

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON

SUTURES NON RESORBABLES, CHIRURGIE OPHTHALMIQUE

DESCRIPTION

Combinaison aiguille/fil stérile conditionnée dans un double emballage pelable consistant :

- en un fil de suture non résorbable, monofilament ou multifilament,
- une aiguille d'acier médical inoxydable, suture simplement ou doublement sertie.

Les matériaux suivants sont utilisés :

Polypropylen	Monofilament extrudé en polypropylène
	Bleu
Soie / Silk	Extraite du cocon du ver à soie, multifilament ciré
	Noir
Nylon	Monofilament extrudé en polyamide 6.6
	Noir

INDICATIONS

Les sutures **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** sont utilisées en chirurgie ophtalmique.

PROPRIETES

Les sutures **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

Comme pour toutes sutures en polyamide et en soie, bien que non résorbables, elles peuvent perdre une partie de leur solidité sur une longue période *in vivo*.

CONTRE-INDICATIONS

Comme pour tout fil de suture, il peut se produire une réaction tissulaire inflammatoire minimale.

L'hydrolyse graduelle du nylon et la dégradation de la soie peuvent entraîner à la longue une perte progressive de résistance. Ces deux fils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est exigé.

Ne pas employer les sutures en soie et soie vierge chez les patients présentant une allergie ou une sensibilisation connue à la soie.

Ne pas employer dans les cas où, par habitude chirurgicale, un fil de suture résorbable est utilisé.

Ne pas utiliser en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture, il est recommandé d'être vigilant lors de la manipulation des sutures. Eviter les blessures, les pincements du fil dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

Les sutures **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** sont thermofusibles, faire attention lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.

Une attention toute particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille, en la saisissant entre le tiers et la moitié de la distance entre le sertissage et la pointe afin de ne pas, d'une part, gêner la pénétration et d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture.

Comme pour tout matériel de suture, la sécurité des nœuds doit être assurée selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié avec les monofils.

La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation.

Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**. En effet, le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.

Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.

Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.

Les produits doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :

- la déhiscence de la plaie ;
- la formation de calculs dans le tractus urinaire ou biliaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile ;

- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection ;

- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à corps étranger et des irritations locales transitoires.

Pour les sutures **SOIE/SILK**, des réponses allergiques peuvent survenir chez les patients présentant une sensibilité à la soie.

PRESENTATIONS

Les sutures stériles non résorbables **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP), avec aiguille chirurgicale. Les sutures sont conditionnées en boîtes de 12.

DUREE DE VALIDITE / CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 40°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

	= Dispositif Médical
	= Ne pas réutiliser
	= Ne pas restériliser
	= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	= Fabricant
	= Code de lot
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	= Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	= Craint l'humidité
	= Limite supérieure de température
	= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	= Système de barrière stérile unique
	= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	= Référence catalogue
	= Identifiant unique de dispositif
	= Attention
	= Consulter les instructions d'utilisation
	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial POLYPROPYLEN : 1996

Marquage CE initial SOIE/SILK : 1997

Marquage CE initial NYLON : 1997

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON

NON ABSORBABLES SUTURES, OPHTHALMIC SURGERY

PRODUCT

Sterile needle/suture combinations, double packed in two pouches consisting of:

- non absorbable monofilament or multifilament suture,
- needle made of stainless medical steel, each single or double armed.

The following suture materials are being attached:

Polypropylen	Extruded monofilament of polypropylen
	Blue color
Soie / Silk	Made of spun of the silk worm, waxed multifilament
	Black color
Nylon	Extruded monofilament of polyamide 6.6
	Black color

INDICATIONS

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON sutures are intended for use in ophthalmic surgery.

ACTIONS

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

As with any polyamide and silk sutures, though non absorbable, gradual loss of tensile strength can occur over a long time in vivo.

CONTRAINDICATIONS

All suture materials can cause a minimal inflammatory reaction.

