæber. Den forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv. Skønt SUPRAMID ikke bliver absorberet, kan en gradvis hydrolyse in vivo med tiden føre til et tiltagende brudstyrketab.

KONTRAINDIKATIONER

Da et tiltagende brudstyrketab kan forekomme efter en forlænget periode in vivo, bør SUPRAMID ikke bruges, hvis det kræves at brudstyrken opretholdes for en forlænget tidsperiode.

06-13-Supramid_2014-08.indd 32 04.09.14 10:37

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Som med alle suturmaterialer skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Især skal det sikres, at der ikke kommer knæk på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere.
Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den henover skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsken undgås, da dette kan beskadige tråden.
For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved 1/3 – 1/2 af afstanden fra enden til spidsen. Nålen må ikke bøjes, da dette fører til stabilitetstab. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særlig forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis (for at forebygge evt. infektionsrisici).
Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som SUPRAMID skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem SUPRAMID og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).
SUPRAMID bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring.

BIVIRKNINGER
Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præksisterende vævsinflammation.

STERILITET
SUPRAMID steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! Må ikke resteriliseres!

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

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer

LOT = Batchkode


= Udløbsdato År - Måned


= Se brugsanvisningen


= Må ikke genbruges


= Steriliser ikke igen


= Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid


= Højeste temperatur


= farvet, monofilt, ikke-absorberbart


= farvet, snoet, belagt, ikke-absorberbart

PA = Polyamid


= HIBC-kode

CE 0197 = EF-overensstemmelsesmærkningen og identificeringsnummeret for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

FI **Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.**

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

Polyamidi 6-6/6

steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS
SUPRAMID on näennäisyksisäikeinen, imeytymätön, polyamidi 6/6:sta valmistettu kirurginen ommelmateriaali. Polyamidi 6/6 on heksametyleenidiamiinin ja adipiinihapon polymeeri. Se on päällystetty polyamidi 6:lla, ε-kaprolaktaamin polymeerillä, tasaisen pinnan aikaansaamiseksi. SUPRAMID on saatavana joko värjäämättömänä (valkoisena) tai värjättynä mustaksi (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. SUPRAMID täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT
SUPRAMID käytetään ihon sulkemiseen.

KÄYTTÖ
Ommelmateriaali tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan.

VAIKUTUS
SUPRAMID käytetään haavan reunojen yhteensovittamiseen. Se saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi sen. Vaikka SUPRAMID on imeytymätön materiaali, hydrolyysi in vivo voi johtaa enenevään vetolujuuden menettämiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Koska SUPRAMID pitkäaikaisesti käytettynä in vivo voi lopulta menettää vetolujuuttaan, sitä ei tule käyttää, milloin vetolujuuden täytyy säilyä pitkän ajan.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT
Kuten kaikkien ommelmateriaalien kohdalla, täytyy varoa, ettei lanka vahingoitu käsittelyn aikana. Erityisesti täytyy huolehtia siitä, ettei se kierry mutkalle tai sitä murskata kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulapihdeillä.
Ommelta kiristäessäsi vedä lankaa aina neulan ja pistokanavan välitä. Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Kun venytät lankaa, vältä kitkaa kumikäsineen ja langan välillä, sillä tämä voi vahingoittaa lankaa.
Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Älä taivuta neulaa, sillä tämä johtaa stabiiliuden menetykseen. Infektioriskin takia, kirurgisten neulojen käyttäjän tulee olla erityisen varovainen, ettei pistä itseään neulalla. Käytetyt neulat täytyy hävittää oikein (mahdollisen infektioriskin välttämiseksi).
Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä SUPRAMID käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti SUPRAMID ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).
SUPRAMID käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET
Aluksi kudos voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine-efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosinfektiota.

STERIILIYS
SUPRAMID steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! Ei saa steriloida uudelleen!

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 36 04.09.14 10:37

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET

REF = Luettelonumero

LOT = Eräkoodi

= Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi

= Katso käyttöohjetta

= Kertakäyttöinen

= Ei saa steriloida uudelleen

= Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE EO = Steriloitu etyleenioksidilla

25°C = Lämpötilan yläraja

= verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

= verjätty, kerrattu, pinnoitettu, ei resorboituva

PA = Polyamidi

= HIBC-koodi

CE 0197 = CE-merkintä ja tunnusnumero ilmoitetun laitoksen. Tuote täyttää olennaiset vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

SV **Bruksanvisningen. Läs noggrant.**

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter de senaste rönen och lärdomarna. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

Polyamid 6-6/6

sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

BESKRIVNING
SUPRAMID är ett pseudomonofilament icke-resorberbart kirurgiskt suturmaterial av polyamid 6/6, ett polymer av hexa-metylendiamin och fettsyra. Det är belagt med polyamid 6, ett polymer av ε-kaprolaktam, för att uppnå en jämn yta. SUPRAMID finns att tillgå antingen ofärgat (vitt) eller svartfärgat (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även som nål-tråd kombination. SUPRAMID motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila, icke-resorberbara suturmaterial.

