

**NYLON SERALON® SUPRAMID**

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
POLYAMIDE SUTURE MATERIALS

**fr** MODE D'EMPLOI  
MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

**pt** INSTRUÇÕES DE SERVIÇO  
MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING  
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL  
UIT POLYAMIDE

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
ŠÍČÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJA  
POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

**hu** HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
POLIAMID VARRÓANYAGOK

**tr** KULLANIM TALİMATI  
POLİAMİDDEN YAPILMIŞ DİKİŞ  
MATERYALLERİ

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

**uk** ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ  
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
ĶIRURĢISKIE ŠŪJAMIE MATERIĀLI NO  
POLIAMĪDA

**mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИАМИД

**ro** INSTRUCIUNI DE UTILIZARE  
MATERIAL DE SUTUR DIN POLIAMID

**sr** UPUTSTVO ZA UPOTREBU  
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIAMIDA

**NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**BESCHREIBUNG**

Bei NYLON, SERALON® und SUPRAMID handelt es sich um synthetische hergestellte, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien aus Polyamid. Polyamide sind Polymere, die aus Aminen u. Dicarbonsäuren bzw. aus Aminocarbonsäuren oder deren funktionellen Derivaten hergestellt werden. SUPRAMID in der Großpackung wird in einer Isopropanolhaltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Unsere Nahtmaterialien aus Polyamid sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf geringfügige Abweichungen beim Durchmesser (SUPRAMID) der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) oder der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 4, sondern 100 m.

- **NYLON** schwarz

NYLON ist ein monofiler Faden und wird mit Hämatein (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290 eingefärbt. NYLON ist in sehr dünnen Fadenstärken lieferbar.

- **SERALON®** blau und ungefärbt

SERALON® ist ein monofiler u. aufgrund seines Herstellungsverfahrens besonders geschmeidiger Faden. SERALON® blau ist mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 eingefärbt.

- **SUPRAMID** schwarz und ungefärbt

SUPRAMID ist aus einem gezwirnten Filamentbündel und einem Mantel (Fadenstärke EP 1 und dünner: monofil) aufgebaut u. erscheint daher als Monofilament. SUPRAMID schwarz ist mit Pigment Black, Colour Index Nr. 77266 eingefärbt.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Polyamidfäden eignen sich grundsätzlich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Dabei machen Geschmeidigkeit, geringe Quellneigung und fehlende Dochtwirkung SERALON® u. SUPRAMID zu den geeignetsten Nahtmitteln für alle Hautnähte. NYLON kann bis zu einer Stärke von EP 0,1 hergestellt werden und eignet sich deshalb besonders für Nähte in der Mikro- und Augen Chirurgie. Polyamidfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

**ANWENDUNG**

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden (zu SERALON®: siehe WARNHINWEISE). Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

**WIRKUNG**

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen. Polyamidfäden sind nicht resorbierbar. Fäden, die ins Gewebe eingebracht werden, können jedoch über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren.

**GEGENANZEIGEN**

Polyamidnahtmaterialien sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der Reißkraftabnahme im Körper dürfen Polyamidfäden nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Tech-

niken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einer hohen Knotensicherheit empfiehlt es sich, bei den dickeren, monofilen Polyamidfäden aufgrund ihrer hohen Elastizität 1-2 zusätzliche Knoten zu legen; beim multifilen Polyamidfaden sollten die Fadenenden hinter dem Knoten nicht zu kurz, d.h. noch etwa 3 mm lang sein. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Polyamidfäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Verwendung von Polyamidfäden (insbesondere NYLON) in der Augen Chirurgie sollten folgende Hinweise beachtet werden: Patienten mit Augenoperationen bedürfen einer Langzeitbeobachtung; korneale Polyamidfäden sollten nach 3 bis 12 Monaten entfernt werden; eine Laserbestrahlung führt bei Polyamidfäden zu einem beschleunigten Zerfall im Gewebe. Bei Nähten in infizierten Geweben sollten monofile Fäden (SERALON®, NYLON) den multifilen Fäden vorgezogen werden. Durch eine multifile Fadenstruktur kann eine Infektion länger aufrechterhalten werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von Polyamidfäden können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

### STERILITÄT

Die Materialien werden steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid; bei SUPRAMID in der Großpackung: Bestrahlung). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Packungen verwenden!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchsdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung. Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet bzw. bei Großpackungen

nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

### LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, bei Großpackungen auch des Aufbrauchsdatums, nicht mehr verwendet werden.

### HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte (oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

### HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

**Minibox:** Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.

**Minibox - Mikronähte im Schutzschlauch:** Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein **kürzerer Faden** gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchgeschnitten werden; bei **doppelt armierten Fäden** können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

**Großpackung (auch als Fadenspender oder Flachpackung bezeichnet):** Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchsdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Griffflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, **vor dem Einsatz** die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren**. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. **Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden**, sowie bei sonstigem Bedarf die Innenseite von Kamin und

Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren** und Kappe schließen.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

## HADELSFORM

Polyamidnahtmaterialien werden in verschiedenen Fadenstrukturen, Stärken, Längen und Farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Für Großverbraucher stehen wirtschaftliche Großpackungen mit SERALON® und SUPRAMID zur Verfügung. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Strahlensterilisiert

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, gefärbt



Polyamid



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.

**POLYAMIDE SUTURE MATERIALS**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**DESCRIPTION**

NYLON, SERALON® and SUPRAMID are synthetic, nonabsorbable, sterile surgical suture materials of polyamide. Polyamides are polymers that are manufactured from amines and dicarboxylic acids or from amino-carboxylic acids or their functional derivatives. SUPRAMID in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

Our polyamide suture materials are supplied in combinations with stainless steel needles or without needles. They comply with the underlying requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and apart from marginally deviations with respect to the diameter (SUPRAMID), the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)" or of the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopoeia (USP). In deviation from this standard, the maximum thread length in the case of the cassette packs is not 4, but 100 m.

- **NYLON** black

NYLON is a monofilament thread and is dyed with Hämatein (Logwood) black, Colour Index No. 75290. NYLON is available in very fine gauge sizes.

- **SERALON®** blue and undyed

SERALON® is a monofilament thread. As a result of its manufacturing process, it is especially pliable. SERALON® blue is dyed with Phthalocyaninblau, Colour Index No. 74160.

- **SUPRAMID** black and undyed

SUPRAMID is made of a twisted filament-bundle and a sheath (gauge sizes EP1 and thinner: monofilament) and therefore appears as a monofilament. SUPRAMID black is dyed with pigment black, Colour Index No. 77266.

**INDICATIONS**

Polyamide threads are suitable in principle for all wound sutures and ligatures in which nonabsorbable thread material is indicated and long-term stability

of the suture material is not required. Thanks to their pliability, low tendency to swell, and absence of a wick effect, SERALON® and SUPRAMID are among the most suitable of all suture materials for all types of skin suture. NYLON can be manufactured up to a gauge size of EP 0.1 and is therefore particularly suitable for sutures in microsurgery and ophthalmic surgery.

Polyamide threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

**USE**

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security (reg. SERALON®: see WARNINGS).

In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

**ACTION**

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs.

Polyamide threads are nonabsorbable. Nevertheless, threads left in tissues for a long time can lose tensile strength and eventually can fragment.

**CONTRAINDICATIONS**

Polyamide suture materials are not intended for use in the central vascular or nervous systems. Because of the loss of tensile strength that occurs in the body, polyamide threads must not be used when prolonged stability of the suture material is required.

**WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned.

In view of the high elasticity of thicker monofilament polyamide threads, it is recommended that one to two additional knots be applied in order to achieve high knot-holding security; in the case of multifilament polyamide threads, a distance of about 3 mm should be left behind the knot.

Like all foreign bodies, polyamide threads can give rise to calculus formation when in prolonged contact with the biliary or urinary tract.

When polyamide threads (in particular NYLON) are used in ophthalmic surgery, the following warnings should be borne in mind: patients undergoing eye operations require prolonged observation; corneal polyamide threads should be removed after 3 to 12 months; laser irradiation accelerates the tissue breakdown of polyamide threads.

Monofilament threads (SERALON®, NYLON) are preferable to multifilament threads for use as sutures in infected tissue. A multifilament thread structure can prolong infection.

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads.

Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

### ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of polyamide threads: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas.

### STERILITY

The materials are delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide; for SUPRAMID in multipacks: gamma irradiation). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request): Do not use damaged packs!

After opening cassette packs aseptic removal is guaranteed for a period of 6 months. Please make a note of the use by date using the attached pack label.

Packs that have been opened for use but then not used — or in the case of the cassette packs not handled correctly (see INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK) — are to be discarded!

### STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date or, with cassette packs, after the use by date!

### DISPOSAL INFORMATION

Dispose of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination

and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

### INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

**Minibox:** For easy removal, the thread should be withdrawn from the Minibox not obliquely, but vertically upwards.


**Minibox - microsutures in protective sleeve:** Remove the sleeve from the minibox attachment; grasp the needle with the needle holder and withdraw the thread from the protective sleeve; if a **short thread** is required, it should be cut through together with the protective sleeve; in the case of **double-armed threads**, two individual threads can, if required, be withdrawn after the loop of thread at the end of the protective sleeve has been cut through.


**Cassette pack (also called suture dispenser or outer pack) :** Remove the tamperproof closure (dispenser cap closure) and use the enclosed label to note the expiry date on the outer pack; observe the following instructions to guarantee aseptic removal for a period of 6 months after opening. Flip up the dispenser cap at the clip and fix it to the back part of the cap. If the outer pack has already been opened, i.e. the dispenser cap closure has been removed or opened, **disinfect** the inner surface of the dispenser **before use** with a commercially available alcohol-based product. Pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut it off flush, and close the cap. **After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect** the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.


### PRESENTATION


Polyamide suture materials are supplied in various thread structures, gauge sizes, lengths, and colours and with various types of needle or without needles. The combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. Economical cassette packs containing SERALON® und SUPRAMID are available for bulk purchasers. More precise details are given in the catalogue.


## EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

 Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, undyed

 Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed

 Surgical suture, nonabsorbable, twisted, coated, undyed


 Surgical suture, nonabsorbable, twisted, coated, dyed

 Polyamide


 Antireflective needle

 Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

 Do not use if package is damaged.

 Do not re-use

 Sterilized using ethylene oxide

 Sterilized using irradiation

**MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**DESCRIPTION**

NYLON, SERALON® et SUPRAMID sont des matériels de suture chirurgicaux synthétiques, non résorbables, stériles constitués de polyamide. Les polyamides sont des polymères fabriqués à partir d'amines et d'acides dicarboxyliques ou d'acides amino-carboxyliques ou, encore, de leurs dérivés fonctionnels. SUPRAMID livré en cassette baigne dans un produit conservateur fait d'une solution d'isopropanol.

Nos matériels de suture en polyamide sont fournis en assortiments avec ou sans aiguilles en acier inoxydable. Les matériaux de suture satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les « matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) », à l'exception d'écartés négligeables concernant le diamètre (SUPRAMID), ou de la monographie « Non absorbable surgical sutures » (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) de la Pharmacopée américaine (USP), dans leurs versions respectivement en vigueur. Contrairement à cette norme, la longueur maximum du fil est de 100 m et non 4 m.

- **NYLON** noir

NYLON est un fil monofilament, coloré au noir de hémateïne (bois de campêche), indice de couleur No. 75290. NYLON est disponible en très fins calibres.

- **SERALON®** bleu et non coloré

SERALON® est un fil monofilament. Son procédé de fabrication le rend particulièrement souple.

SERALON® bleu est coloré au bleu de phthalocyanine, indice de couleur No. 74160.

- **SUPRAMID** noir et non coloré

SUPRAMID est constitué d'un assemblage de filaments torsadés et d'un fourreau (calibres EP 1 et inférieurs : monofilament) et se présente par conséquent comme monofilament. SUPRAMID noir est coloré au pigment noir, indice de couleur No. 77266.

**INDICATIONS**

Les fils de polyamide conviennent en principe à toutes les sutures de plaie et ligatures quand un fil non résorbable est indiqué et qu'une stabilité à long terme du matériel de suture n'est pas indispensable. Grâce à leur souplesse, leur faible tendance à gonfler et leur absence d'effet capillaire, SERALON® et SUPRAMID figurent parmi les matériels de suture les mieux adaptés à tous les types de suture cutanée. NYLON peut être fabriqué jusqu'à un calibre de EP 0,1 et convient dès lors particulièrement aux sutures en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique.

Les fils de polyamide peuvent également servir de fil de soutien et de moyen de marquage.

**UTILISATION**

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci (reg. SERALON® : voir AVERTISSEMENTS).

Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

**ACTION**

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Les fils de polyamide sont non résorbables. Ils peuvent néanmoins perdre de leur résistance à la tension et finalement se rompre après un séjour prolongé dans les tissus.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les fils de polyamide ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas les utiliser quand une stabilité prolongée du matériel de suture est indispensable.

**AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS**

Les exigences en matière de matériel de suture et de



techniques varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné.

Étant donné la grande élasticité des fils monofilamenteux épais de polyamide, il est recommandé de faire un ou deux nœuds supplémentaires pour assurer la solidité de la suture; dans le cas des fils multifilamenteux de polyamide, il faut laisser une longueur d'environ 3 mm au-dessus du nœud.

Comme tout corps étranger, les fils de polyamide peuvent provoquer la formation de calculs quand ils restent en contact prolongé avec les tractus biliaire ou urinaire.

Quand les fils de polyamide (en particulier de NYLON) sont utilisés en chirurgie ophtalmique, il faut conserver à l'esprit les avertissements suivants: les patients qui subissent une intervention oculaire exigent une observation prolongée; les fils de polyamide situés sur la cornée doivent être enlevés après 3 à 12 mois; l'irradiation laser accélère la rupture intratissulaire des fils de polyamide.

Il faut préférer les fils monofilamenteux (SERALON®, NYLON) aux multifilament quand il s'agit de suturer des tissus infectés. Un fil de structure multifilamenteuse peut prolonger l'infection.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils.

Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguille, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

## RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils de polyamide: irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

## STÉRILITÉ

Les matériaux sont livrés stériles (procédé de stérilisation: oxyde d'éthylène; pour SUPRAMID dans le gros emballage: irradiation gamma). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Le retrait aseptique à partir des cassettes n'est garanti que pour une période de 6 mois. Veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet. Les paquets

qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés ou, dans le cas des cassettes, qui n'ont pas été manipulés correctement doivent être jetés (voir MODE DE RETRAIT À PARTIR DU PAQUET)!

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser après la date de péremption ou, dans le cas des cassettes, après la période limite d'utilisation!

## REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

## MODE DE RETRAIT DU PAQUET

**Miniboîte :** Pour extraire facilement le fil, ne pas le tirer en oblique, mais verticalement.

**Miniboîte - microsutures en étui protecteur:** Retirer l'étui de sa fixation dans la miniboîte. Saisir l'aiguille avec le porte-aiguille et retirer le fil de son étui protecteur. Si on n'a besoin que d'une **courte longueur de fil**, il faut couper celui-ci au travers de l'étui protecteur; en cas d'utilisation de **fil serti de deux aiguilles**, on pourra, si nécessaire, tirer deux fils différents après avoir coupé la boucle de fil située à l'extrémité de l'étui protecteur.