Tensile strength can be lost over time in the case of nylon due to a progressive hydrolysis and in the case of silk due to degradation in vivo. They should not be used where permanent retention of tensile strength is needed and should only be used where according to surgical practice a non-absorbable suture material is being used.

The use of silk suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk.

Do not use in direct contact with the heart, the central circulatory system, or the central nervous system.

PRECAUTIONS

As with any suture, care should be taken in handling to avoid damage. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instrument, such as needle holders or forceps.

Beware when laser or electro-cautery is used as the sutures can be thermo fused.

Sutures should be handled preferably with a needle holder at a third or half of the distance between the connection to the braid and the point to avoid penetration difficulties, rupture or needle bending. Changing the bending of the needle leads to a torsion resistance loss and can cause the breakage.

Knot security requires the standard surgical techniques of square ties according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

The design of this device doesn't allow its reuse.

Do not sterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Destroy after use.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques using non-absorbable sutures employing **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of implantation and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Products should be destroyed in appropriate incinerator in respect to local and national hospital wastes regulation.

SIDE EFFECTS

Adverse effects associated with the use of this medical device include:

- wound dehiscence;
- calculi formation in urinary or biliary tractus when prolonged contact with salt solutions occurs;

- risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuate infection;
- minimal acute inflammatory reaction typical of a moderate inflammatory response to a foreign body, and transitory local irritation.

Allergic response in patients that are known to be sensitive to silk has been observed.

SUPPLY FORMS

The non-absorbable surgical sutures **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities. Each box contains 12 single or double armed sutures.

SHELF LIFE / PREVENTION

Recommended storage conditions: below 40°C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

SYMBOLS USED ON LABELLING



= Medical device



= Do not reuse



= Do not resterilize



= Use by date (YYYY-MM-DD)



= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



= Manufacturer



= Batch number



= Do not use if package is opened or damaged



= Keep away from sunlight



= Keep dry



= Upper temperature limit



= Sterilized using ethylene oxide



= Single sterile barrier system



= Single sterile barrier system with protective packaging inside



= catalogue number



= Unique Device Identifier



= Caution



= Consult instructions for use



= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON 0459

SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE PER LA CHIRURGIA OFTALMICA

PRODOTTO

Combinazioni ago/filo sterili confezionate in doppie buste formate da:
- monofilamento non assorbibile o materiale da sutura multifilamento
- ago d'acciaio medico inossidabile

I seguenti materiali da sutura sono stati acclusi:

Polypropylen	Monofilamento estruso di polipropilene
	Colore blu
Soie / Silk	Prodotto del filato del baco da seta, il multifilamento è leggermente cerato.
	Colore nero
Nylon	Monofilamento estruso di poliammide 6.6
	Colore nero

INDICAZIONI

Le suture **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** sono indicati per l'utilizzo in chirurgia oftalmica.

PROPRIETÀ

Le suture **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** causano una minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, seguita da un graduale assorbimento nel tessuto connettivo fibroso. Come con tutte le suture di poliammide, anche non assorbibili, può presentarsi nel lungo termine la progressiva perdita di resistenza tensile *in vivo*.

CONTROINDICAZIONI

Tutti i materiali di sutura possono causare una minima reazione infiammatoria.

La resistenza tensile può ridursi col tempo nel caso del nylon per una progressiva idralisi e nel caso della seta per degradazione. Tali materiali non dovrebbero essere utilizzati qualora sia necessaria la ritenzione della resistenza tensile. Tali materiali dovrebbero essere impiegati solo nel caso in cui la pratica chirurgica richieda un materiale da sutura non assorbibile.

L'uso della sutura in Seta è controindicata in pazienti con sensibilità o allergie alla seta note.

Non usare in contatto diretto col cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

PRECAUZIONI

Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura bisogna fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare di schiacciare o piegare i fili con strumenti chirurgici quali pinze o portaghi per non danneggiarli.

Le suture **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** sono termofusibili, quindi prestare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico.