INDIKATIONER
SUPRAMID används för hudförslutning.

ANVÄNDNING
Suturmaterialet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

VERKSAMHET
SUPRAMID används för adaption av sårkanter. Det orsakar initiellt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven. Även om SUPRAMID är ett icke-resorberbart material kan hydrolys in vivo leda till progressiv förlust av spänningsstyrka.

KONTRAINDIKATIONER
Eftersom en progressiv förlust av spänningsstyrka kan inträffa efter en längre period in vivo, bör SUPRAMID inte användas i fall där spänningsstyrka måste bibehållas över en längre tid.

06-13-Supramid_2014-08.indd 38 04.09.14 10:37

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Liksom med alla suturmaterial, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom nålhållare.
När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål. När tråden sträcks, se till att den inte skavas mot gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden.
För att inte skada nålen, grip alltid tag 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Böj aldrig nålen, eftersom detta leder till förlust av stabilitet. På grund av infektionsriskerna bör användaren speciellt se till att sticksår inte åsamkas vid användning av kirurgiska nålar. Använda nålar måste kasseras på korrekt sätt (för att undvika möjliga infektionsrisker).
Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som använts. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när SUPRAMID ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan SUPRAMID och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).
SUPRAMID används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

BIVERKNINGAR
Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initiellt förekomma. Effekter av en främmande kropp kan initiellt förvärra en redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET
SUPRAMID steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas! Får ej omsteriliseras!

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

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer

LOT = Satsnummer

= Används före År - Måned

= Läs bruksanvisningen

= Får inte återanvändas

= Får inte omsteriliseras

= Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid

25°C = Övre temperaturgräns

= färgad, monofilt, icke-resorberbart

= färgad, tvinnad, belagd, icke-resorberbart

PA = Polyamid

= HIBC-kod

CE 0197 = CE-överensstämmelsemärkningen och identifieringsnumret till det anmälda organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

06-13-Supramid_2014-08.indd 40 04.09.14 10:37

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

NL **Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.**

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

Polyamide 6-6/6

steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

SUPRAMID is een pseudomonofil, niet resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal van polyamide 6/6, een polymeer van hexamethyleendiamine en adipinezuur. Het is met polyamide 6, een ε-caprolactam-polymeer gecoat, om een gelijkmatig oppervlak te bereiken. SUPRAMID is zowel ongekleurd (wit) alsook met een zwarte kleuring (Carbon black, Colour Index 77266) verkrijgbaar.
SUPRAMID staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten. Bovendien is SUPRAMID verkrijgbaar als naald-en-draad-combinatie. SUPRAMID beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SUPRAMID wordt gebruikt voor het aan elkaar naaien van huid.

GEBRUIK

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen in overeenstemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond.

WERKING

SUPRAMID wordt gebruikt voor de aanpassing van wondranden en veroorzaakt in het weefsel slechts een minimale ontstekingsreactie; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel. Hoewel SUPRAMID een niet resorbeerbaar materiaal is, kan het door hydrolyse in vivo langzaam minder scheurvast worden.

CONTRA-INDICATIES

Omdat eventueel na verloop van tijd het materiaal langzaam minder scheurvast wordt, dient SUPRAMID niet te worden gebruikt, wanneer het hechtmateriaal gedurende een vrij lang tijdsbestek scheurvast moet blijven.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

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

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoen worden vermeden, omdat daardoor de draad beschadigd kan worden.

Om de naald niet te beschadigen moet altijd 1/3 – 1/2 van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Men moet voorkomen dat de naald wordt vervormd, omdat dat tot stabiliteitsverlies van de naald kan leiden.

Bij het gebruik van chirurgische naalden moet de gebruiker er vooral op letten dat hij zichzelf niet steekt en daardoor een mogelijke bron van infectie vormt. Gebruikte naalden moeten op de voorgeschreven wijze als afval worden verwerkt (om mogelijke infectierisico's te vermijden).

Het risico van wonddehiscentie varieert en hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de chirurgische technieken, waarbij SUPRAMID wordt gebruikt. Een langdurig contact van SUPRAMID met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

SUPRAMID wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knoop-technieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.

BIJWERKINGEN

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

STERILITEIT

SUPRAMID wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! Niet opnieuw steriliseren!