**Cassette (désignée également sous le nom de boîte distributrice de fils ou boîte plate):** Retirez le dispositif de fermeture inviolable (sécurité du capuchon) et notez à l'aide de l'étiquette jointe la date d'ouverture sur la grande boîte; si vous respectez les instructions suivantes, nous garantissons une utilisation dans des conditions aseptiques pendant une durée de 6 mois. Ouvrez le capuchon du distributeur au niveau de la languette, et fixez à la partie arrière du capuchon. Si la cassette a déjà été ouverte, c'est-à-dire si la sécurité du capuchon a déjà été retirée ou ouverte, **désinfectez, avant l'utilisation**, la face interne du distributeur avec un produit courant à base d'alcool. Tirez sur l'extrémité du fil avec un instrument stérile pour l'extraire de la boîte. Jetez les 10 premiers cm de fil. Prélevez la longueur de fil souhaitée, coupez le fil à fleur et fermez le capuchon. **Une fois l'intervention achevée, au plus tard cependant après 4 heures, et en cas**

**de tout autre besoin, désinfectez** la face interne du distributeur et du capuchon avec un produit courant à base d'alcool et fermez le capuchon.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## PRÉSENTATION

Les matériels de suture en polyamide sont fournis en divers calibres, structures de fil, longueurs et couleurs, et avec ou sans différents types d'aiguilles. Les assortiments sont fournis en paquets individuels et en paquets multiples dans un emballage stérile. Des conditionnements en cassette économique de SERALON® et SUPRAMID sont disponibles en cas d'achat en gros. Le catalogue fournit plus de détails précis.



Ne pas réutiliser




Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Stérilisation par irradiation

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 **CE**<sub>1014</sub> Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, coloré



Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, coloré



Polyamide



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.

**MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**DESCRIZIONE**

NYLON, SERALON® e SUPRAMID sono materiali chirurgici da sutura, sterili, non riassorbibili, prodotti sinteticamente dalla poliammide. Le poliammidi sono polimeri di amine ed acidi dicarbonici oppure di aminoacidi o dei loro derivati funzionali. SUPRAMID viene fornito, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I nostri materiali da sutura in poliammide sono eventualmente disponibili combinati con aghi in acciaio legato. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e, tranne per piccoli scostamenti riguardanti il diametro del filo (SUPRAMID), quelli della monografia "Materiale di sutura sterile, non riassorbibile (Fila non resorbibile sterilia)" della Farmacopea Europea (EP) o quelli della monografia „Nonabsorbable surgical suture" della United States Pharmacopeia (USP) nelle rispettive versioni aggiornate. Diversamente da quanto stabilito dalla Norma, la lunghezza massima del filo nella confezione grande non corrisponde a 4, ma a 100 m.

- **NYLON** nero  
NYLON è un mono-filamento colorato con emateina (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290. NYLON è disponibile in spessori estremamente sottili.
- **SERALON®** blu e non colorato  
SERALON® è un mono-filamento reso molto duttile grazie ad un processo di produzione particolare. SERALON® blu viene colorato con blu di falcociana, Colour Index Nr. 74160.
- **SUPRAMID** nero e non colorato  
SUPRAMID è costituito da un gruppo ritorto di filamenti e da un rivestimento esterno (spessore del filo EP 1 e più sottili: monofilo), apparendo quindi come monofilamento. SUPRAMID nero viene colorato con Pigment Black, Colour Index Nr. 77266.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

I fili in poliammide si adattano fondamentalmente a tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile e che non richiedano una sta-

bilità duratura del materiale da sutura. La particolare duttilità, la minima tendenza ad assorbire liquidi ed a rigonfiarsi e la mancanza di effetto stoppino fanno di SERALON® e SUPRAMID i fili da sutura più idonei per ogni tipo di sutura cutanea. Il NYLON può essere prodotto in spessori fino a EP 0,1 ed è perciò particolarmente indicato per la microchirurgia e per la chirurgia oculistica. I fili in poliammide possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

**UTILIZZAZIONE**

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard (per quanto riguarda SERALON® e SUPRAMID vedi: Avvertenze). Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

**AZIONE**

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenic.

La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

I fili di poliammide non sono riassorbibili. Tuttavia tali fili, quando lasciati a lungo nel tessuto, possono perdere la loro resistenza allo stiramento e quindi frammentarsi.

**CONTROINDICAZIONI**

I materiali da sutura in poliammide non sono adatti per effettuare suture nell'ambito del sistema cardiovascolare o del sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo stiramento, i fili in poliammide non possono essere utilizzati nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole del filo.

**AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI**

I requisiti richiesti al materiale da sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del tipo di materiale da sutura vanno perciò prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Per assicurare una buona stabilità dei nodi si consiglia di effettuare 1 o 2 nodi

addizionali quando si utilizzano i monofilamenti in poliammide di diametro superiore, a causa della loro elevata elasticità. Nel caso di fili multifilamentosi in poliammide i capi del filo oltre il nodo non vanno tagliati troppo corti: si consiglia di tagliare a circa 3 mm dal nodo. Nel caso di contatto prolungato del filo con le vie biliari o con le vie urinarie, sussiste il pericolo che il materiale da sutura a base di poliammide, al pari di tutti i corpi estranei, provochi la formazione di calcoli. Quando si utilizzano fili in poliammide (specialmente NYLON) nella chirurgia oculistica, bisogna fare attenzione a quanto segue: i Pazienti che hanno subito un intervento di chirurgia oculistica vanno seguiti per lungo tempo; i fili corneali in poliammide vanno rimossi dopo 3 - 12 mesi; l'irradiazione laser dei fili in poliammide comporta una maggiore velocità di degradazione del filo nel tessuto. Nel caso di suture in tessuti infetti è preferibile utilizzare i monofilamenti (SERALON®, NYLON) piuttosto che fili multifilamentosi. La struttura multifilamentosa del filo potrebbe infatti favorire il prolungarsi dell'infezione.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei fili in poliammide possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi.

### **STERILITÀ**

I materiali vengono forniti sterili (procedimento di sterilizzazione: ossido di etilene; per le confezioni grandi di SUPRAMID si ricorre all'irradiazione). Non ristilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

Dopo l'apertura delle confezioni della cassetta l'asetticità è garantita per un periodo di 6 mesi. Prendere nota della data di apertura utilizzando l'etichetta attaccata alla confezione.

Le confezioni già aperte per l'uso ma tuttavia non utilizzate, oppure le confezioni grandi che non siano

state maneggiate rispettando le norme previste (vedi par. Come estrarre dalla confezione) vanno eliminate!

### **CONSERVAZIONE**

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza o dopo sei mesi dalla di apertura!

### **AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO**

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

### **COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE**

**Minibox:** per estrarre il filo senza problemi, questi dovrebbe essere tirato fuori dal minibox in senso verticale verso l'alto e non in senso obliquo.

**Minibox - Microsuture in tubo protettivo:** staccare il tubo dal fissaggio del minibox; prendere l'ago con il porta-aghi e tirare il filo fuori dal tubo protettivo. Nel caso si desideri un filo più corto, lo si tagli insieme con il tubo protettivo; nel caso di fili doppiamente armati è possibile, dopo aver tagliato il cappio del filo alla fine del tubo protettivo, prendere 2 fili singoli.

**Confezione grande (denominata anche erogatore di filo o confezione piatta):** Rimuovere il sigillo di originalità (sicura del tappo) e annotare la data di utilizzo sulla confezione grande, utilizzando l'etichetta in dotazione; se si osservano le seguenti istruzioni, dopo l'apertura è garantito un periodo di 6 mesi di prelievo asettico. Aprire il tappo dell'erogatore per mezzo della linguetta di presa e fissare sulla parte posteriore del tappo. Se la confezione grande è già stata aperta, cioè la sicura del tappo è stata rimossa o aperta, **prima dell'uso disinfeettare** il lato interno del tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool. Tirare l'estremità del filo con uno strumento sterile. Scartare i primi 10 cm del filo. Prelevare il tratto di filo nella lunghezza desiderata, tagliare il filo a livello e chiudere il tappo. **Terminato l'intervento, comunque entro 4 ore e quando altrimenti necessario, disinfeettare** il lato interno dell'erogatore e il tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool e chiudere il tappo.

### **CONFEZIONI**

I materiali da sutura in poliammide sono disponibili

li in diverse strutture, spessori, lunghezze e colori, eventualmente combinati con diversi tipi di ago. I fili ed i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per gli operatori e le strutture che ne facciano un consumo elevato, sono disponibili confezioni grandi più convenienti di SERALON® e SUPRAMID. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato con ossido di etilene



Sterilizzato mediante radiazioni

## LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

CE 1014

Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, colorato



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, colorato



Poliammide



Ago antiriflesso



Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono espliciti nel catalogo.

## MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

### DESCRIPCIÓN

NYLON, SERALON® y SUPRAMID son materiales de composición sintética, quirúrgicos, estériles, no reabsorbibles, de poliamida. Son polímeros, que se fabrican de aminas y ácidos dicarbónicos o aminocarbónicos o bien de sus derivados funcionales. SUPRAMID en el envase clínico se suministra en una solución conservadora que contiene isopropanol. Nuestros materiales de sutura de poliamida se pueden adquirir como combinaciones con agujas de acero fino o sin agujas. Cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y, a excepción de pequeñas desviaciones en el diámetro (SUPRAMID), de la monografía "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non reorbilia sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) o de la monografía "Nonabsorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la edición actual respectiva. Discrepando de la norma, la longitud máxima de hilo en los envases clínicos no es de 4, sino de 100 m.

- **NYLON negro**  
El NYLON es un hilo monófilo teñido con hemateína (Logwood) black, Colour Index n° 75290. El NYLON es adquirible en grosores muy delgados.
- **SERALON® azul, y no teñido**  
SERALON® es un hilo monófilo y debido a su proceso de fabricación especialmente dúctil. SERALON® azul está teñido con azul de ftalocianina, Colour Index n° 74160.
- **SUPRAMID negro y no teñido**  
SUPRAMID se compone de un haz de filamentos retorcido y una cubierta (espesor de hilo EP 1 y más delgado: monófilo) y por ello tiene el aspecto de monofilamento. SUPRAMID negro está teñido con Pigment Black Colour Index n° 77266.

### INDICACIONES

Los hilos de poliamida están indicados básicamente en todas las suturas de heridas y ligaduras, en las que están indicadas hilo no reabsorbible y en las

que no se requiere ninguna estabilidad duradera del material de sutura. Su ductilidad, escasa tendencia a la inflamación y ausente acción de mecha consiguen que SERALON® y SUPRAMID constituyan los medios más adecuados para las suturas cutáneas. El NYLON puede fabricarse hasta un grosor de EP 0,1 y por lo tanto, es adecuado para suturas en microcirugía y cirugía ocular. Los hilos de poliamida pueden utilizarse también como hilos de sostén y para marcaje.

### USO

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento conocidas (en SERALON® véase INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA). Para evitar deterioros de la aguja al suturar se recomienda coger la aguja en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y la parte media de la misma.

### ACCIÓN

En el tratamiento de las heridas la sutura médica tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido o material alógeno. La unión subcutánea o ligadura como forma especial de la sutura sirve para el cierre de órganos cavitarios. Los hilos de poliamida no son reabsorbibles. No obstante, los hilos que son colocados en el tejido pueden, después de un largo periodo de tiempo, perder resistencia y finalmente romperse.

### CONTRAINDICACIONES

Los materiales de sutura de poliamida no están destinados para su aplicación en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. Debido a la disminución de resistencia en el organismo al desgarro los hilos de poliamida no deben utilizarse cuando se precisa una estabilidad duradera del material de sutura.

### INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas precisas. En la elección del material de sutura deberían considerarse sus propiedades in vivo. Para garantizar una mayor seguridad del nudo en los hilos de poliamida monófilos más gruesos debido a su mayor elasticidad se recomienda

colocar 1 o 2 nudos adicionales; en los hilos multifilamentos de poliamida los extremos de los hilos no deberían ser demasiado cortos después del nudo, es decir, deben tener una longitud de unos 3 mm. En el contacto a largo plazo con las vías biliares o urinarias, como en todos los cuerpos extraños existe el peligro de una formación de cálculos. En el caso de utilizar hilos de poliamida (especialmente NYLON) en la cirugía oftalmológica deberían tenerse en cuenta las siguientes observaciones: los pacientes con operaciones oftalmológicas precisan una observación prolongada; los hilos de poliamida corneales deberían retirarse después de 3 a 12 meses; una radiación con láser produce una destrucción acelerada de los hilos de poliamida en el tejido. En caso de suturas en tejidos infectados deben preferirse los hilos monofilos a los polifilos. Con una estructura polifila del hilo, puede mantenerse la infección más tiempo. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar lesiones de los hilos. El manejo y desabastecimiento de las agujas, debido al peligro de contaminación por pinchazos debe realizarse con especial cuidado.

### REACCIONES ADVERSAS

En el uso adecuado de hilos de poliamida pueden presentarse los siguientes efectos adversos: Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fistulas de hilo o granulomas.

### ESTERILIZACIÓN

Los materiales se suministran esterilizados (proceso de esterilización: óxido de etileno; en el paquete grande de SUPRAMID: radiación). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado!

En envases clínicos, después de la abertura, una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Rogamos, anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de abertura.

Envases, que fueron abiertos para una aplicación, pero no tratados según la norma (véase INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE) deben desecharse!

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No deben utilizarse después de transcurrida

la fecha de caducidad, en envases clínicos tampoco deben utilizarse después del transcurso de la fecha de abertura.

### ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

### INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

**Minibox:** Para la extracción sin problemas, el hilo no debe estirarse oblicuamente del minibox sino perpendicular hacia arriba.

**Minibox – Microsuturas en tubo flexible protector:** Liberar el tubo flexible de la fijación minibox; coger la aguja con el portaagujas y estirar el hilo del tubo protector; si se desea un **hilo más corto** debe seccionarse conjuntamente con el tubo flexible protector; en **hilos de armadura doble** si se desea, después de seccionar el lazo del hilo, en el extremo del tubo protector, pueden extraerse 2 hilos individuales.

**Envase clínico (también llamado dispensador de hilo o paquete plano):** Retirar el cierre de garantía (seguro de la tapa) y anotar la fecha de consumo en el envase grande mediante la etiqueta adjunta; prestando atención a las siguientes indicaciones, la extracción aséptica está garantizada durante un periodo de 6 meses tras la apertura. Abrir la tapa del dispensador del envase con asa y fijarla en la parte posterior de la tapa. En caso de que ya se haya abierto el envase grande, es decir, si se ha retirado o abierto el seguro de la tapa, **desinfectar** la parte interna del dispensador **antes del uso** con un producto habitual a base de alcohol. Extraer el extremo del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer el hilo con la longitud deseada, cortar el hilo al ras y cerrar la tapa. **Tras concluir la intervención, como máximo después de 4 horas, así como en caso necesario, desinfectar** la parte interna del dispensador y la tapa con un producto habitual a base de alcohol y cerrarla.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

Nuestros materiales de poliamida se suministran en distintas estructuras, grosores, longitudes, y colores de hilo así como con distintas agujas o sin agujas.

Las combinaciones pueden encontrarse individualmente o en varios (multipack) en un envase estéril. Para grandes consumidores se disponen de envases clínicos económicos de SERALON® y SUPRAMID. Para detalles más exactos consulte el catálogo.



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar

### ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

**CE**1014

Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.

**STERILEO**

Esterilizado con óxido de etileno

**STERILE R**

Estéril por irradiación



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto, teñido

**PA**

Polyamida

**AR**

Aguja antirreflejo

**DN**

Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.



**MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**DESCRIÇÃO**

NYLON, SERALON® e SUPRAMID são materiais de sutura cirúrgicos, sintéticos e estéreis, não reabsorvíveis, feitos em poliamida. Poliamida são polímeros fabricados a partir de aminas e ácidos dicarboxílicos ou de ácido aminocarboxílico ou dos seus derivados funcionais. SUPRAMID, na embalagem grande, está disponível numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os nossos materiais de sutura em poliamida estão disponíveis em combinação com agulhas de aço inox ou sem agulhas. Cumprem os requisitos básicos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e, salvo diferenças mínimas no diâmetro (SUPRAMID), da monografia “Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila não resorbilba sterilis)” da Farmacopeia Europeia (EP) ou da monografia “Sutura cirúrgica não absorvível” da Farmacopeia dos EUA (USP), na respetiva edição atual. Em embalagens grandes, há divergências do comprimento máximo do fio relativamente à norma, sendo de 100 m e não de 4.

- **NYLON** preto  
NYLON é um fio de monofilamento corado com hemateína (Logwood) black, índice cromático n.º 75290. NYLON é fornecido em espessuras muito finas.
- **SERALON®** azul e incolor  
SERALON® é um fio de monofilamento e, graças ao seu processo de fabrico, especialmente flexível. SERALON® azul é colorido com azul de ftalocianina, índice cromático n.º 74160.
- **SUPRAMID** preto e incolor  
SUPRAMID é constituído por um molho de filamentos retorcidos e um revestimento (espessura EP 1 e mais estreito: monofilamento) e tem, por isso, o aspecto de um monofilamento. SUPRAMID preto é colorido com Pigment Black, índice cromático n.º 77266.

**APLICAÇÕES**

Os fios de poliamida são indicados, fundamentalmente, para sutura e ligadura cirúrgica, em que são indicados fios não reabsorvíveis e não é necessária uma estabilidade duradoura do material de sutura. A flexibilidade, a tendência reduzida para inchar e a ausência de efeito de mecha fazem de SERALON® e SUPRAMID dos meios de sutura mais indicados para todo o tipo de sutura cutânea. NYLON pode ser fabricado numa espessura de EP 0,1 e é indicado, por isso, especialmente para suturas em microcirurgia e cirurgia oftálmica. Os fios de poliamida podem ser usados também como suturas de fixação e para marcação.

**UTILIZAÇÃO**

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós (relativamente a SERALON®: v. ADVERTÊNCIAS). Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

**EFEITO**

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material alogénico. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos. Os fios de poliamida não são reabsorvíveis. Contudo, fios que sejam colocados no tecido perdem a sua resistência ao fim de algum tempo e acabam por se fragmentar.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Materiais de sutura em poliamida não são indicados para utilização no sistema circulatório central nem no sistema nervoso central. Devido à perda de resistência no organismo, os fios de poliamida não podem ser usados caso seja exigida estabilidade duradoura do material de sutura.

**ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES**

Conforme a aplicação, variam os requisitos relativamente ao material de sutura e às técnicas necessárias. Ao escolher o material de sutura, devem ser consideradas as suas propriedades in vivo. Para garantir uma segurança elevada dos nós, recomenda-se que dê 1-2 nós a mais no caso de fios de poliamida

de monofilamento grossos, devido à sua elevada elasticidade. Em fios de poliamida de multifilamento, as extremidades dos fios para além do nó não devem ser muito curtas, ou seja, devem ter ainda 3 mm. Com os fios de poliamida, assim como com qualquer corpo estranho, em caso de contacto breve com as vias biliares ou urinárias existe perigo de formação de cálculos. Ao utilizar fios de poliamida (em especial NYLON) na cirurgia oftalmológica, devem ser observadas as seguintes indicações: pacientes com cirurgias oftalmológicas necessitam de observação prolongada; fios de poliamida na córnea devem ser removidos após 3 a 12 meses; a radiação laser, no caso de fios de poliamida, acelera a destruição nos tecidos. Em suturas em tecidos infectados devem ser preferidos fios de monofilamento (SERALON®, NYLON) aos fios de multifilamentos. Uma estrutura de multifilamentos pode manter uma infecção por mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados cuidadosamente para evitar danos nos fios. O manuseamento e eliminação dos fios devem ser levados a cabo com especial cuidado, devido ao perigo de contaminação na sequência de picadelas.

### REAÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar convenientemente os fios de poliamida, podem ocorrer as seguintes reacções adversas: Irritação local, reacções infecciosas sobre o corpo estranho, formação de células gigantes do corpo estranho, fístulas ou granulomas.

### ESTERILIDADE

Os materiais são fornecidos esterilizados (processo de esterilização: óxido de etileno; no caso de SUPRAMID na embalagem grande: radiação). Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilize embalagens danificadas!

Em embalagens grandes, depois da abertura, está garantida a esterilidade por um período até 6 meses. Por favor, anote a data de abertura na etiqueta anexa sobre a embalagem.

Elimine embalagens que foram encetadas para uma utilização mas não foram utilizadas e embalagens grandes não tratadas conforme as normas (v. INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM)!

### CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não devem ser usados depois de expirar a data de validade, nem depois de expirar o prazo de consumo, no caso das embalagens grandes.

### AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

### INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM

**Minibox:** Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.

**Minibox – micro-suturas em tubo flexível de protecção:** solte o tubo flexível da fixação da minibox, agarre na agulha com o porta-agulhas e extraia o fio do tubo flexível de protecção; se pretender um fio mais curto, deve cortá-lo juntamente com o tubo flexível de protecção; em **fios com dupla reforço**, se assim pretendido, podem ser retirados 2 fios individuais após separar o nó do fio na extremidade do tubo flexível de protecção.

**Embalagem grande (também designada “dispensador de fio de sutura” ou “embalagem plana”):** Retire o fecho inviolável (protecção da tampa) e anote a data da abertura na etiqueta fornecida. Cumprindo as instruções abaixo, depois da abertura está garantida a dispensa asséptica durante um período de 6 meses. Abra a tampa do dispensador na lingueta e fixe-a na parte traseira da tampa. Se a embalagem grande já estiver aberta, ou seja, se a protecção já foi removida ou aberta, **antes de utilizar** desinfete o interior do dispensador com um produto comercial à base de álcool. Puxe para fora a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm de fio. Retire um segmento de fio com o comprimento desejado, nivele e corte o fio e feche a tampa. **Depois de concluir a intervenção, mas o mais tardar ao fim de 4 horas, bem como em caso de necessidade, desinfete** o interior do dispensador e a tampa com um produto comercial à base de álcool e feche a tampa.

## APRESENTAÇÃO

Os materiais de sutura em poliamida são fornecidos em diversas estruturas de fios, espessuras, comprimentos e cores, com ou sem agulha. As combinações estão disponíveis individualmente ou em embalagens múltiplas esterilizadas. Para grandes consumos, existem embalagens grandes económicas com SERALON® e SUPRAMID. Para mais informações, consulte o catálogo.



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

CE<sub>1014</sub>

Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, tingido



Poliamida



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível

Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.



Esterilizado por radiação

**CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL UIT POLYAMIDE**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**BESCHRIJVING**

Bij NYLON, SERALON® en SUPRAMID gaat het om synthetisch geproduceerd, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmetaal uit polyamide. Polyamide is een polymeer, dat wordt gefabriceerd uit aminen en dicarbonzuren, resp. uit aminocarbonzuren of de functionele derivaten daarvan. SUPRAMID wordt in grootverpakking geleverd in een bewaarplossing die isopropanol bevat.

Ons hechtmaterialen van polyamide zijn verkrijgbaar in combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het hechtmetaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en, op geringe afwijkingen wat de doorsnede (SUPRAMID) betreft na, aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmetaal (Fila non resorbilia sterilis) van de Europese farmacopee (EP) of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de farmacopee van de VS (USP) in de recentste uitgave. De maximale vezellengte bij grootverpakkingen is, in afwijking van de norm, niet 4 maar 100 m.

- **NYLON** zwart

NYLON is een monofilament draad en wordt gekleurd met hemateïne (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290. NYLON is leverbaar in zeer dunne draadsterktes.

- **SERALON®** blauw en ongekleurd

SERALON® is een monofilament draad, die dankzij een speciaal fabricageproces bijzonder soepel is. SERALON® blauw is gekleurd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160.

- **SUPRAMID** zwart en ongekleurd

SUPRAMID bestaat uit een getwijnde filamentbundel en een mantel (draadsterkte EP 1 en dunner: monofil) en ziet er daarom uit als een monofilament draad. SUPRAMID zwart is gekleurd met Pigment Black, Colour Index Nr. 77266.

**TOEPASSINGSGBIEDEN**

Polyamidehechtdraad is in principe geschikt voor

alle wondhechtingen en ligaturen, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmetaal geïndiceerd is en geen duurzame stabiliteit van het hechtmetaal vereist is. Omdat SERALON® en SUPRAMID zo soepel zijn, nauwelijks opzwellen en geen vocht opnemen, zijn ze de beste hechtmaterialen voor alle hechtingen van de huid. NYLON kan worden gefabriceerd tot een sterkte van EP 0,1 en is daarom bijzonder geschikt voor hechtingen in de micro- en oogchirurgie. Hechtmetaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

**TOEPASSING**

Bij de keuze en toepassing van het hechtmetaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast (voor SERALON®: zie WAARSCHUWINGEN). Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

**EFFECT**

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen metaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. Polyamidedraden zijn niet resorbeerbaar. Hechtdraad dat in het weefsel wordt aangebracht kan echter na verloop van tijd zijn treksterkte verliezen en uiteindelijk breken.

**CONTRA-INDICATIES**

Polyamidehechtmaterialen zijn niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmetaal van polyamide niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad vereist is.

**WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN**

De eisen gesteld aan het hechtmetaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. Bij de keuze van het hechtmetaal

moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Om te garanderen dat de knopen goed vast blijven zitten verdient het aanbeveling om bij dikkere, monofilament polyamidedraden, die een grote elasticiteit hebben, 1-2 extra knopen te leggen; bij multivezel polyamidedraad mogen de draadeinden na de knoop niet te kort zijn, d.w.z. ongeveer 3 mm. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert polyamidedraad, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij gebruik van polyamidedraad (vooral NYLON) in de oogchirurgie moeten de volgende aanwijzingen worden opgevolgd: na een oogoperatie moeten de patiënten langdurig worden gevolgd; polyamidedraad in de cornea mag na 3 tot 12 maanden verwijderd worden; een laserbehandeling leidt bij polyamidedraad tot een versnelde slijtage in het weefsel. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel verdient monofilament hechtmateriaal (SERALON®, NYLON) de voorkeur boven multivezeldraden. Door de structuur van multivezelhechtmateriaal kan een infectie langer blijven bestaan. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

### ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van polyamidehechtmateriaal kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

### STERILITEIT

De materialen worden steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide; bij SUPRAMID in de grootverpakking: bestraling). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken!

Bij grootverpakkingen is na opening van de verpakking aseptisch gebruik binnen een periode van 6 maanden gegarandeerd. Breng de uiterste gebruiksdatum op de verpakking aan met behulp van het bijgeleverde etiket.

Verpakkingen die al waren geopend, maar niet gebruikt en grootverpakkingen die niet volgens de

voorschriften zijn behandeld (zie AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN), moeten worden weggeworpen!

### BEWARING

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, bij grootverpakkingen ook niet meer na de uiterste gebruiksdatum.

### AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

### AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

**Minibox:** Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.

**Minibox - microhechtingen in beschermhoes:** Maak de hoes los uit de minibox; pak de naald met de naaldhouder en trek de draad uit de hoes; knip de draad door samen met de beschermhoes, als een **kortere hecht draad** nodig is; bij **dubbel gewapende draden** kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhoes aan het eind daarvan twee draden uit de hoes worden getrokken.

**Grootverpakking (ook draaddispenser of platte verpakking):** Verzegeling (kapbeveiliging) verwijderen en met bijgevoegd etiket de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking aangeven; als de volgende aanwijzingen in acht genomen worden, is een aseptische afname na het aanbreken over een periode van 6 maanden gegarandeerd. Draadsluis bij de lip openklappen en vastzetten aan het achterste deel van de kap. Als de grootverpakking al geopend is, dus als het zegel verwijderd of geopend is, moet de binnenkant van de draadsluis **vóór het gebruik** met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **gedesinfecteerd worden**. Trek het uiteinde van de draad er met een steriel instrument uit. Gooi de eerste 10 cm van de draad weg. Neem een stuk draad van de gewenste lengte, snijd deze recht af en sluit de kap. **Na afloop van de ingreep, maar ten laatste na 4 uur of als nodig**, de binnenkant van de draadsluis en de kap met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis desinfecteren en de kap sluiten.

## PRESENTATIE

Polyamidehechtmateriaal wordt in verschillende draadstructuren, sterkten, lengten en kleuren, en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor grootverbruikers zijn voordelige grootverpakkingen met SERALON® en SUPRAMID verkrijgbaar. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd door straling

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

**CE**1014 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, geverfd



Polyamide



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

De symbolen en afkortingen voor de identificatie van de naalden worden toegelicht in de catalogus.

## ŠÍCÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## POPIS

U NYLON, SERALON®-u a SUPRAMID se jedná o synteticky vyrobené, nevstřebatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z Polyamidu. Polyamidy jsou polymery, které se vyrábějí z aminů a kyseliny dikarbonové resp. kyseliny aminokarbonové nebo jejich funkčních derivátů. SUPRAMID se ve velkém balení dodává v roztoku obsahujícím isopropanol.

Naše šicí materiály z polyamidu jsou k dostání jako kombinace s jehlami z ušlechtilé ocele, nebo bez dalšího zpracování. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a až na mírné odchylky při průměru (SUPRAMID) monografií „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)“ Evropského lékopisu (EL) nebo monografií „Nonabsorbable surgical suture“ Oficiálního lékopisu USA (LUSA) v aktuálním vydání. Odlišně od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikotiv 4, ale 100 m.

## • NYLON černý

Nylon je monofilní vlákno barvené barvivem he-matein (Logwood) black, barevný index č. 75290. NYLON se dodává ve velmi tenkých průměrech vlákna.

## • SERALON® modrý a bezbarvý

SERALON® je monofilní a na základě způsobu výroby zvlášť ohebné vlákno. SERALON® modrý je zbarven ftalokyanátovou modří, barevný index č. 74160.

## • SUPRAMID černý a bezbarvý

SUPRAMID je tvořen ze soukaného svazku vláken a pláště (tloušťka vlákna EP 1 a tenší: monofilní), čímž má podobu monofilního vlákna. SUPRAMID černý je zbarven černým pigmentem, barevný index č. 77266.

## OBLAST POUŽITÍ

Polyamidová vlákna jsou vhodná pro všechny stehy a ligatury, při kterých jsou indikována neresorbovatelná vlákna a při kterých se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu. Přitom dělají ohybnost, nepatrný sklon k nabobtnání a chybějící nasávající efekt

SERALON® a SUPRAMID k nevhodnějším šicím prostředkům pro všechny stehy pokožky. NYLON se dá vyrobit až do tloušťky vlákna EP 0,1 a proto se hodí zvlášť pro stehy v mikrochirurgii a oční chirurgii. Polyamidová vlákna mohou být použita také na pomocné stehy a na vyznačení.

## POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů (k SERALON® -u: viz. VAROVÁNÍ). K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

## ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení tkáně k tkáni resp. tkáně k alogénnímu materiálu. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů. Polyamidová vlákna jsou nevstřebatelná. Vlákna, která byla použita v tkáni, mohou po delší době ztratit svoji tažnou sílu a nakonec fragmentovat.

## KONTRAINDIKACE

Polyamidové šicí materiály nejsou určeny k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Na základě ztráty tažné síly v těle nesmí být polyamidová vlákna použita tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu.

## VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

V závislosti od oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Při výběru šicího materiálu se má brát zřetel na jeho in-vivo vlastnosti. K zaručení jistoty uzlů se doporučuje při silnějším, monofilním polyamidovém vlákně na základě jeho vysoké elasticity udelat 1 – 2 dodatečné uzly; při multifilním polyamidovém vlákně by neměli být konce vlákna za uzlem příliš krátké, to znamená alespoň 3 mm dlouhé. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovým nebo močovým traktem je při polyamidovém vlákně, stejně jako při všech cizích tělesech, nebezpečí tvorby kamenů. Při použití polyamidových vláken (obzvlášť NYLONU) v oční chirurgii se mají zohlednit následující upozornění: Pacienti s očními operacemi vyžadují dlouhodobé pozorování; korneální polyami-

dová vlákna se mají po 3 až 12 měsících odstranit; laserové ozáření vede u polyamidových vláken v tkáni k urychlenému rozpadu. U stehů v infikovaných tkáních mají mít přednost monofilní vlákna (SERALON®, NYLON) před multifilními vlákny. Na základě multifilní struktury vlákna se může infekce prodloužit. S chirurgickými instrumenty se musí zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vlákna. Používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace jako následků poranění věnovat zvláštní pečlivost.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správnem použití polyamidových vláken se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

## STERILITA

Materiály jsou dodávány sterilně (Způsob sterilizace: Etylénoxid; u SUPRAMID ve velkobalení: Ozařování). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, která bylak použití už otevřena, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

## SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení, ani povolená doba použití po rozbalení.

## POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

## NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

**Minibox:** K bezproblématickému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

**Minibox - mikrostehy v ochranném obalu:** Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit


a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba kratší vlákno, má být přestřihnuto spolu s obalem; u dvou-ramenného vlákna mohou být po prostrižení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrána 2 jednotlivá vlákna.


**Velké balení (označované též jako dávkovač nitě nebo ploché balení):** Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vy-táhněte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte niť v požadované délce, přesně ji odstříhnete a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také v případě potřeby vydezinfikujte** vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.


## OBCHODNÍ BALENÍ

Polyamidové šicí materiály se dodávají v různých strukturách vláken, v různých průměrech, délkách a barvách jakož i s různými jehlami nebo bez dalšího zpracování. Kombinace jsou k dostání jednotlivě nebo vícero (multipak) v jednom sterilním balení. Pro velkospotřebitele jsou k dispozici velká balení se SERALON®-em a SUPRAMID-em. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený





Chirurgický šicí materiál,  
nevstřebatelný, stočený, potažený,  
bezbarvý



Chirurgický šicí materiál,  
nevstřebatelný, stočený, potažený,  
zbarvený



Polyamid



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny  
v katalogu.



Nepoužívejte při  
poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem



Sterilizace ozářením

**POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**APRAŠYMAS**

Tai sintetiniai, nesirezorbuojantys, sterilūs chirurginiai siūlai iš poliamido. Poliamidai yra amino ir dikarboninių rūgščių arba aminokarboksilinių rūgščių bei jų derivatų polimerai. SUPRAMID yra kasetėse užpildytose izopropanolio, turinčio konservacinių savybių.

Poliamidiniai siūlai yra su ir be nerūdijančio plieninių adatų. Atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir atitinkamos galiojančios redakcijos Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterili, netirpstanti siuvimo priemonė (*Fila non resorbilia sterilia*)“ arba Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) monografijos „Nonabsorbable surgical suture“ reikalavimus dėl iki nedidelių skersmens (SUPRAMID) nuokrypių. Skirtingai nei minuose standartuose maksimalus ilgis yra ne 4m, bet 100m.

**• NYLON black (juodas nailonas)**

Tai monofilamentinis siūlas, jis nudažytas Hamatein (Logwood) juodojuoju, spalvos indeksas Nr. 75290. Nailonas yra gaminamas įvairių dydžių.

**• SERALON® mėlynas ir nedažytas**

Tai monofilamentinis siūlas, dėl gero apdirbimo yra ypač lankstus. Mėlynos spalvos SERALON® nudažytas ftalocianino mėlynu pigmentu, spalvos indeksas Nr. 74160.

**• SUPRAMID (juodas ir nedažytas)**

Tai monofilamentinis siūlas. SUPRAMID juodas yra dažytas juodu pigmentu, spalva Nr. 77266.

**INDIKACIJOS**

Poliamidiniai siūlai yra tinkami visoms žaizdoms siūti ir perrišimams, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai ir nėra reikalingas ilgalaikis stabilumas. Dėka jų elastingumo, menkų savybių brinkti ir kamštinių savybių nebuvimo, SERALON® ir SUPRAMID tarp visų siūlų yra tinkamiausi odai siūti. NYLON yra gaminamas visų dydžių iki EP 0,1 numerio ir yra ypač tinkamas mikrochirurgijoje ir oftalmologijoje.

Poliamidinius siūlus galima naudoti ir kaip palaikomojus ar žymintuosius siūlus.

**NAUDOJIMAS**

Siūlų pasirinkimas priklauso nuo paciento būklės, gydytojo patyrimo, chirurginės technikos, bei žaizdos dydžio, siuвамų audinių tipo. Norint užtikrinti mazgo laikymą, būtina laikytis mazgų rišimo standartų. Kad išvengtų adatos sulinkimo ar lūžimo, ją suimti adatočių reikia dalyje nuo adatos vidurio iki galinio jos trečdaliao.

**POVEIKIS**

Žaizdos siuvas suprantamas kaip audinių suartinimas alogenine siuvimo medžiaga.

Perrišimas yra specialus tuščiavidurių organų siuvas.

Poliamidai yra nesirezorbuojantys siūlai. Vis dėlto, siūlai ilgą laiką būnantys audiniuose netenka savo tvirtumo, o vėliau galutinai fragmentuojasi.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Poliamidai netinkami naudoti magistralinėms kraujagyslėms ar nervams siūti. Kadangi tvirtumas audiniuose mažėja, poliamidiniai siūlai nenaudojami ten kur reikalingas ilgalaikis stabilumas.

**PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SĄVEIKA**

Reikalavimai siuvimo medžiagai ir technikai kinta su indikacijomis. Pasirenkant siūlą, būtina atsižvelgti į siūlo charakteristikas naudojant in vivo. Dėl poliamido siūlų plonumo ir elastingumo siūlės patikimumo užtikrinimui pakanka vieno ar dviejų mazgų. Naudojant multifilamentinį siūlą būtina palikti apie 3 mm siūlo nuo mazgo.

Kaip ir visi svetimkūniai, poliamidai sąlygoja konkrementų susidarymą, kai yra ilgalaikis šlapimo ir tulžies poveikis.

Naudojant poliamidinius siūlus (ypač nailoną) akių chirurgijoje, būtina atminti kelias pastabas: pacientai po operacijos ilgai slaugomi; poliamidiniai siūlai rainelėje šalinami po 3–12 mėn.; lazerio spinduliai pagreitina poliamidinių siūlų irimą audiniuose.

Monofilamentiniai siūlai (SERALON®, NYLON) labiau tinkami naudoti infekuotuose audiniuose, nes multifilamentiniai siūlai turi savybę prailginti infekuotumą.

Chirurgijos instrumentais laikant siūlą galimas jo struktūros pakenkimas. Kad išvengtų sužalojimo adata, ji turi būti rūpestingai laikoma ir su ja dirbama pagal visas taisykles.

## NEIGIAMA REAKCIJA

Ir taisyklingai naudojant poliamido siūlus galimos šios audinių reakcijos:

lokalus trumpalaikis sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į švietimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuomos; konkretų susiformavimas.

## STERILUMAS

Medžiagos tiekiamos sterlios (sterilizavimo būdas: etileno oksidas; SUPRAMID didelėse pakuotėse: švitinimas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių.

Jei naudojamos didelės pakuotės, jas pažeidus aseptinis poveikis užtikrinamas 6-iesiems mėnesiams. Naudojami pridėdamą etiketę, sunaudojimo datą pažymėkite ant pakuotės.

Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos naudoti, tačiau priemonės nebuvo sunaudotos, arba (naudojant dideles pakuotes) naudotos ne pagal nurodymus (žr. NURODYMAI DĖL IŠĖMIMO IŠ PAKUOTĖS)!

## SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenaudokite siūlų pakuočių po nurodyto sterilumo datos!

## NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

## KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

**Mini-pakuotė:** kad lengviau išimti siūlą, pakuotę laikykite vertikaliai aukštyn.

**Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje:** žarnelę ištraukti iš pakuotės; adatą suimti adatkochiu ir iš šlangelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenkintas, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

**Didelė pakuotė (taip pat vadinama siūlų dalytuvu arba plokščia pakuote):** nuimkite originalų užraktą (gaubto apsaugą) ir pridėtoje etiketėje ant didelės pakuotės pažymėkite naudojimo datą; laikantis toliau pateiktų nurodymų, atidarius 6 mėnesius užtikrinamas aseptinis paėmimas. Atlenkite dalytuvą ir gaubtą prie rankenėlės ąsos ir užfiksuokite prie galinės gaub-

to dalies. Jei didelė pakuotė jau atidaryta, t. y. gaubto apsauga nuimta arba atidaryta, **prieš naudodami dezinfekuokite** vidinę dalytuvo pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu. Ištraukite siūlo galą steriliu instrumentu. Pirmus 10 cm siūlo išmeskite. Ištraukite norimo ilgio siūlo atkarpa, nupjaukite ir uždarykite gaubtą. **Po naudojimo arba vėliausiai po 4 valandų bei prirėkus dezinfekuokite** vidinę dalytuvo ir gaubto pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu ir uždarykite gaubtą.

## PRISTATYMAS

Poliamidiniai siūlai ir adatos yra gaminami įvairių diametrų, tipų, ilgio, su ir be adatos. Siūlai yra pakuojami įvairiose mini- ir multi- pakuotėse. Ekonomiškose kasetėse galimas didelis siūlo ilgis. Kitos detalės kataloguose.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS



CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiais prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusiğeriantis, vienos gijos, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusiğeriantis, vienos gijos, spalvotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusiğeriantis, susuktas, dengtas, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusiğeriantis, susuktas, dengtas, spalvotas



Poliamidas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai  
paaiškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista,  
nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu



Sterilizuota spinduliuote

**POLIAMID VARRÓANYAGOK**

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

**LEÍRÁS**

A NYLON, SERALON® és SUPRAMID poliamidból szintetikusan előállított, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyagok. A poliamidok aminos és dicarbonsavak illetve aminocarbonsavak vagy azok funkcionális származékainak polymeireiből készülnek. A SUPRAMID nagy csomagolásban izopropanol tartalmú örző oldatban szállítjuk. Poliamid varróanyagaink nemesfémű kombinációjával vagy tű nélkül kaphatók.

Ezek megfelelnek a gyógyászati termékekről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek és csekély mértékű eltérésekkel a hivatalos Európai gyógyszerkönyv (EP) „nem felszívódó steril sebészeti varróanyag” (Fila non resorbilia sterilia) című monográfiájában vagy az USA hivatalos gyógyszerkönyvének (USP) „Nonabsorbable surgical suture” című monográfiájában foglalt átmérőnek (SUPRAMID). A normától való eltérés hosszú csomagnoknál a maximális fonalhossz nem 4, hanem 100m.

**• NYLON fekete**

A NYLON monofil fonal és Hämatein (Logwood) black-el (Hämatein), színindex 75290 színezett. A NYLONT nagyon vékony fonalvastagságban szállítjuk.

**• SERALON® kék és színtelen**

A SERALON® monofil és a gyártási eljárásnak köszönhetően különösen simulékony fonal. A SERALON® blau (kék) megszínezése ftalocianin-kék színnel (colour Index Nr. 74160) történt.

**• SUPRAMID fekete és színtelen**

A SUPRAMID sodrott bevonattal ellátott fonalszerű kötegből áll (fonalerősség EP 1 és vékonyabb; monofil) és ezáltal monofilnek tűnik. SUPRAMID fekete Pigment feketével színezett, színindex 77266

**FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK**

A poliamid fonalak alapvetően alkalmasak minden olyan sebvarrathoz és ligatúrához, ahol nem felszívódó fonalanyag indikált és ahol nem szükséges a varróanyag hosszan tartó stabilitása. Csúszósság, csekély

duzzadási hajlama és a testnedv áteresztő képesség hiánya miatt a SERALON® és a SUPRAMID a legalkalmasabb varróanyag minden bőrvarrathoz. A NYLON az EP 0,1 erősségig gyártható, ezért különösen alkalmas mikro- és szemsebészetben. A poliamid fonalak alkalmasak tartó varratként és jelzésként.

**ALKALMAZÁS**

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztosításához a standard csomózási technikák alkalmazandók (SERALON®-nál lásd a FIGYELMEZTETÉST).

A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

**HATÁS**

A sebllátás során az orvosi varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és.

Szövet, illetve a szövet és az allogén anyag között. Az lekötés vagy ligatúra mint a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál. A poliamidok nem felszívódó fonalak. A szövetbe bevitt fonalak hosszabb idő alatt elveszthetik a szaktíószilárdságukat és végül fragmentálódnak.

**ELLENJAVALLAT**

A poliamid varróanyag nem alkalmazható szív-nagyérsebészetben és az idegrendszeren végzett műtéteknél. A poliamid fonalak nem használhatók a szaktíószilárdság csökkenése miatt a testben, ha a varróanyag tartós stabilitása a követelmény.

**FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS**

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. A csomó nagyobb biztonságának szavatolása végett a vastagabb, monofil poliamidfonaloknál azok nagy rugalmassága miatt 1-2 további csomó javasolt; multifil poliamid fonalnál a fonalvégek a csomó mögött ne legyenek túl rövidek, azaz kb 3 mm hosszúak legyenek. Epe vagy húgvezetékekkel való tartósabb kapcsolat esetén a poliamid fonal körül, mint minden idegen

testnél fennáll a kőképződés veszélye. Poliamid fonalak használatakor (különösen a NYLONnál) a személszobában a következő utasításra figyeljünk: a szemoperált betegeket hosszabb felügyeletet kívánnak; korneális poliamidfonalakat 3 - 12 hónap után el kell távolítani; a lézersugár a poliamidfonalak szétesését meggyorsítja a szövetben. Fertőzött szövetekben történő varratoknál a monofil fonalakat (SERALON<sup>®</sup>, NYLON) előnyben kell részesíteni a multifil fonalakkal szemben. A multifil fonalstruktúra miatt a fertőzés tovább állhat fenn.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetőek legyenek. A tú deformációja vagy az ajánlott területen kívüli túfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítjük meg a szűrés által előidézett fertőzésveszély miatt.

### NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A poliamid fonalak szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel: helyi szövetizgalom; idegentest következtében fellépő gyulladási reakciók; idegentest óriássejt képződés, fonasipoly vagy granulomák.

### STERILITÁS

Az anyagok sterilen kerülnek szállításra. (Sterilizálási eljárás: etilénoxid; a nagy kiserelésű SUPRAMID és a esetében: besugárzás). Nem újratesterilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel!

Nagy csomagoknál a felbontás utáni aszeptikus kivétel lehetősége 6 hónapig biztosított. Kérjük jegyezze meg a csomagoláson megadott felhasználhatósági időt.

Felhasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag, illetve nem a nagy csomagolásnak megfelelő előírás szerint történt eljárás után (ld. A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ KIVÉTELI ÚTMUTATÓT) a továbbiakban nem használható fel, eldobandó!

### RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Nincs szükség különleges tárolási feltételekre. Az eltarthatósági idő lejárta után, (nagy csomagolásúaknál a felhasználhatósági idő) nem alkalmazható.

### TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

A fel nem használt termék vagy a hulladékgyakorok ártalmatlanítását a potenciális szennyeződé- és/vagy sérülésveszély miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.

### CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

**Minibox:** Problémamentes kivétel végett a fonalat nem ferden, hanem függőlegesen felfelé vegyük ki a miniboxból.


**Minibox mikrovarratok védő csőben:** csövet a minibox-rögzítésből oldjuk ki; A tűt a tűtartóval fogjuk meg és a védőcsőből húzzuk ki; ha rövidebb fonalra van szükségünk a védőcsővel együtt vágjuk el; a dupla fegyverzetű fonalakat kívánság szerint a fonalhurok szétválasztása után 2 egyes szálként vehetjük ki.


**Nagy csomag (más néven fonaladagoló vagy lapos csomag):** Távolítsa el az eredeti zárat (kupakrögzítést), és a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagot a felnyitás dátumát. A következő utasítások betartása esetén a fonal steril kivétele 6 hónapon keresztül garantált. Nyissa fel a fogantyún található kupakot, és rögzítse a hátsó részénél. Ha a csomag már nyitva van, azaz a kupakrögzítést eltávolították vagy felnyitották, a **használat előtt fertőtlenítsen** az adagoló belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel. Egy steril eszköz segítségével húzza ki a fonal végét. Dobja ki a fonal első 10 cm-es darabját. Húzzon ki egy kívánt hosszúságú fonaldarabot, egy határozott mozdulattal vágja le, és zárja vissza a kupakot. **A művelet végrehajtását követően legkésőbb 4 órával, illetve szükség esetén más esetben is, fertőtlenítsen** az adagoló és a kupak belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel, és zárja vissza a kupakot.


### KISZERELÉS


A poliamid anyagokat különböző fonalstruktúrákban, erősségben, hosszban és színben továbbá különböző túvel vagy tú nélkül szállítjuk. A kombinációk egyesével vagy többesével /Multipack/ sterilcsomagolásban kaphatók. Nagy felhasználók részére SERALON<sup>®</sup>-al és SUPRAMIDdal együtt gazdaságos nagy csomagolás áll rendelkezésre. Részletesebb adatok a katalógusban található.


## A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

1014 CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.

 Sebészi varrat, nem felszívódó, nem sodort, csavart

 Sebészi varrat, nem felszívódó, nem sodort, festett

 Sebészi varrat, nem felszívódó, sodort, bevonatos, csavart


 Sebészi varrat, nem felszívódó, sodort, bevonatos, festett


 PA Polyamid

 AR Antireflex-tű

 DN Öltés után letéphető

A tű jellemzésére szolgáló szimbólumok és rövidítések magyarázata a katalógusban található.

 Sérült csomagolás esetén ne használja

 Nem újrafelhasználható

 Etilén-oxiddal sterilizálva

 Sterilizálás besugárzással

**POLİAMİDEN YAPILMIŞ DİKİŞ MATERYALLERİ**

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMİD

**ÜRÜN TARİFİ**

NYLON, SERALON® ve SUPRAMİD sentetik olarak üretilmiş, resorbe olmayan, poliamidten yapılmış steril cerrahi dikiş materyalleridir. Poliamidler aminlerden ve dikarbonik asitlerden veya aminokarbonik asitler ile onların işlevsel türevlerinden üretilen polimerlerdir. Büyük ambalajda sunulan SUPRAMİD izopropanol içeren bir koruyucu çözeltinin içerisinde teslim edilmektedir.

Poliamid dikiş materyallerimizin paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. Bunlar, 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gereklilikleri ve küçük farklar hariç olmak üzere çap bakımından (SUPRAMİD) Avrupa Farmakopesinin (EP) "Steril, absorbe olmayan suture" (Fila non resorbilia sterilis)" monografi veya Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinin (USP) "Nonabsorbable surgical suture" emici olmayan cerrahi sutureler monografının güncel geçerli baskısı ile uyumludur. Büyük ambalajlarda azami iplik uzunluğu normdan farklı olarak 4 m yerine 100 metredir.

**• NYLON siyah**

NYLON monofilaman bir ipliktir ve 75290 endeks numaralı hematein (Logwood) siyahı ile boyanmaktadır. NYLON çok ince iplik kalınlıklarında temin edilebilir.

**• SERALON® mavi ve boyanmamış**

SERALON® monofilaman tipte, üretim yönteminden kaynaklanan özel bir yumuşaklığa sahip bir ipliktir. SERALON® mavi, ftalosiyanın mavisini, Renk Dizini No. 74160 ile boyanmıştır.

**• SUPRAMİD siyah ve boyanmamış**

SUPRAMİD örülü bir lif demetinden ve bir kılıftan oluşan (iplik kalınlığı EP 1 ve altı: monofilaman) ve bu nedenle monofilaman görünüm arzeden bir materyaldir.

**KULLANILDIĞI YERLER**

Polyamid iplikler ilke olarak emilmeyen iplik materyallerinin endiken olduğu ve dikiş materyallerinde kalıcı bir sağlamlığın aranmadığı tüm yara

dikişlerinde ve ligatürlerde kullanıma uygundur. Özellikle yumuşak olmaları, kabarma eğilimlerinin düşük olması ve fitil etkilerinin bulunmaması SERALON® ile SUPRAMİD'in bütün cilt dikişleri için en uygun dikiş malzemesi olmalarını sağlamıştır. NYLON iplikler EP 0,1 kalınlığına kadar üretilebildiklerinden, özellikle mikro cerrahi ve göz cerrahisi alanlarında da kullanıma uygundur. Poliamid iplikler tutturucu dikiş ve işaretleme amaçlarıyla da kullanılmaktadır.

**KULLANIMI**

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumu, doktorun tecrübesi, ameliyat tekniği ve yaranın büyüklüğü göz önünde bulundurulmalıdır. Dügüm emniyeti için, geçerli standart dügüm teknikleri kullanılmalıdır (SERALON® için: UYARI NOTLARINA bakınız). Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

**ETKİSİ**

Yara bakımında tıbbi dikişin görevi, dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantıyı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya daligatür içi boş organların kapatılmasında kullanılır. Poliamid iplikler resorbe edilmez. Ancak dokuya uygulanmış iplikler zamanla kopma sağlamlığını kaybeder ve sonunda parçalanabilirler.

**ADVERS ETKİLER**

Poliamid dikiş materyalleri merkezi kan dolaşımı ve merkezi sinir sistemlerinde kullanılmak için öngörülmemişlerdir. Vücut içerisinde kopma sağlamlıklarının azalması nedeniyle poliamid iplikler dikiş malzemesinde kalıcı bir sağlamlığın istendiği durumlarda kullanılamaz.

**UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER**

Dikiş materyalinde ve gerekli tekniklerde aranan özellikler uygulama alanına göre değişir. Dikiş materyalinin seçiminde materyalin in-vivo özelliklerinin dikkate alınması gerekmektedir. Daha kalın ve monofilaman poliamid ipliklerin yüksek ölçüde elastiki olmaları nedeniyle, daha yüksek bir dügüm güvencesi açısından ek olarak 1-2 ilmek daha yapılması tavsiye olunur; multıflaman (çokliftli) poliamid ipliklerde ilmiğin dışında kalan iplik uçları çok kısa olmamalı, en az 3 mm kadar



olmalıdır. Vücuda yabancı olan diğer bütün maddelerde olduğu gibi, poliamid ipliklerin safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli temasta bulunmaları durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Poliamid ipliklerin (özellikle NYLON) göz cerrahisinde kullanımında şu hususlara dikkat edilmelidir: Göz ameliyatı geçiren hastalar uzun süre gözlem altında bulundurulmalıdır; korneal poliamid iplikler 3 ila 12 ay içerisinde alınmalıdır; poliamid ipliklerin lazer ışınlarıyla ısınması dokuda daha hızlı parçalanmalarına yol açmaktadır. Enfekte olmuş dokulara uygulanan dikişlerde multiflaman iplikler yerine monofilaman iplikler (SERALON®, NYLON) tercih edilmelidir. Multiflaman lif yapısı sayesinde enfeksiyonlar daha uzun bir süre ayakta kalabilirler. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin çöpe atılmasında son derece özenli davranılmalıdır.

### İSTENMEYEN ETKİLER

Poliamid ipliklerin amaca uygun bir şekilde kullanılması durumunda istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir:  
lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

### STERİLLİK

Materyaller steril teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksid; büyük ambalajlı SUPRAMİD için radyasyon). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talap üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız!  
Büyük ambalajlarda ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik şekilde iplik alma güvencesi mevcuttur. Lütfen ambalaj kapsamındaki etikete son tüketim tarihini kaydediniz.

Bir uygulama için açılmış, ancak kullanılmamış ambalajları ya da kurallara uygun olarak muamele görmemiş büyük ambalajları (AMBALAJDAN İPLİK ALMAYA DAİR NOTLARA bakınız) atınız!

### SAKLAMA KOŞULLARI

Özel saklama koşulları gerekli değildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra, büyük ambalajlarda ise son tüketim süresi dolduktan sonra artık kullanılamazlar.

### TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyonu ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

### AMBALAJDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR

**Minibox:** Sorunsuz bir şekilde çıkarılabilmesi için iplik eğik olarak değil aksine dikey olarak yukarı doğru çekilerek minibox'dan alınmalıdır.

**Minibox – Koruyucu hortumlu mikro dikişler:** Hortumu Minibox-bağlantısından çözünüz; iğneyi iğne tutucuyla tutun ve ipliği koruyucu hortumdan dışarı çekin; **ipliğin daha kısa olması** isteniyorsa, koruyucu hortumla birlikte kesilmelidir; **çift katlı ipliklerde** arzu edilirse, koruyucu hortumun sonundaki iplik kıvrımı kesilerek 2 ayrı iplik parçası elde edilebilir.

**Büyük paket (sütür dispenseri veya yassı paket olarak da adlandırılır):** Emniyet belirtecini (kapak emniyetini) sökün ve ekte verilen etikete son tüketim tarihini yazarak ambalaja yapıştırın. Aşağıdaki talimatlara uyulması koşuluyla, ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik şekilde sütür alabilirsiniz. Baca şeklindeki sütür çıkışının kapağının tutma yerinden tutarak açın ve kapağın arka kısmına sabitleyin. Eğer büyük ambalaj daha önce açılmışsa, yani kapak emniyeti sökülmüş veya açılmışsa, **kullanım öncesinde** baca şeklindeki sütür çıkış ağzının iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin**. Sütürün ucunu steril bir aletle dışarıya çekin. İpliğin ilk 10 santimetresini atın. İsteddiğiniz uzunluktaki iplik parçasını alın, ipliği ağız kenarı hizasında kesin ve kapağı kapatın. **Girişimin ardından, ancak en geç 4 saat sonra ya da gerekli görülen diğer durumlarda** baca şeklindeki sütür çıkışının ve kapağın iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin** ve kapağı kapatın.

### TİCARİ ŞEKLİ

Poliamid dikiş materyalleri değişik iplik yapısı, kalınlık, uzunluk ve renk çeşitleriyle, ya da çeşitli iğnelere veya iğnesiz olarak piyasaya sunulmaktadır. İplik kombinasyonları tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) steril ambalajlarda bulunabilirler. Büyük tüketiciler için büyük ekonomik SERALON® ve SUPRAMİD ambalajları mevcuttur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloga bakınız.

## AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

**CE**<sub>1014</sub> Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmamış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmamış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmış



poliamid



anti refleks iğne



çekilip alınabilen iğne

İğnelerin işaretlenmesiyle ilgili semboller ve kısaltmalar katalogda açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



radasyon ile sterilize

**NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**OPIS**

Nici NYLON, SERALON® i SUPRAMID to syntetyczne wytworzone, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne z poliamidu. Poliamidy są polimerami wytwarzanymi z aminów i kwasów dikarboksylovych albo z kwasów aminokarboksylovych lub ich funkcjonalnych pochodnych. Nici SUPRAMID w dużym opakowaniu dostarczane są w roztworze do przechowywania zawierającym izopropanol.

Nasze nici chirurgiczne z poliamidu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz, z wyjątkiem niewielkich odchyłeń dotyczących średnicy (SUPRAMID), monografii „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbibila sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) lub monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) w ich obecnym wydaniu. Odbiegając od normy, w dużych opakowaniach maksymalna długość nici nie wynosi 4, lecz 100 m.

- Nici **NYLON** czarna  
NYLON jest jednowłóknową nicią, barwioną kolorem hemateina (Logwood) black, Colour Index nr 75290. NYLON jest do nabycia w bardzo cienkich grubościach nici.
- Nici **SERALON®** niebieska i niebarwiona  
SERALON® jest nicią jednowłóknową, ze względu na metodę produkcji szczególnie elastyczną nicią. Nici SERALON® niebieska jest barwiona błękitem ftalocyaninowym, Colour Index nr 74160.
- Nici **SUPRAMID** czarna i niebarwiona  
SUPRAMID składa się ze skręconej wiązki włókien i powłoki (grubość nici EP 1 i cieńsza: jednowłóknowa) i dlatego przedstawia się w postaci pojedynczego włókna. Nici SUPRAMID czarna jest barwiona kolorem Pigment black, Colour Index nr 77266.

**WSKAZANIA**

Nici chirurgiczne z poliamidu nadają się w zasadzie do wszystkich szwów ran i do podwiązań, przy których

wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne i przy których nie jest wymagana stała stabilność nici. Przy tym nici SERALON® i SUPRAMID stają się najstosowniejszymi nićmi chirurgicznymi do wszelkich szwów skórnych ze względu na elastyczność, niewielkie skłonności do pęcznienia i brak skłonności do sączenia przez siły kapilarne. Nici NYLON może być wykonana do grubości EP 0,1 i dlatego nadaje się szczególnie do szwów w mikrochirurgii i chirurgii oczu. Nici z poliamidu można również zastosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

**ZASTOSOWANIE**

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów (odnośnie nici SERALON®: patrz OSTRZEŻENIA). Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

**DZIAŁANIE**

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych. Nici z poliamidu są niewchłaniające. Nici wprowadzone do tkanki mogą jednak po upływie dłuższego czasu stracić wytrzymałość na zerwanie i ostatecznie rozkawałkować się.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nici chirurgiczne z poliamidu nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym lub nerwowym. Z powodu utraty wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici z poliamidu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych.

**OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE**

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. W celu zapewnienia wysokiego bezpieczeństwa węzłów zaleca się w przypadku grubszych, jednowłóknowych nici poliamidowych wykonać

ze względu na ich wysoką elastyczność 1-2 dodatkowe węzły. W przypadku wielowłótkowej nici poliamidowej końcówki nici za węzłem powinny być nie po krótkie, tzn. powinny mieć jeszcze około 3 mm. Przy dłuższej styczności nici z poliamidu z drogami żółciowymi lub moczwymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). Podczas stosowania nici poliamidowych (szczególnie nici NYLON) w chirurgii oczu należy przestrzegać następujących wskazówek: pacjenci po operacjach oczu wymagają długoterminowej obserwacji; należy usunąć rogówkowe nici poliamidowe po 3-12 miesiącach; napromieniowanie laserem przyczynia się do przyspieszonego rozpadu nici poliamidowych w tkance. W przypadku szwów w tkankach zakażonych należy stosować w pierwszej kolejności nici jednowłótkowe (SERALON®, NYLON), a nie nici wielowłótkowe. Przez wielowłótkową strukturę nici zakażenie może się dłużej utrzymywać. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

## ZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici z poliamidu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciału obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wkłucia lub ziarniników.

## STERYLIZACJA

Nici chirurgiczne są dostępne w postaci sterylizowanej (metoda sterylizacji: tlenek etylenu; przy niciach SUPRAMID w dużym opakowaniu: promieniowanie). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań!

Przy dużych opakowaniach zapewnione jest aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy po napoczęciu. Prosimy zanotować na opakowaniu datę napoczęcia przy pomocy załączonej etykiety.

Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane, oraz duże opakowania, przy których nie przestrzegano przepisów właściwego obchodzenia się z nimi (patrz WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA)!

## PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności, a dużych opakowań również po upływie daty przydatności do użycia.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

## WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

**Minibox:** Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.

**Minibox - mikronici w rurce ochronnej:** wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest krótsza nić, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy podwójnie uzbrojonych niciach można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

**Opakowanie zbiorcze (określone również jako dozownik nici chirurgicznej lub opakowanie płaskie):** usunąć zamknięcie oryginalne (zabezpieczenie pokrywy) i zanotować termin przydatności na opakowaniu zbiorczym przy użyciu załączonej etykiety. Pod warunkiem postępowania zgodnie z następującymi instrukcjami gwarantujemy aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy od otwarcia opakowania. Otworzyć pokrywę dozownika, chwytając za wypustkę, i przymocować do tylnej części pokrywy. Jeśli opakowanie zbiorcze zostało już otwarte, tzn. zabezpieczenie pokrywy zostało usunięte lub otwarte, należy **przed użyciem** produktu **zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika standardowym produktem na bazie alkoholu. Wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylnego narzędzia. Wyrzucić pierwsze 10 cm nici. Pobrać odcinek nici o żądanej długości, odciąć równo nić i zamknąć pokrywę. **Po zakończeniu zabiegu, jednak najpóźniej po 4 godzinach, oraz w razie innej konieczności zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika i pokrywę standardowym produktem na bazie alkoholu i zamknąć pokrywę.

## OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne z poliamidu są dostępne w różnych strukturach nici, grubościach, długościach i kolorach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. Dla użytkowników przemysłowych dostępne są ekonomiczne duże opakowania z niemi SERALON® i SUPRAMID. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Sterylizacja promieniowaniem

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

**CE**<sub>1014</sub> Symbol CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, barwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, skręcane, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, skręcane, powlekane, barwione



Poliamid



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

Symbole i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.

## ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

### ОПИСАНИЕ

НЕЙЛОН, SERALON® и SUPRAMID представляют собой синтетически изготовленные, нерассасывающиеся, стерильные хирургические шовные материалы из полиамида. Полиамиды – это полимеры, синтезированные из аминов и дикарбоновых кислот, или из аминокислотных кислот, или их функциональных дериватов. SUPRAMID в большой упаковке поставляется в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Наши шовные материалы из полиамида предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и – за исключением незначительных расхождений в диаметре (SUPRAMID) – статье Европейской фармакопеи (Евр. фарм.) «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или статье Фармакопеи США (ФСША) «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» соответственно в актуальной редакции. В отличие от стандарта макс. длина нити в больших упаковках 100 м, а не 4 м.

- **НЕЙЛОН** черный  
НЕЙЛОН – монофильная нить, окрашенная гематерином (кампеш), черный, цветовой индекс № 75290. Нейлон предлагается в виде очень тонких нитей.
- **SERALON®** синий и неокрашенный  
SERALON® – монофильная и благодаря процессу изготовления чрезвычайно эластичная нить. SERALON® синий окрашен с помощью фталоцианинового синего красителя, цветовой индекс № 74160.
- **SUPRAMID** черный и неокрашенный  
SUPRAMID состоит из крученого филаментного сплетения и оболочки (толщина нити EP 1 и тоньше: монофильная нить) и выглядит поэтому как моноволокно. SUPRAMID черный окрашен с помощью черного пигмента, цветовой индекс № 77266.

## ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Полиамидные нити пригодны, в принципе, для наложения любых швов на раны и лигатур в тех случаях, когда показано применение нерассасывающейся нити и не требуется долговременного сохранения стабильности шовного материала. При этом, благодаря своей эластичности, низкой склонности к набуханию и отсутствию проводящей способности (фитильности), SERALON® и SUPRAMID – наиболее пригодные шовные средства для всех видов кожных швов. НЕЙЛОН может изготавливаться толщину до EP 0,1 и вследствие этого особенно пригоден для швов в микрохирургии и глазной хирургии. Полиамидные нити могут использоваться также для поддерживающих швов и для маркировки.

### ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов (для SERALON®: см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ). Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

### ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или соединения ткани с аллогенным материалом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов. Полиамидные нити не рассасываются. Нити, вшитые в ткани, могут, однако, в течение длительного времени потерять свою разрывную нагрузку и в итоге фрагментироваться.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полиамидные шовные материалы не предназначены для использования в области центральной системы кровообращения и центральной нервной системы. Ввиду снижения разрывной нагрузки в организме полиамидные нити нельзя использовать в тех случаях, когда требуется обеспечение стабильности шовного материала в течение продолжительного времени.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. С целью обеспечения высокой надежности узлов рекомендуется завязывать дополнительно 1-2 узла при применении более толстых, монофильных полиамидных нитей ввиду их высокой эластичности; при использовании комплексных полиамидных нитей концы нити после узла следует оставлять не слишком короткими, т.е. около 3 мм. В условиях длительного контакта с желчными и мочевыми путями применение полиамидных нитей так же, как и наличие любых других инородных тел, чревато опасностью образования конкрементов. При применении полиамидных нитей (в частности, НЕЙЛОНА) в глазной хирургии необходимо принять во внимание следующее: пациенты с глазными операциями должны находиться под наблюдением продолжительное время; корнеальные полиамидные нити необходимо удалить по истечении 3 - 12 месяцев; лазерное облучение ускоряет процесс распада полиамидных нитей в ткани. При наложении швов в инфицированных тканях предпочтительнее использовать не комплексные, а монофильные нити (SERALON®, НЕЙЛОН). Комплексная структура нити может способствовать более длительному сохранению инфекции. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

При надлежащем использовании полиамидных нитей могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование гигантских клеток с включением инородного тела, свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Материалы выпускаются в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид; для нитей SUPRAMID в большой упаковке: облучение). Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки!

Материал, извлекаемый из большой упаковки, сохраняет асептические свойства в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Пожалуйста, обозначьте на упаковке срок использования упаковки с помощью прилагаемой этикетки.

Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, или большие упаковки, ненадлежащим образом применявшиеся (смотрите «УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ»), использовать запрещается!

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Нет необходимости в специальных условиях хранения. Не использовать после истечения срока хранения, а в случае больших упаковок также после истечения срока использования.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необходимо выполнять специальные национальные требования.

## **УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ**

**Мини-коробка:** для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.

**Мини-коробка – микро-швы в защитной оболочке:** оболочку освободить из фиксации мини-коробки; захватить иглу иглодержателем и извлечь нить из защитной оболочки; если требуется более короткая нить, тогда нить следует отсечь вместе с защитной оболочкой; при **дважды армированных нитях** при желании после отсечения петли нити в конце защитной оболочки можно извлечь 2 отдельных нити.

**Оптовая тара (также называется диспенсером или плоской упаковкой):** снять оригинальный замок (защитную крышку) и на приложенное к оптовой таре этикетке отметить дату использования; при соблюдении следующих указаний гарантировано асептическое изъятие в течение 6 месяцев после

крышки. Крышку контейнера открыть в месте расположения ручек и зафиксировать на задней части крышки. Если защитная крышка оптовой тары уже снята или открыта, **перед использованием продезинфицировать** внутреннюю сторону диспенсера с помощью обычного средства на спиртовой основе. Конец нити вынуть с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити удалить. Вытянуть кусок нити желаемой длины, отрезать нить встык и закрыть крышку. **После окончания вмешательства, однако не позднее чем через 4° часа, а также при прочей необходимости продезинфицировать** внутреннюю сторону контейнера и крышки с помощью обычного средства на спиртовой основе и закрыть крышку.

## ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Полиамидные шовные материалы выпускаются в виде нитей различной структуры, толщины, длины, различных цветов, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать один или несколько наборов (мульти-упаковка). Для крупных потребителей выпускаются экономичные большие упаковки с нитями SERALON® и SUPRAMID. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

## ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

**CE**<sub>1014</sub> Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, окрашенный

PA

Полиамид

AR

Антирефлексная игла

DN

Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

STERILE R

Стерилизация радиацией



**ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ**

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

**ОПИС**

НЕЙЛОН, SERALON® і SUPRAMID представляють собою синтетично виготовлені, стерильні, хірургічні шовні матеріали із поліаміду, що не розсмоктуються. Поліаміди — це полімери, синтезовані з амінів і дикарбонових кислот або з амінокарбонових кислот чи їх функціональних дериватів. SUPRAMID у великій упаковці поставляється в розчині для зберігання з ізопропанолом.

Наші шовні матеріали з поліаміду пропонуються у вигляді комплектів із голками з нержавіючої сталі або без голок. Шовний матеріал відповідає Основним вимогам Директиви № 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби» і – за винятком незначних розбіжностей у діаметрі (SUPRAMID) – статті Європейської фармакопеї (Євр. фарм.) «Стерильний шовний матеріал, що не розсмоктується (Fila non resorbilia sterilia)» або статті Фармакопеї США (ФСША) «Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується» відповідно в актуальній редакції. На відміну від стандарту макс. довжина нитки у великих упаковках становить 100 м, а не 4 м.

- **НЕЙЛОН** чорний  
НЕЙЛОН – монофільна нитка, зафарбована гематеїном (кампеш), чорний, кольоровий індекс № 75290. НЕЙЛОН пропонується у вигляді дуже тонких ниток.
- **SERALON®** синій і нефарбований  
SERALON® — монофільна і завдяки процесу виготовлення надзвичайно еластична нитка. SERALON® синій зафарбований за допомогою фталоціанінового синього барвника, кольоровий індекс № 74160.
- **SUPRAMID** чорний і нефарбований  
SUPRAMID складається із крученого філаментного сплетіння і оболонки (товщина нитки EP 1 і тонше: монофільна нитка) і виглядає тому як моноволокно. SUPRAMID чорний зафарбований за допомогою чорного пігменту, кольоровий індекс № 77266.

**ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ**

Поліамідні нитки придатні в принципі для накладення будь-яких швів на рани і лігатур у тих випадках, коли показане застосування нитки, яка не розсмоктується, а довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу не вимагається. При цьому, завдяки своїй еластичності, низькій схильності до набухання та відсутності провідної здатності SERALON® і SUPRAMID — найпридатніші шовні засоби для всіх видів швів. НЕЙЛОН може виготовлятися товщиною до EP 0,1 і тому особливо придатний для швів в мікрохірургії і очній хірургії. Поліамідні нитки можуть застосовуватися також для підтримуючих швів і для маркування.

**ЗАСТОСУВАННЯ**

При виборі й застосуванні шовного матеріалу необхідно брати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також величину рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийнятні стандартні види техніки формування вузлів (для SERALON®: див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ). З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини, виходячи від кінця голки, і серединою голки.

**ПРИНЦИП ДІЇ**

Медичний шов призначений в рамках обробки рани для з'єднання тканин одна з одною або з'єднання тканини з алогенним матеріалом. Перев'язка або лігатура в якості особливої форми шва служить для зшивання порожнистих органів. Поліамідні нитки не розсмоктуються. Нитки, вшиті до тканини, можуть, однак, через тривалий час втратити своє розрівне навантаження і зрештою розчлентися.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Поліамідні шовні матеріали не призначені для застосування в області центральної системи кровообігу і центральної нервової системи. Через зниження розривного навантаження в організмі поліамідні нитки не можна застосовувати в тих випадках, коли потрібне забезпечення стабільності шовного матеріалу протягом тривалого часу.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ**

Вимоги до шовного матеріалу та застосовувані тех-

ніки визначаються особливостями області застосування. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. З метою забезпечення високої надійності вузлів рекомендується зав'язувати додатково 1–2 вузли при застосуванні товстих, монофільних поліамідних ниток через їх високу еластичність; при застосуванні комплексних поліамідних ниток кінці нитки після вузла слід залишати не надто короткими, тобто ще довжиною приблизно 3 мм. Тривалий контакт поліамідних ниток — так само як і всіх інших сторонніх предметів — із жовчними і сечовими шляхами загрожує небезпекою утворення конкрементів. При застосуванні поліамідних ниток (зокрема, НЕЙЛОНУ) в очній хірургії слід прийняти до уваги наступне: пацієнти після операцій на очах повинні перебувати під спостереженням тривалий час; корнеальні поліамідні нитки слід зняти через 3–12 місяців; лазерне опромінювання пришвидшує процес розпаду поліамідних ниток в тканині. При накладенні швів в інфікованих тканинах краще застосувати не комплексні, а монофільні нитки (SERALON®, НЕЙЛОН). Комплексна структура нитки може сприяти тривалішому підтриманню інфекції. В обходженні із хірургічними інструментами слід дотримуватися обережності з метою запобігання пошкодженню нитки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження внаслідок колотих ушкоджень шкіри.

## НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умов належного застосування поліамідних ниток можуть виникнути наступні побічні дії: місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні предмети, утворення гігантських клітин із включенням стороннього тіла, фістул в тканинах навколо нитки або гранулем.

## СТЕРИЛЬНІСТЬ

Матеріали випускаються в стерильному вигляді (метод стерилізації: етиленоксид; для ниток SUPRAMID у великій упаковці: опромінювання). Повторна стерилізація заборонена — можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки!

Матеріал, який виймається із великої упаковки, зберігає асептичні властивості протягом 6 місяців після розпечатування упаковки. Будь ласка, позна-

че на упаковці дату закінчення строку придатності упаковки для використання за допомогою доданої етикетки.

Упаковки, вже відкриті з метою застосування, однак не використані, забороняється використовувати (дивіться «ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЙМАННЯ МАТЕРІАЛУ З УПАКОВКИ»!).

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Немає необхідності в спеціальних умовах зберігання. Не використовувати після закінчення строку зберігання, а великі упаковки в тому числі і після закінчення строку придатності для використання.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватися з особливою ретельністю через небезпеку можливого зараження та / або травми. У всьому іншому необхідно виконувати спеціальні національні вимоги.

## ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЙМАННЯ МАТЕРІАЛУ ІЗ УПАКОВКИ

**Мінікоробка:** Для безперешкодного виймання нитку слід витягувати із міні-коробки доверху вертикально, без зміщення в бік.

**Міні-коробка — мікрошви в захисній оболонці:** Оболонку вивільнити із фіксації міні-коробки; захопити голку голкотримачем і вийняти нитку із захисної оболонки; якщо потрібна **коротша нитка**, тоді нитку слід відсікти разом із захисною оболонкою; при **подвійних армованих нитках** після відсічення петлі нитки в кінці захисної оболонки за бажанням можна вийняти 2 окремих нитки.

**Оптова тара (також називається диспенсер або плоска упаковка):** зняти оригінальний замок (захисну кришку) і на етикетці оптової тари відзначити дату використання; при дотриманні наступних вказівок гарантовано асептичне вилучення протягом 6 місяців після відкриття. Кришку контейнера відкрити в місці розташування ручок і зафіксувати на задній частині кришки. Якщо захисна кришка оптової тари вже знята або відкрита, **перед використанням продезінфікувати** внутрішню сторону диспенсера за допомогою звичайного засобу на основі спирту. Кінець нитки вийняти за допомогою стерильного інструменту. Перші 10 см нитки видалити. Витягнути відрізок нитки бажаної довжини, відрізати нитку впритул і закрити кришку. **Після закінчення втручання, проте не пізніше ніж**

через 4 години, а також при іншій необхідності, продезінфікувати внутрішню сторону диспенсера і кришки за допомогою звичайного засобу на основі спирту і закрити кришку.

## ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

Поліамідні шовні матеріали випускаються у вигляді ниток різної структури, товщини, довжини, кольору, також із різними голками і без голок. Стерильна упаковка може містити один або декілька наборів (мульти-упаковка). Для крупних споживачів випускаються ефективніші великі упаковки з матеріалами SERALON® і SUPRAMID. Докладнішу інформацію Ви можете знайти в каталозі.