Per le suture va usato un portaghi che deve essere a 1/3 o a metà della distanza fra la cruna e la punta per evitare difficoltà di penetrazione, la rottura o la piegatura. Il cambiamento della curvatura dell'ago può comportare la perdita di resistenza alla torsione e la rottura.

Per assicurare una buona tenuta dei nodi sono richieste le tecniche chirurgiche usuali dei nodi piatti in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere particolarmente appropriato con i monofilamenti.

La progettazione di questo dispositivo non ne consente il riutilizzo.

Non sterilizzare. Le suture sono sterili salvo in caso di confezione aperta o danneggiata. Eliminare dopo l'uso.

Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e le tecniche che implicano l'uso di suture non assorbibili **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.

Per l'utilizzazione delle suture nel quadro di chirurgie specifiche (come la celiochirurgia) è indispensabile una formazione appropriata a queste tecniche.

Per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche.

Gli aghi vanno maneggiati con cura per evitare di pungersi inavvertitamente e di contrarre malattie infettive.

I prodotti vanno smaltiti in un inceneritore idoneo in conformità ai regolamenti locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti indesiderati associati con l'uso di questo dispositivo medico comprendono:

- la deiscenza della ferita;
- la formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline;
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso;
- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo, e irritazioni locali transitorie.

È stata osservata a reazioni allergiche in pazienti noti per la loro sensibilità alla seta.

PROGRAMMA DI VENDITA

Le suture non assorbibili **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** per uso chirurgico sono disponibili in vari diametri (USP/EP), lunghezze e quantità.

Le combinazioni ago/filo sono fornite nelle seguenti misure, in scatole da 12 pezzi.

VALIDITÀ/CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione raccomandate: temperatura inferiore a 40°C, al riparo dall'umidità e da fonti di calore diretto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA



= Dispositivo Medico



= Monouso



= Non sterilizzare



= Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)



= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



= Produttore



= Numero di lotto



= Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



= Sterilizzato con ossido di etilene



= Sistema di barriera sterile unica



= Sistema di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno



= Riferimento del prodotto



= Identificativo unico del dispositivo



= Attenzione



= Consultare le istruzioni di utilizzo



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dalla luce diretta del sole



= Limite superiore di temperatura



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore.

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON

NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, AUGENCHIRURGIE

PRODUKT

Sterile Faden/Nadelkombination doppelt verpackt in zwei verschiedenen, jeweils verschweissten Beuteln bestehend aus:
- nicht resorbierbarem mono- oder multifilem Nahtmaterial.
- Nadel aus rostfreiem Medizinalstahl einfach oder doppelt armiert, gebogen oder gerade.

Folgende Fadenmaterialien können zur Anwendung kommen:

Polypropylen	Extrudierter monofiler Faden aus Polypropylen Blau eingefärbt
Soie / Silk	Aus der Spinnfaser der Seidenraupe. Das Nahtmaterial hat eine leichte Wachsbeschichtung. Schwarz eingefärbt
Nylon	Extrudierter monofiler Faden aus Polyamid 6.6 Schwarz eingefärbt

INDIKATIONEN

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON-Nahtmaterial eignet sich allgemein zur Augenchirurgie.