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 42 04.09.14 10:37

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

REF = Catalogus nummer

LOT = Code van de partij

= Houdbaar tot Jaar - Maand

= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

= Niet opnieuw gebruiken

= Niet opnieuw steriliseren

= Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

STERILE EO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

25°C = Hoogste temperatuurlimiet

= gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

= gekleurd, getwijnd, voorzien, niet resorbeerbaar

PA = Polyamide

= HIBC-code

CE 0197 = EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

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

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

Poliamida 6-6/6

estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO
SUPRAMID é um estojo de sutura para cirurgia, de fio pseudo-simples não reabsorvível, em poliamida 6/6, um polímero de hexametilenodiamina e ácido adípico. É revestido com poliamida 6, um polímero de ε-caprolactama à por forma a conseguir uma superfície uniforme. SUPRAMID está disponível tanto em branco como também com coloração preta (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, SUPRAMID pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. SUPRAMID respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO
SUPRAMID é utilizado para oclusão da pele.

APLICAÇÃO
O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

EFEITO
SUPRAMID é empregue para adaptação de orlas de feridas e provoca, no tecido, apenas uma reacção inflamatória mínima, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo. Apesar de SUPRAMID ser de um material não reabsorvível, a hidrólise *in vivo* pode levar a uma perda lentamente crescente da resistência à ruptura do material.

CONTRA-INDICAÇÕES
Visto que SUPRAMID vai perdendo progressivamente, após um período longo *in vivo,* alguma da sua resistência, não é indicado em casos em que se exija uma estabilidade duradoura do material de sutura.

06-13-Supramid_2014-08.indd 44 04.09.14 10:37

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES
Como em qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos como o porta-agulhas.
Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.
Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. Evitar deformação da agulha pois tal provoca perda de estabilidade.
Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o operador deve evitar, em especial, lesionar-se a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infeção).
O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o SUPRAMID. Um contacto mais prolongado de SUPRAMID com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).
SUPRAMID é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

ESTERILIDADE
O SUPRAMID é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! Não voltar a esterilizar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Conservar a temperatura inferior a 25 °C, proteger de humidade e de efeito directo do calor. Não utilizar depois de expirada a data de validade!

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

REF = Número de catálogo

LOT = Código do lote

= Prazo de validade Ano - Mês

= Consultar as instruções de utilização

= Não reutilizar

= Não voltar a esterilizar

= Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE EO = Esterilizado com óxido de etileno

25°C = Limite superior de temperatura

= colorido, monofilamento, não reabsorvível

= colorido, retorcido, revestido, não reabsorvível

PA = Poliamida

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

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

CS **Návodu k použití, čtěte pozorně!**

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

Polyamid 6-6/6

sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

SUPRAMID je pseudomonofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu 6/6, polymeru hexametylèndiaminu a adipové kyseliny. Je potažen polyamidem 6, polymerem ε-kaprolaktamu, za účelem vytvoření rovnoměrného povrchu. SUPRAMID je k dispozici buď nezbarvený (bílý), nebo černý (Carbon black, Colour Index 77266).
SUPRAMID je k dispozici v různých tloušťkách a délkách a v kombinaci vlákno-jehla. SUPRAMID odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní neabsorbovatelný šicí materiál.

INDICACE

SUPRAMID je používán pro uzavření kůže.

POUŽITÍ

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

PŮSOBENÍ

SUPRAMID je používán pro adaptaci okrajů ran. SUPRAMID způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.
Ačkoli SUPRAMID je nevstrebatelný materiál, hydrolýza in vivo může vést k postupnému snížení tažné síly.

KONTRAINDIKACE

Protože po delším období in vivo může dojít k postupnému snížení tažné síly, nemá být SUPRAMID používán tam, kde je vyžadována dlouhodobě udržovaná tažná síla.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

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

Při utahování stehů vždy táhněte za vlákno mezi jehlou a místem vpichu. Netahejte vlákno příliš silně a ani přes ostré předměty. Při natahování vlákna zabraňte tření s gumovými rukavicemi, neboť tím lze vlákno poškodit.

Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Jehlu neohýbejte, neboť tím dochází ke ztrátě stability. Vzhledem k riziku infekce je nutno při práci s chirurgickými jehlami věnovat zvláštní pozornost zabránění poranění. Použité jehly musí být zlikvidovány podle předpisů (tj. zabránění možného rizika infekce).

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých SUPRAMID má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi SUPRAMID a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

SUPRAMID musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA

SUPRAMID se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! Neresterilizujte!