Забороняється використання при пошкодженій упаковці



Повторно використовувати заборонено



Стерилізація оксидом етилену



Стерилізація радіацією

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

**CE**<sub>1014</sub> Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, фарбований



Поліамід



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.

**ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIAMĪDA**

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

**APRAKSTS**

NYLON, SERALON® un SUPRAMID ir sintētiski, neuzsūcoši, sterili ķirurģiskie šujamie materiāli no poliamīda. Poliamīdi ir polimēri, kas tiek ražoti no amīniem un dikarbonskābēm jeb aminokarbonskābēm vai to funkcionālajiem atvasinājumiem. SUPRAMID diegi lielajā iepakojumā tiek piegādāti šķīdumā, kas satur izopropanolu.

Mūsu poliamīda šujamie materiāli ir pieejami kopā ar nerūsējošā tērauda adatām vai bez adatām. Tas atbilst medicīnas ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un pieļaujamām nenozīmīgām diametra novirzēm (SUPRAMID), kas norādītas Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijā “Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (Fila nonresorbilia sterilia)” vai Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) pašreizējā izdevuma monogrāfijā “Nonabsorbable surgical suture”. Novirze no standarta: lielajos iepakojumos maksimālais diega garums ir 100 m, nevis 4 m.

- **NYLON**, melnā krāsā  
NYLON ir monofilaments diegs, kas tiek iekrāsots ar sandalkoka melnā pigmentu (krāsu indeksa nr. 75290). Ir pieejami NYLON diegi ar ļoti mazu diametru.
- **SERALON®**, zilā krāsā un nekrāsots  
SERALON® ir monofilaments un, pateicoties ražošanas metodei, īpaši gluds diegs. SERALON® zilā krāsā tiek iekrāsots ar ftalocianīna zilā pigmentu (krāsu indeksa nr. 74160).
- **SUPRAMID**, melnā krāsā un nekrāsots  
SUPRAMID ir veidots no pītiem pavedieniem un apvalka (diega diametrs EP 1 un mazāk: monofilaments un tādējādi līdzinās monofilamentiem diegiem. SUPRAMID melnā krāsā tiek iekrāsots ar melno pigmentu (krāsu indeksa nr. 77266).

**LIETOŠANAS JOMAS**

Poliamīda diegi ir piemēroti visām brūču šuvēm un ligatūrām, kurām indicēti neuzsūcoši diegi un kurām nav nepieciešama šujamā materiāla ilgstoša noturība.

Tā kā SERALON® un SUPRAMID ir gludi, neuzsūcoši un maz audzēti, tie ir vispiemērotākie šujamie materiāli ādas šuvju uzlikšanai. NYLON diegu diametrs var būt līdz EP 0,1, tādēļ tie ir īpaši piemēroti šuvēm mikroķirurģijā un acu ķirurģijā. Poliamīda diegus var izmantot arī pagaidu šuvēm un marķēšanai.

**LIETOŠANA**

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu sīšanas tehnikas (SERALON®: skatiet sadaļu BRĪDINĀJUMI). Lai šūšanas laikā neobjātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vīdu un trešdaļu no adatas gala.

**IEDARBĪBA**

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosīšana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai. Poliamīda diegi ir neuzsūcoši. Audos uzliktie diegi laika gaitā var zaudēt noturību un pamazām izirt.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Poliamīda šujamie materiāli nav paredzēti lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā vai centrālajā nervu sistēmā. Tā kā ķermenī poliamīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem.

**BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA**

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Lai mezgli būtu drošāki, biežākajiem monofilamentajiem poliamīda diegiem augstā elastīguma dēļ ieteicams uzlikt 1–2 papildu mezglus. Multifilamento poliamīda diegu gali aiz mezgla nedrīkst būt pārāk īsi, t.i., tiem jābūt aptuveni 3 mm gariem. Ilgstoši saskaroties ar zultsvadiem vai urīnvadiem, poliamīda diegi tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Izmantojot poliamīda diegus (it īpaši NYLON) acu ķirurģijā, jāievēro tālāk minētie norādījumi. Pacienti, kam veiktas acu operācijas, ir ilgstoši jānovēro; poliamīda diegi no radzenes ir jāizņem pēc 3–12 mēnešiem; apstrāde ar lāzeru paātrina poliamīda diegu sairšanu audos. Uzliktot šuves inficētos audos, ieteicams

izmantot monofilamentus diegus (SERALON®, NYLON), nevus multifilamentus diegus. Multifilamenta diega struktūra var paildzināt infekciju. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar poliamīda diegiem, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; makrofāgu, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

## STERILITĀTE

Materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu; SUPRAMID lielajā iepakojumā: apstarojot). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts!

Pēc lielo iepakojumu atvēršanas aseptiska izņemšana ir iespējama 6 mēnešus. Lūdzu, ņemiet vērā lietošanas termiņu uz iepakojuma norādītajā etiķetē.

Izmēti iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti, kā arī lielos iepakojumus, kas nav atvērti atbilstoši norādījumiem (skatiet sadaļu NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA)!

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām, lielos iepakojumus — pēc lietošanas termiņa beigām.

## NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

## NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

**Minibox:** lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

**Minibox - mikrošuves aizsargapvalkā:** atbrīvojiet aizsargapvalku no Minibox fiksatora. Satveriet adatu ar adatas turētāju un izvelciet diegu no aizsargapvalka. Ja nepieciešams **īsāks diegs**, tas ir jānogriež kopā ar aizsargapvalku. **Dubultiem diegiem** nepieciešamī-

bas gadījumā pēc aizsargapvalka galā esošās cilpas pārgriešanas var izvilkt 2 atsevišķus diegus.

**Lielais iepakojums (saukts arī par pavediena dozatoru vai plakano iepakojumu):** noņemiet oriģinālo aizslēgu (drošības vāciņu) un, izmantojot komplektā iekļauto etiķeti, atzīmējiet uz lielā iepakojuma atvēršanas datumu; ievērojot tālāk minētos norādījumus, antiseptiska izņemšana tiek garantēta 6 mēnešus pēc atvēršanas. Atlokiet dozatora vāciņu uz augšu, satverot aiz cilpas un nostipriniet pie vāciņa aizmugures daļas. Ja liels iepakojums ir jau atvērts, proti, ir noņemts vai atvērts drošības vāciņš, **pirms izņemšanas dezinficējiet** dozatora iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ar sterilu instrumentu izvelciet pavediena galu. Izmēti pirmos 10 cm pavediena. Izvelciet nepieciešamā garuma pavedienu, nogrieziet pavedienu līdz ar malu un aizveriet vāciņu. **Pēc procedūras pabeigšanas, bet ne vēlāk kā pēc 4 stundām, kā arī citas nepieciešamības gadījumā dezinficējiet** dozatora un vāciņa iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes un aizveriet vāciņu.

## MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem poliamīda šujamajiem materiāliem var būt dažādas diegu struktūras, stiprība, garums, krāsa, kā arī komplektācija var būt iekļautas dažādas adatas. Kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterīlā iepakojumā. Lielī patērētāji var iegādāties SERALON® un SUPRAMID rūpnieciskos iepakojumus. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

## UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE 1014

CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, krāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli,  
neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti



Poliamīds



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantoj, ja ir bojāts  
iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Sterilizēts apstarojot

## МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИАМИД

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## ОПИС

NYLON, SERALON® и SUPRAMID се синтетички произведени, нереапсорбирачки, стерилни хируршки материјали за шиене од полиамид. Полиамидите се полимери што се произведуваат од amino и дикарбонски киселини, односно од amino-карбонски киселини или од нивните функционални деривати. SUPRAMID во големо пакување се доставува во раствор за чување што содржи изопропанол.

Нашите материјали за шиене од полиамид се добиваат во комбинации со нерѓосувачки игли или без игли. Тие се во согласност со основните барања на Директивата за медицински производи 93/42/EWG до минимално отстапување во дијаметарот (SUPRAMID) од Монографијата „Стерилен, нересорптивен материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilis)“ на европската Фармакопеја (EP) или од Монографијата „Nonabsorbable surgical suture“ (нересорптивен хируршки конец) United States Pharmacopeia (USP – Фармакопеја на Соединетите Држави) во моментално важечката верзија. Отстапување од нормата кај големи пакувања - максимална должина на конецот не е 4 туку 100 т.

## • NYLON црн

NYLON е монофилен конец и се бои со хематеин (кампешово дрво), црн, број на индекс на бојата: 75290. NYLON се доставува во многу тенка форма на конец.

## • SERALON® син и необоен

SERALON® е монофилен и е особено флексибилен конец врз основа на постапката на производство. SERALON® blau (сина) обоен е во сино фталоцијани, Colour Index (Индекс на бои) бр. 74160.

## • SUPRAMID црн и необоен

SUPRAMID е направен од впарен сноп од конец со мантил (јачина на конец EP 1 и потенок: монофилен), па затоа се јавува како монофиламент. SUPRAMID црн, е обоен со пигментно црна боја, број на индекс на боја 77266.

## ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Полиамидните конци во основа се погодни за сите шиене на рани и лигатури, кај кои е индициран нереапсорбирачки материјал за шиене и кај кои не е потребна долготрајна стабилност на материјалот за шиене. Притоа, флексибилноста, малата наклонетост кон изворот и непостојното впивање ги прават SERALON® и SUPRAMID едни од најпогодните средства за шиене на кожата. NYLON може да се произведе со јачина од EP 0,1 и затоа е особено погоден за шиене во микрохирургијата и очната хирургија. Полиамидните конци можат да се применат и за потпорни шиене и за обележување.

## ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол (за SERALON®: видете ПРЕДУПРЕДУВАЊА). За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледамо од крајот на иглата) и средината на иглата.

## ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. Полиамидните конци не се реапсорбирачки. Сепак, конците што ќе се внесат во ткивото можат да ја изгубат јачината на кинење и да се распарчат.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Полиамидните материјали за шиене не се соодветни за употреба на централниот крвоток или на централниот нервен систем. Поради намалувањето на јачината на кинење во талото, полиамидните конци не смеат да се употребуваат во случај кога се бара постојана стабилност на материјалот за шиене.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. При

изборот на материјалот за шиене треба да се земаат предвид неговите карактеристики „in vivo“. За гарантирање голема сигурност на јазолот, се препорачува да се постават дополнителни 1-2 јазли кај подебелите монофилни полиамидни конци поради нивната голема еластичност; кај мултифилните полиамидни конци, краевите на конците не треба да бидат прекратки зад јазолот, т.е. треба да бидат уште приближно 3 mm долги. При подолготраен контакт со жолчката или уринарниот тракт, кај полиамидните конци, како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. При употребата на полиамидни конци (посебно NYLON) во очната хирургија, потребно е да се внимава на следниве упатства: На пациентите со очни операции им е потребно долготраен надзор; корнеалните полиамидни конци треба да се отстранат по 3-12 месеци; ласерското зрачење доведува до побрзо распаѓање на полиамидните конци во ткивото. При шиене во инфицирани ткива потребно е да се претпочитаат монофилни конци (SERALON®, NYLON) пред мултифилните конци. При мултифилна структура на конец, инфекцијата може подолго да се одржува. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Употребата и отстранувањето илги треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од увод.

## НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на полиамидните конци, може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конецот или грануломи.

## СТЕРИЛНОСТ

Материјалите се доставуваат стерилни (поставка на стерилизација: етилен оксид; кај SUPRAMID во големо пакување: зрачење). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Да не се употребуваат оштетени пакувања!

Кај големи пакувања, се гарантира асептично повлекување за период од 6 месеци по настапувањето. Забележете го датумот на употреба на приложената етикета врз пакувањето.

Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребени, односно не се третирали според упатството (погледнете УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО) да се фрлат!

## УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Не се неопходни посебни услови на складирање. Не смеете да ги употребувате по истекот на рокот на траење, а кај големи пакувања и датумот за употреба.

## НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.

## УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

**Мини-кутија:** За лесно вадење потребно е конецот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не накосо.

**Мини-кутија - микрошевови во заштитно црево:** Ослободете го црево то од мини-кутијата; Фатете ја иглата со држач за игли и повлечете го конецот од заштитното црево; Доколку е потребен **пократок конец**, тој треба да се пресече заедно со заштитното црево; Кај **двојно армираните конци**, може по желба да се извадат 2 поединечни конци по разделувањето на котурот конци на крајот на заштитното црево.

**Големо пакување (намотка на конец или калем пакување):** Отстранете го оригиналниот сигурносен капак (капа) и обележете го на големото пакување рокот на траење, користејќи ја при тоа приложената етикета; Асептичност на производот во користењето се гарантира во период од 6 месеци по отворањето, под услов да се почитуваат долу наведените упатства. Отворете ја безбедносната капа со повлекување на кланпата и прицврстете ја на задниот дел од капата. Доколку е пакувањето веќе отворено, односно осигурувачот од капата е отстранет или отворен, **пред употребата** задолжително **дезинфицирајте** ја внатрешноста на диспензерот, со некое комерцијално средство на база на алкохол. Извлечете го почетокот на конецот со стерилен инструмент. Отстранете ги првите 10



ст од конецот. По извлекувањето на посакуваната должина на конецот, исечете го тој дел и затворете го капакот на пакувањето. **По завршувањето на зафатот, но не подоцна од 4 часа, и по потреба, дезинфицирајте** ги внатрешноста и капакот на диспензерот со некое комерцијално средство на база на алкохол, и затворете ја капата.

### ТРГОВСКА ФОРМА

Полиамидните материјали за шиење се доставуваат со различни структури на конец, јачини, должини и бои, како и со различни игли, или без игли. Може да има одделни или повеќе комбинации (мулти-пакување) во едно стерилно пакување. За потрошувачи на големо на располагање стојат економски големи пакувања со SERALON® и SUPRAMID. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

### ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

**CE**<sub>1014</sub> Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ



Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, монофилен, необоен



Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, монофилен, обоен



Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, впарен, слоевит, необоен



Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, впарен, слоевит, обоен



Полиамид



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизирано со етиленски оксид



Стерилизација со радијација

**MATERIAL DE SUTURĂ din POLIAMIDĂ**

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

**DESCRIERE**

La NYLON, SERALON® și SUPRAMID este vorba despre materiale de sutură chirurgicală sterile care nu pot fi absorbite și sunt fabricate din poliamidă. Poliamidele sunt polimeri, care se fabrică din amine și acizi dicarboxilici respectiv, din acizii aminocarboxilici sau derivații lor funcionali. SUPRAMID în ambalajul mare se va livra într-o soluție de depozitare rezistentă la izopropanol.

Materialele noastre din poliamidă pentru suturi sunt disponibile în combinații cu ace din oțel inoxidabil sau fără ace. Acestea respectă cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și, cu excepția diferențelor minore de diametru (SUPRAMID), cerințele monografiei „Material pentru sutură sterilă, neresorbabilă (Fila non resorbilă sterilă)” din Farmacopeea Europeană (EP) sau „Sutură chirurgicală neresorbabilă” din Farmacopeea Statelor Unite (USP) în ediția curentă. Ca abatere de la standard, valoarea maximă a lungimii firului nu este de 4, ci de 100 m.

- **NYLON** negru  
NYLON este un fir monofil și este vopsit cu hematina (logwood) negru, indicele de culoare nr. 75290. NYLON este disponibil în grosimi foarte mici ale firului.
- **SERALON®** albastru și incolor  
SERALON® este monofil și datorită procesului său de fabricație, este deosebit de flexibil. SERALON® albastru este vopsit cu albastru de ftalocianină, indicele de culoare nr. 74160.
- **SUPRAMID** negru și incolor  
SUPRAMID este alcătuit dintr-un fascicul de filamente răsucite și o teacă (grosimea firului EP 1 și subțire: monofil) și apare astfel ca fir individual. SUPRAMID negru este vopsit cu pigment negru, indicele de culoare nr. 77266.