WIRKUNG

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON-Nahtmaterial ruft eine geringfügige Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe. Auch Nylon- und Seiden-Nahtmaterial wird nicht resorbiert, jedoch kann es durch fortschreitende Hydrolyse des Nylons bzw. Abbau der eiweißhaltigen Seidenfaser in vivo zu einem allmählichen Verlust der Reißfestigkeit kommen.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Fäden können eine minimale Entzündung des unmittelbar betroffenen Gewebes hervorrufen.
Die Zugfestigkeit kann bei Nylon durch eine mögliche Hydrolyse und bei Seide durch eine allmähliche mögliche Zersetzung beeinträchtigt werden. Beide Fäden sollten deshalb nicht eingesetzt werden wo eine konstante Zugfestigkeit erforderlich ist.
Der Einsatz von Nahtseiden ist kontraindiziert bei Patienten, deren Überempfindlichkeit gegenüber Seide bekannt ist oder die an einer Seidenallergie leiden.
Die erwähnten Fäden dürfen überall dort wo gemäss chirurgischer Praxis resorbierbares Nahtmaterial eingesetzt wird nicht verwendet werden.
Nicht benutzen im direkten Kontakt zum Herzen, zentral vaskulärer System, oder das Zentralnervensystem.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial ist vorsichtig vorzugehen, um es nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen den Faden nicht einzuquetschen oder zu verformen.
Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation, weil eine Wärmeverschmelzung des Nahtmaterials stattfinden kann.
Beim Anbringen des Knotens wird der Faden vorzugsweise mit einem Nadelhalter ungefähr in einem Drittel oder der Hälfte der Entfernung zwischen der Schlinge und dem Punkt gehalten, um Probleme bei der Penetration, Fadenriss oder Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss.
Für sicheres Knoten sind die chirurgischen Standardtechniken rechteckiger Verknotung je nach den chirurgischen Bedingungen und der Erfahrung des Chirurgen zu beachten. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen kann besonders beim Knoten von monofilen Garnen vorteilhaft sein.
Die Ausführung des Produkts erlaubt keine Wiederverwendung. Nicht erneut sterilisieren. Steril in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung. Nach Gebrauch vernichten.
Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie, **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** wird vorausgesetzt, weil je nach Implantatort und verwendetem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehiscenz der Wunde besteht. Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.
Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
Die Produkte müssen in geeigneten Verbrennungsöfen nach den lokalen und nationalen Vorschriften für Krankenhausabfälle vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:

- Wund-Dehiscenz;
- Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen;
- wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen. Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene Mikrobeninfektion verschlimmert;
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper, und vorübergehende lokale Irritation.

Darüber hinaus sind allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Seide beobachtet worden.

LIEFERZUSTAND

Das synthetische, nicht resorbierbare Nahtmaterial **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** ist in verschiedenen Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit oder ohne chirurgische Nadeln erhältlich. Jeweils eine Box beinhaltet 12 einzelne entweder einzel- oder doppelarmierte Nadel-Fadenkombinationen.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: unter 40°C, frei von Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

	= Medizinprodukt
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Hersteller
	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	= Mit Ethylenoxid sterilisiert
	= Einfaches steriles Barriersystem
	= Einfaches steriles Barriersystem mit innerer schützender Verpackung
	= Produktreferenz
	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
	= Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	= Vor direkter Sonnenstrahlung geschützt aufbewahren
	= Maximale temperatur
	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden.

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON 0459

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, CIRUGÍA OFTÁLMICA

PRODUCTO

Combinación aguja/hilo estéril embalado en doble estuche constituido por
- hilo de sutura no re absorbible, monofilamento o multifilamento,
- aguja(s) de acero medical inoxidable constituido por una o dos agujas por sutura.

El hilo de las suturas se encuentra disponible en los siguientes materiales:

Polypropylen	Monofilamento extrudado de polipropileno
	Colore azul
Soie / Silk	Obtenida del hilado del gusano de la seda, multifilamento. Las suturas están ligeramente enceradas.
	Color negro
Nylon	Monofilamento extrudado de poliamida 6.6
	Color negro

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** tienen como finalidad de uso en cirugía oftálmica.

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

Aunque las suturas de nylon y seda no se absorben, se puede presentar in vivo una progresiva hidrólisis del nylon o una progresiva degradación de la fibra proteínica de la seda, que con el tiempo puede dar lugar a una pérdida gradual de la resistencia a la tensión.

CONTRAINDICACIONES

Todos los materiales de las suturas pueden originar una reacción inflamatoria mínima. Una hidrólisis gradual del nylon o de la seda "in vivo" puede provocar pérdida progresiva de la fuerza de tensión. Estas suturas no deben ser empleadas donde se le requiera una permanente retención de la fuerza de tensión. Estas suturas no absorbibles no deben ser utilizadas en la práctica quirúrgica cuando se especifique el empleo de suturas absorbibles.