SKLADOVÁNÍ

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

06-13-Supramid_2014-08.indd 48 04.09.14 10:37

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

REF = Katalogové číslo

LOT = Kód šarže

= Spotřebujte do Rok - Měsíc

= Viz návod k použití

= Pro jednorázové použití

= Nesterilizujte opakovaně

= Nepoužívejte , je-li obal poškozen

STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem

25°C = Horní mez teploty

= barvený, monofilní, nevrstřebatelny

= barvený, stočený, potažený, nevrstřebatelny

PA = Polyamid

= čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

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

SUPRAMID

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

PL **Instrukcjach używania, należy uważnie przeczytać!**

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

Poliamid 6-6/6

sterylne, niewchłanialne
nici chirurgiczne

OPIS
SUPRAMID to pseudo-jednowłóknowe, niewchłanialne nici chirurgiczne z poliamidu 6/6, czyli polimeru heksametylenodiaminy i kwasu adypinowego. Nici mają powłokę z poliamidu 6, czyli polimeru ε-kaprolaktamu, aby zapewnić równomierną powierzchnię. Nici SUPRAMID są dostępne zarówno w postaci niebarwionej (białe), jak też zabarwione na czarno (Carbon black, Colour Index 77266).
Nici SUPRAMID są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici SUPRAMID są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici SUPRAMID spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, niewchłanialnych nici chirurgicznych.

WSKAZANIA
Nici SUPRAMID są stosowane do zamykania ran skórnych.

ZASTOSOWANIE
Nici chirurgiczne do zastosowania należy wybrać uwzględniając stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną i rozmiar rany.

DZIAŁANIE
Nici SUPRAMID są stosowane do zespalania brzegów ran i wywołują w tkankach jedynie minimalny odczyn zapalny, po którym następuje stopniowe otorbienie przez tkankę łączną. Chociaż nici SUPRAMID są materiałem niewchłanialnym, hydroliza in vivo może prowadzić do powoli postępującej utraty wytrzymałości materiału na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na prawdopodobne wystąpienie po dłuższym czasie in vivo powoli postępującej utraty wytrzymałości na zerwanie nie należy stosować nici SUPRAMID w sytuacjach, w których konieczne jest zachowanie wytrzymałości na zerwanie przez dłuższy czas.

06-13-Supramid_2014-08.indd 50 04.09.14 10:37

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE

Jak w przypadku wszystkich nici chirurgicznych, należy zwrócić uwagę, żeby nić nie uległa uszkodzeniu podczas użycia, w szczególności nie była zagięta lub zgnieciona przez inne narzędzia chirurgiczne, np. imadło do igieł.

Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nić między igłą a kanałem wkłucia. Nie ciągnąć za mocno za nić ani nie przeciągać jej nad ostrymi przedmiotami. Podczas rozciągania nici należy unikać tarcia powierzchniowego rękawicą gumową, ponieważ nić może wtedy ulec uszkodzeniu.

Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwytać ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły.

Należy unikać odkształcenia igły, ponieważ prowadzi to do utraty stabilności. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie odnieść obrażeń kłutych, które mogłyby być ewentualnym źródłem zakażeń. Zużyte igły należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

Ryzyko rozejścia się brzegów rany jest zależne od lokalizacji rany i stosowanych nici chirurgicznych. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici SUPRAMID. Dłuższa styczność nici SUPRAMID z roztworami soli może prowadzić (podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych) do tworzenia się kamieni (drogi moczowe, żółciowe).

Nici SUPRAMID należy stosować przy istniejącym wskazaniu zgodnie z przyjętymi metodami szycia chirurgicznego i technikami wiązania oraz w zależności od doświadczenia użytkownika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne i przejściowe podrażnienia w okolicy rany.

Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOĆ

Nici SUPRAMID zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie resterylizować!

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem wysokich temperatur. Nie stosować po upływie terminu ważności!

OBJANIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

= Użyć przed Rok - Miesiąc

= Sprawdź w instrukcji obsługi

= Nie używać powtórnie

= Niesterylizować ponownie

= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu

25°C = Górny zakres temperatury

= farbowane, jednowłóknowe, niewchłanialne

= farbowane, skręcane, powleczone, niewchłanialne

PA = Poliamid

= Kod HIBC

CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowan. Produkt odpowiada podstawowym wymogi dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.

1506-13-Supramid_2014-08.indd 53 04.09.14 10:37

06-13-Supramid_2014-08.indd 54 04.09.14 10:37

1506-13-Supramid_2014-08.indd 55 04.09.14 10:37

RO

Instrucţiunile de utilizare
SUPRAMID (PA 6-6/6)
material de sutură
steril, neresorbabil

NO

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

DA

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

FI

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

SV

Bruksanvisningen
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

NL

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

PT

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

CS

Návodu k použití
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterylne, niewchłanialne
nici chirurgiczne

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

CE 0197

06-13-Supramid_2014-08.indd 56 04.09.14 10:37