**DOMENII DE UTILIZARE**

Firele poliamidice sunt în principiu, adecvate pentru toate suturile și ligaturile chirurgicale, în care este

indicat materialul filar neresorbabil și în care nu este necesară stabilitatea îndelungată a materialului de sutură. În acest sens, suplețea, înclinația scăzută și lipsa efectului de răsucire fac din SERALON® și SUPRAMID cusăturile cele mai potrivite pentru toate suturile de piele. NYLON poate fi fabricat până la o grosime de EP 0,1 și, prin urmare, este deosebit de potrivit pentru cusături în micro-chirurgie și chirurgie ochilor. De asemenea, firele din poliamidă pot fi utilizate ca și cusături de susținere și pentru marcare.

**APLICARE**

La alegerea și utilizarea materialului de sutură trebuie luate în considerare starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și mărimea răni. Pentru asigurarea nodurilor trebuie utilizate tehnicile standard ale nodurilor introduse (pentru SERALON®: consultați AVERTISMENTE). Pentru evitarea deteriorării firului la sutură, se recomandă să se prindă acul într-un domeniu privit dinspre capătul primei treimi de la capătul acului și mijlocul acului.

**EFFECT**

În contextul îngrijirii plăgilor, cusătura medicală are sarcina de a produce o legătură de la țesut la țesut sau de la țesut la material alogen. Legătura sau ligatura ca formă specială a cusăturii servesc la închiderea organelor goale. Firele din poliamidă nu sunt resorbabile. Cu toate acestea, firele care sunt introduse în țesut își pot pierde rezistența la tracțiune pe o perioadă mai lungă de timp, iar în cele din urmă se pot fragmenta.

**CONTRAINDICAȚII**

Materialele din poliamidă nu sunt destinate utilizării la sistemul circulator central sau la sistemul nervos central. Ca urmare a absorbției forței de tracțiune din corp, firele din poliamidă nu pot fi folosite atunci când este necesară o stabilitate îndelungată a materialului de sutură.

**AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI**

În funcție de domeniul de utilizare cerințele pentru materialul de sutură și tehnicile necesare variază. Atunci când se selectează materialul de sutură, trebuie avute în vedere proprietățile sale in vivo. Pentru asigurarea unei siguranțe ridicate a nodului se recomandă executarea a 1 – 2 noduri suplimentare la firele mai groase, monofilare, din poliamidă, datorită

înaltei lor elasticități ; la firele din poliamidă multifilare capetele firelor din spatele nodurilor nu trebuie să fie prea scurte, respectiv trebuie să fie mai lungi cu încă aproximativ 3 mm. În cazul contactului pe termen lung cu calcul biliar sau urinar, există riscul de formare a pietrei în cazul firelor din poliamidă, ca și în cazul tuturor corpurilor străine. Atunci când se utilizează fire din poliamidă (în special NYLON) în chirurgia oculară, trebuie respectate următoarele recomandări: pacienții cu operații oculare necesită o monitorizare pe termen lung; firele din poliamidă corneană trebuie îndepărtate după 3 până la 12 luni; iradierea cu laser duce la o descompunere accelerată în țesut în cazul firelor din poliamidă. Pentru cusăturile din țesuturile infectate, firele monofilare (SERALON®, NYLON) ar trebui să fie de preferat celor multifilare. Din cauza unei structuri multifilare a firului o infecție poate persista mai mult timp. Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru evitarea deteriorării firelor. Manipularea și depunerea la deșeu a acelor trebuie efectuate cu o atenție deosebită din cauza riscului de contaminare ca rezultat al rănilor provocate de împunsături.

### EFFECTE NEDORITE

La utilizarea adecvată a firelor din poliamidă, pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale, reacții inflamatorii la nivelul corpului străin; formarea celulelor corpului străin, a fistulelor de fire sau a granuloamelor.

### STERILITATE

Materialele se livrează steril (procedura de sterilizare: oxid de etilenă; la SUPRAMID în ambalajul mare: iradierea). Nu sterilizați din nou, sunt posibile modificări critice ale capacității de utilizare (date detaliate sunt disponibile la cerere)! Nu utilizați niciun pachet deteriorat!

La deschiderea ambalajelor mari, se garantează o prelevare aseptică pe o perioadă de 6 luni. Vă rugăm să notați data de consum pe eticheta atașată pe ambalaj. Aruncați ambalajele care au fost deja deschise pentru utilizare, dar nu au fost utilizate, respectiv ambalajele mari care nu sunt tratate conform prescripțiilor (vezi INSTRUCȚIUNI PENTRU SCOATEREA DIN AMBALAJ):

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. Este interzisă utilizarea după expirarea termenului

de valabilitate, precum și a datei de consum în cazul ambalajelor mari.

### INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

### INSTRUCȚIUNI PENTRU SCOATEREA DIN AMBALAJ

**Cutie mică:** pentru scoaterea fără probleme a firului din cutie, acesta nu trebuie tras într-o parte, ci pe verticală, în sus.

**Cutie mică- microsuturi în tub de protecție:** slăbiți furtunul de pe elementul de fixare al cutiei mici; prindeți acul cu suportul de ac și trageți firul din tubul de protecție; dacă doriți un **fir mai scurt**, acesta trebuie tăiat împreună cu tubul de protecție; în cazul **firelor dublu-rigidizate**, firele individuale pot fi îndepărtate la cerere, după separarea buclei de fir, la capătul furtunului de protecție 2.

### Ambalaj mare (denumit și dozator de fir sau ambalaj plat):


Îndepărtați închiderea originală (protecție prin capac) și notați data de consum pe eticheta ambalajului mare; în cazul respectării următoarelor instrucțiuni, se garantează o prelevare aseptică pe o perioadă de 6 luni. Deschideți capacul recipientului de pe mâner și fixați-l în partea din spate a capacului. Dacă ambalajul mare este deja deschis, respectiv protecția prin capac a fost îndepărtată sau deschisă, **înainte de utilizare dezinfecțați** interiorul recipientului cu un produs pe bază de alcool disponibil în comerț. Scoateți capătul firului cu un instrument steril. Aruncați primii 10 cm de fir. Extrageți o secțiune de fir cu lungimea dorită. Tăiați firul și închideți capacul. **După finalizarea intervenției, însă nu mai târziu de 4 ore, precum și în funcție de alte cerințe, dezinfecțați** interiorul recipientului și capacul cu un produs pe bază de alcool disponibil în comerț și închideți capacul.

### FORMA DE COMERCIALIZARE

Materialele de sutură din poliamidă sunt furnizate cu diferite structuri de fire, grosimi, lungimi și culori, precum și cu diverse ace sau fără ace. Combinațiile pot fi incluse individual sau mai multe (pachet multiplu) într-un ambalaj steril. Pentru consumatorii mari,

vă stau la dispoziție ambalajele comerciale mari cu SERALON® și SUPRAMID. Informațiile detaliate sunt menționate în catalog.

## EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material de sutură chirurgical, neresorbabil, monofilar, incolor



Material de sutură chirurgical, neresorbabil, monofilar, colorat



Material de sutură chirurgical, neresorbabil, răsucit, acoperit, incolor



Material de sutură chirurgical, neresorbabil, răsucit, acoperit, colorat



Poliamidă



Ac antireflex



Ac detașabil

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariât



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sterilizat prin radiații

## MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIAMIDA

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## OPIS

NYLON, SERALON® i SUPRAMID su sintetički, neresorptivni, sterilni hirurški materijali za šivenje od poliamida. Poliamidi su polimeri proizvedeni od amina i dikarbonskih kiselina ili amino-karbonskih kiselina ili njihovih funkcionalnih derivata. SUPRAMID u kasetnom pakovanju se isporučuje u rastvoru za konzerviranje koji sadrži izopropil.

Naši materijali za šivenje od poliamida se isporučuju u kombinaciji sa iglama od nerajućeg čelika ili bez igli. Oni su usaglašeni sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i pored manjih odstupanja u vezi prečnika (SUPRAMID), trenutno izdanje monografije Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia)“ ili monografije „Neresorptivni hirurški konac“ Američke farmakopeje (eng. United States Pharmacopeia - USP). U pogledu odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u slučaju kasetnih pakovanja nije 4, već 100 m.

- **NYLON** crni  
NYLON je monofilamentni konac i obojen je sa Hämatein (Logwood) crnom, br. indeksa boje 75290. NYLON je dostupan u veoma preciznim merima.
- **SERALON®** plavi i neobojen  
SERALON® je monofilamentni konac. Kao rezultat proizvodnog procesa, on je posebno elastičan. SERALON® plavi i obojen sa ftalon-cijan plavom, br. indeksa boje 74160.
- **SUPRAMID** crni i neobojen  
SUPRAMID je napravljen od uvijenog snopa vlakana i omotača (promeri EP1 i tanji: monofilamentni) i zbog toga izgleda kao monofilamentni. SUPRAMID crni je obojen crnim pigmentom, br. indeksa boje 77266.

## INDIKACIJE

Konci od poliamida su u principu pogodni za šavove kod svih rana i ligatura u kojima je indikovano nere-

sorptivni materijal konca i nije potrebna dugoročna stabilnost materijala za šivenje. Zahvaljujući svojoj savitljivosti, niskoj tendenciji ka širenju, i odsustvu efekta fitilja, SERALON® i SUPRAMID su među najpogodnijim od svih materijala za šivenje za sve vrste šavova na koži. NYLON može da se proizvede u promeru od EP 0.1 i zbog toga je posebno pogodan za šavove u mikrohirurgiji i oftalmološkoj hirurgiji.

Poliamidni konci se takođe mogu koristiti kao konci za svrhe držanja i obeležavanja.

## UPOTREBA

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu doktora, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora (reg. SERALON®: pogledajte upozorenja).

Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja preporučuje se da uhvatite iglu na mestu između kraja njene prve trećine (posmatrano od njenog kraja) i njene sredine.

## POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo na alogeni materijal. Ligature su specijalna vrsta šava koji su namenjeni za zatvaranje šupljih organa.

Poliamidni konci su neresorptivni. Ipak, konci koji ostaju u tkivu duže vreme mogu da izgube svoju vučnu čvrstinu i na kraju mogu da se pretvore u komadiće.

## KONTRAINDIKACIJE

Materijali za šivenje od poliamida nisu namenjeni za korišćenje u centralnom vaskularnom ili nervnom sistemu. S obzirom da može doći do gubitka vučne čvrstine u telu, poliamidni konci ne smeju da se koriste u slučajevima kada je neophodna duža stabilnost materijala za ušivanje.

## UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi za hirurški materijal i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacije. Prilikom izbora hirurškog materijala, u obzir treba uzeti in vivo karakteristike odreenog materijala za šivenje.

U pogledu visoke elastičnosti debljih monofilamentnih poliamidnih konaca, preporučuje se jedan ili dva dodatna čvora kako bi se ostvarila visoka

čvrstina držanja čvora; u slučaju multifilamentnih poliamidnih konaca, mora da se ostavi rastojanje od 3 mm iza čvora.

Kao i sva strana tela, poliamidni konci mogu da dovedu do formiranja kamena u dužem kontaktu sa bilirajnim ili urinarnim traktom.

Kada se poliamidni konci (posebno NYLON) koriste u oftalmološkoj hirurgiji, sledeća upozorenja treba imati na umu: pacijenti kojima se izvodi operacija na oku zahtevaju dužu opservaciju; poliamidni konci mrežnjače treba da se uklone nakon 3 do 12 meseci; lasersko zračenje ubrzava razgradnju poliamidnih konaca u tkivu.

Monofilamentni konci (SERALON®, NYLON) su prevashodno multifilamentni konci koji se koriste za ušivanje u inficiranom tkivu. Struktura multifilamentnog konca može da produži infekciju.

Hirurškim instrumentima treba pažljivo da se rukuje da bi se izbeglo oštećenje konca.

Zbog rizika od infekcije usled uboda igle, iglama treba rukovati i odložiti ih sa posebnom pažnjom.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom poliamidnih konaca: lokalna iritacija i zapaljenske reakcije na strano telo; formiranje velikih čelija od stranog tela, fistule ili granulomi od konca.

## STERILNOST

Materijali se isporučuju sterilni (metod sterilizacije: etilen-oksidi; za SUPRAMID u višestrukim pakovanjima: gama zračenje). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja.

Nakon otvaranja kasetnih pakovanja aseptično vaenje se garantuje za period od 6 meseci. Na pričvršćenoj nalepnici pakovanja zabeležite napomenu o roku upotrebe.

Pakovanja koja su bila otvorena za korišćenje ali onda nisu upotrebljena ili se njima nije pravilno rukovalo (videti uputstvo za vaenje iz pakovanja) moraju da se bace!

## USLOVI ČUVANJA

Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja odnosno roka upotrebe!!

## INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.

## UPUTSTVO ZA VAENJE IZ PAKOVANJA

**Mini-kutija:** Zbog lakšeg izvlačenja, konac treba da se izvlači iz mini-kutije uspravno nagore, a ne nakoso.

**Mini-kutija - mikro-konci u zaštitnim navlakama:** Izvadite navlaku iz dodatka mini-kutije; uhvatite iglu za držač igle i povucite konac kroz zaštitnu navlaku; ako je potreban **kratak konac**, on treba da se iseče zajedno sa zaštitnom navlakom; u slučaju **dvostrukog ojačanog konca**, dva pojedinačna konca mogu, ako je potrebno, da se izvuku nakon što se iseče kotur sa koncem na kraju zaštitne navlake.


**Kasetno pakovanje (takoe se zove dispenzer konca ili spoljašnje pakovanje):**

Uklonite zatvarač za nedopuštene izmene (kapica zatvarača dispenzera) i upotrebite priloženu nalepnicu da biste zabeležili rok isteka trajanja na spoljnom pakovanju; pridržavajte se sledećih uputstava da bi se garantovalo aseptično vaenje za period od 6 meseci nakon otvaranja. Podignite kapicu dispenzera i pričvrstite ga na zadnjem delu poklopa. Ako je spoljašnje pakovanje već bilo otvoreno, tj. zatvarač kapice dispenzera je uklonjen ili otvoren, **dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera **pre upotrebe** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Povucite kraj konca sterilnim instrumentom. Odbacite prvih 10 cm konca. Izvucite željenu dužinu konca, ravno isecite konac i zatvorite kapicu. **Nakon završetka procedure, ali ne duže posle 4 sata, ili ako je ponovo potrebno dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera i kapicu komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola i zatvorite kapicu.

## OBLIK PREZENTACIJE

Materijali za šivenje od poliamida se isporučuju u različitim strukturama konca, promerima, dužinama i bojama i sa različitim vrstama igli ili bez igli. Kombinacije se isporučuju u pojedinačnim pakovanjima i višestrukim pakovanjima u sterilnoj ambalaži. Ekonomska kasetna pakovanja sa SERALON® i SUPRAMID su dostupna za kupce na veliko. Precizne detalje potražite u katalogu.

## OBJAŠNENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

 **CE**<sub>1014</sub> CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, nebojen



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obojen



Hirurški konac, neresorptivni, uvijen, presvučen, nebojen



Hirurški konac, neresorptivni, uvijen, presvučen, obojen



Poliamid



Antirefleksivna igla



Odvojiva igla

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidom



Sterilisano zračenjem



**SERAG  
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
Zum Kugelfang 8 - 12  
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

*Export Department:*



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de