El uso de la Sutura de Seda está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a la seda.

No utilizar en contacto directo con corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

PRECAUCIONES

Como con cualquier sutura, se deben tener las precauciones necesarias en su manejo para evitar daños. Se deben evitar posibles rasgaduras o dobleces forzados debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como soportes de agujas o fórceps.

Tener cuidado cuando se aplica láser o electro-cauterización ya que las suturas pueden ser termo fundidas.

Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma.

El nudo de seguridad requiere de técnicas quirúrgicas Standard y ataduras dobles de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y a la experiencia del cirujano. El uso de ajustes adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos.

El diseño de este dispositivo no permite su reutilización.

No volver a esterilizar. Las suturas se proporcionan y mantienen estériles hasta su uso salvo que se dañe el envase o sea abierto. Destruir luego de su uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como, **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**, pues el riesgo de drenado de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado.

En una práctica quirúrgica aceptable se debe hacer el seguimiento respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

Los productos deben ser destruidos en incinerador apropiado de acuerdo a regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:

- dehiscencia de herida,
- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- de existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección,
- reacción inflamatoria aguda mínima típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño, irritación local transitoria.

Se ha observado una respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a la seda.

PRESENTACIÓN

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades.

Cada caja contiene 12 micro suturas, simple o doble armada

VIDA ÚTIL / CONSERVACION

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 40°C, alejado de humedad y calor directo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



= Dispositivo Médico



= Un solo uso



= No reesterilizar



= Utilizar hasta (AAAA-MM-DD)



= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



= Fabricante



= Código de lote



= No utilizar si el embalaje estuviese dañado



STERILE EO

= Esterilizado con óxido de etileno



= Sistema de barrera estéril único



= Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior



= Referencia catálogo



= Identificador único de dispositivo



= Cuidado



= Consultar las instrucciones de empleo



= Conservar protegido de la humedad



= Conservar protegido de la luz directa del sol



= Límite superior de temperatura



CE 0459

Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Se deben notificar al fabricante todas las las reacciones adversas graves o que amenacen la vida o provoquen la muerte, asociadas a la utilización de este producto.

POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON

SZWY NIEWCHŁANIAŁNE, CHIRURGIA OCZNA

OPIS

Kombinacja igła / nić sterylna konfekcjonowana w podwójnym opakowaniu oddzielnym, zawierającym:

- nić do szycia niewchłaniająca, jednowłókna lub wielowłókna,
- igła wykonana z nierdzewnej stali medycznej, uzbrojony w jedną lub dwie igły.

Stosowane są następujące materiały:

Polypropylen	Włókno wytłaczane z polipropylenu
	Niebieskie
Soie / Silk	Z kokonu jedwabnika, przędza wielowłókna woskowana
	Czarny
Nylon	Włókno wytłaczane z poliamidu 6.6
	Czarny

WSKAZANIA

Szwy **POLYESTER, POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** są używane w okulistyce.

WŁAŚCIWOŚCI

Szwy **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** wywołują wewnątrz tkanki minimalną reakcję zapalną, a następnie stopniowe otórbienie szwu przez włóknistą tkankę łączną.

Jak w przypadku wszystkich szwów z poliamidu i jedwabiu, a także niewchłaniających, mogą tracić część wytrzymałości po długim okresie in vivo.

PRZECIWSKAZANIA

Jak w przypadku wszystkich materiałów szewnych, może przebiegać minimalna reakcja zapalna tkanki.

Stopniowa hydroliza nylonu i rozkład nylonu mogą powodować w długim czasie stopniową utratę wytrzymałości. Te dwie nici nie mogą być używane, gdy wymagane jest stałe utrzymanie wytrzymałości na rozierwanie.

Nie stosować szwów z jedwabiu i jedwabiu surowego u pacjentów mających stwierdzoną alergię lub nadwrażliwość na jedwab.

Nie stosować w przypadku, gdy zwykle używany jest szew wchłaniający.

Nie używać przy kontakcie bezpośrednim z sercem, centralnym układem krążenia lub z centralnym układem nerwowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Jak w przypadku wszystkich nici należy uważać aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia w trakcie manipulacji. Unikać uszkodzenia nitki spowodowanego przez narzędzie chirurgiczne, takie jak pęseta lub imadło naczyniowe. Szwy z **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** są termoplastyczne, należy uważać podczas stosowania elektroskalpela lub lasera.

Do manipulacji nićmi powinno się preferencyjnie stosować imadło naczyniowe. Dołączoną igłę powinno się łączyć w 1/3 lub połowie odległości pomiędzy połączeniem z nicią a czubkiem igły, aby uniknąć problemów z penetracją igły przez tkanki, rozzerwaniem jej lub zgięciem igły. Zmiana krzywizny igły może spowodować spadek wytrzymałości na skręcanie i ułatwić w ten sposób pęknięcie.

Jak w przypadku każdego materiału szewnego, bezpieczeństwo węzłów musi być zapewnione zależnie od warunków chirurgicznych i doświadczenia chirurga. Stosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie odpowiednie w przypadku nici jednowłókennych.

Konstrukcja tego produktu nie pozwala na jego ponowne użycie.

Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Po użyciu zniszczyć.

Użytkownicy powinni być zapoznani z technikami chirurgicznymi stosującymi szwy niewchłaniające przed użyciem **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**. Wobec tego ryzyko rozejścia się rany może się zmieniać zależnie od miejsca przyłożenia i użytego materiału szwu.

Należy przestrzegać właściwej praktyki chirurgicznej we wszystkim, co dotyczy drenażu i zamknięcia ran zanieczyszczonych lub zakażonych.

Ukłucia przez nieuwagę zanieczyszczonymi igłami mogą być czynnikiem przeniesienia chorób zakaźnych.

Produkt ten może być używany tylko przez, lub pod nadzorem lekarza.

Produkty muszą być niszczone w przystosowanej spalarni zgodnie z przepisami miejscowymi lub krajowymi dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z używaniem tego materiału obejmują:

- rozejście się rany;
- tworzenie kamieni w drogach moczowych lub żółciowych, w przypadku dłuższego kontaktu z takimi roztworami soli, jak mocz lub żółć;
- ryzyko, że przy zanieczyszczeniu bakteryjnym szwy, jak wszystkie ciała obce, zwiększają zakażenie;
- oddziaływanie umiarkowanego zapalenia tkanki, charakterystyczne dla oddziaływania umiarkowanego zapalenia tkanki na ciało obce i miejscowe, przejściowe podrażnienia.

W przypadku szwów **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON**, oddziaływania alergiczne mogą pojawiać się u pacjentów wykazujących uczulenie na jedwab.

WYGLĄD

Szwy sterylne niewchłaniające z **POLYPROPYLEN, SOIE/SILK, NYLON** są dostępne w różnych długościach, średnicach (USP/EP), z igłą chirurgiczną. Szwy są konfekcjonowane w pudełkach po 12 sztuk.

OKRES WAŻNOŚCI LUB PRZECHOWYWANIA

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 40°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła i wilgoci.

Nie używać po terminie ważności.

SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIECIE



= Wyrób medyczny



= Nie wykorzystywać powtórnie.



= Nie sterylizować ponownie



= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)



= Data produkcji (RRRR-MM-DD)



= Producent



= Nr partii



= Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.



= Sterylizowany tlenkiem etylenu



= System pojedynczej bariery sterylnej



= System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



= Nr produktu



= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



= Ostrożność



= Zapoznać się z instrukcją użytkowania



= Przechowywać w suchym miejscu



= Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



= Maksymalna temperatura



= Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC.

Wszystkie niepożądane zdarzenia, poważne lub groźne dla życia lub powodujące śmierć, związane z używaniem tego produktu muszą być zgłoszone producentowi.