SABANA **SILK**

SABANA®
MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstraße 2
65189 Wiesbaden/Germany

Telefon: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0
Telefax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

Dokumentennummer: IFU(0)2019.08_Silk Stand: 08/2019

CE 0123

Ungefärbtes, geflochtenes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
Chargenbezeichnung
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht zur Wiederverwendung
Nicht erneut sterilisieren
Gebrauchsanweisung beachten
Achtung
Trocken aufbewahren
JJJJ-MM Verwendbar bis (Jahr-Monat)
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
25°C Obere Temperaturbegrenzung für die Lagerung
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE 0123 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle (TÜV SÜD Product Service GmbH)

DE Gebrauchsanweisung

Nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit oder ohne Nadel

1. BESCHREIBUNG

SABANA Silk ist ein geflochtenes, nicht-resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus dem organischen Protein Fibroin besteht. Dieses Protein stammt von den domestizierten Species Bombyx mori (B. mori) der Familie Bombycidae ab. Die Seide für geflochtenes Nahtmaterial wird dementsprechend verarbeitet, dass die natürlichen Wachse und gummiartigen Substanzen entfernt werden. Geflochtene Seide ist mit Silikon beschichtet und ist ungefärbt und schwarz gefärbt mit Sulphol-Schwarz 1 (EP Vol III) (Farbindex: 53185) oder Logwood-Schwarz (Farbindex 75290) erhältlich. Logwood-Schwarz ist ein natürlicher Holzextrakt gewonnen aus Haematoxylon Campechianum, der den Vorschriften des Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410 entspricht.
Bei Virgin Seide wird das Sericin nicht entfernt, wodurch die gezwirnten verdrillten Filamente zusammengehalten werden. Virgin Seide ist blau gefärbt mit Methylenblau (Farbindex. 52015) und schwarz gefärbt mit. Logwood-Schwarz (Farbindex 75290) erhältlich.
SABANA Silk ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen mit fest armierten chirurgischen Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser erhältlich.
SABANA Silk erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs für sterile, nicht-resorbierbare Fäden und die Anforderungen der USP für nicht-resorbierbare Fäden.

2. ANWENDUNGSSGEBIETE

SABANA Silk ist vorgesehen für die allgemeine Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur, einschließlich ophthalmologischer Eingriffe.

Anwendung

Das zu verwendende Nahtmaterial ist unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Größe der Wunde auszuwählen.

Materialverhalten

Geflochtenes Nahtmaterial aus Seide löst eine anfängliche minimale entzündliche Gewebereaktion aus, worauf eine schrittweise Umschließung des Nahtmaterials durch faseriges Bindegewebe eintritt. Obwohl Seide nicht resorbiert wird, kann ihre fortschreitende Degradation der proteinhaltigen Seidenfasern in vivo zu einer allmählichen Abnahme der Reißkraft im Laufe der Zeit führen.

3. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Sensibilität oder einer Allergie gegen Seide.
Es sollte nicht verwendet werden, wenn eine Erhaltung der Reißkraft des Nahtmaterials erforderlich ist, da diese über einen längeren Zeitraum in vivo nachlassen kann.
SABANA Silk ist nicht bestimmt für die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem.

4. WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnetes, nicht gebrauchtes Nahtmaterial entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Anwender sollten vor der Verwendung von SABANA Silk mit den chirurgischen Verfahren und Techniken verbunden mit der Anwendung von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz vom Anwendungsort und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt.
- Im Falle von infizierten oder kontaminierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen.
- Wie bei jedem exogenen Material kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen.
- Eine angemessene Knotensicherheit erfordert die Anwendung von chirurgischen Standardknoten mit zusätzlichen Sicherheitsknoten, entsprechend den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen.
- Wie bei jedem anderen Nahtmaterial ist auch bei Seide darauf zu achten, dass es nicht durch falsche Handhabung beschädigt wird. Der Faden darf nicht durch chirurgische Instrumente wie Nadelhalter oder Klemmen geknickt oder gequetscht werden.
- Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich, um Beschädigungen zu verhindern. Die Nadel sollte immer in einem ⅓ bis ½ ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Fassen der Nadel am armierten Ende kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder zurechtzubiegen, kann zu einer Verminderung ihrer Widerstandsfähigkeit und damit zum Abbrechen der Nadel führen.
- Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Nadelstichverletzungen zu achten.
- Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Benutzung in einen geeigneten durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Die Entsorgung des Materials sollte entsprechend der behördlichen Vorgaben erfolgen. Verantwortlich für die adäquate Entsorgung ist der Besitzer des Abfalls.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht wiederverwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht resterilisiert werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.

5. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von SABANA Silk können in Form allergischer Reaktionen bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Seide, als anfängliche entzündliche Gewebereaktion oder als vorübergehende Irritation in der Wundregion auftreten. Wie alle Fremdkörper kann Seide eine vorhandene Infektion verstärken.

6. STERILITÄT

SABANA Silk Nadel-Faden-Kombinationen sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Es ist nicht zulässig, SABANA Silk zu resterilisieren!
Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

7. LAGERBEDINGUNGEN

SABANA Silk darf nur bei Temperaturen von unter 25°C und vor Feuchtigkeit, Korrosion und direkter Hitzeeinwirkung geschützt gelagert werden.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

JJJJ-MM Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
Gefärbtes, geflochtenes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
Gefärbtes, geflochtenes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial

EN Instructions for Use

Non-absorbable surgical suture with or without needle

1. DESCRIPTION

SABANA Silk sutures are braided, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B.mori) of the family Bombycidae. Silk for braided material is processed to remove the natural waxes and gums. Braided silk is coated with silicone and is available undyed (Natural Ivory) and dyed in black with Sulphol Black 1 (EP Vol III) (Color Index Number 53185) or Logwood Black (Color Index Number 75290). Logwood Black is a natural Tinctorial Wood Extract obtained from Haematoxylon Campechianum. Conforms to US Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410.
For virgin silk the sericin gum is not removed and holds the twisted filaments together. Virgin silk is available dyed blue with methylene blue (Color Index Number 52015) and dyed black with Logwood Black (Color Index Number 75290).
SABANA Silk suture is available in a range of gauge sizes and lengths attached to stainless steel needles of varying types and sizes.
SABANA Silk suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non-absorbable Silk Sutures and the United States Pharmacopoeia monograph for Non-absorbable Sutures.

2. INDICATIONS

SABANA Silk suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures.

Application

SABANA Silk sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

Material performance

SABANA Silk suture elicits an initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissues. While silk is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fibre in vivo may result in gradual loss of all the suture's tensile strength over time.

3. CONTRAINDICATIONS

The use of this suture in contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, silk suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required. It's not indicated for the central circulatory system and central nervous system.

4. WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

- Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.
- Do not use after expiry date.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing SABANA Silk sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence, may vary with the site of application and the suture material used.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
- As with any exogenous material, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon.
- When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (⅓) to one half (½) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury.
- Discard used needles in "Sharps" container.
- Dispose of material in accordance with all the state, local, and hospital regulations. Responsibility for proper waste disposal is with the owner of the waste.
- Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- Do not resterilize: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to use of resterilized suture. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

5. ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of SABANA Silk include allergic response in patient that are known to be sensitive to silk, initial inflammatory tissue reaction, and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies silk may enhance an existing infection.

6. STERILITY

SABANA Silk sutures are sterilized by ethylene oxide gas.
Do not resterilize!
Do not use if package is opened or damaged! Discard opened unused sutures!

7. STORAGE CONDITIONS

Recommended storage conditions for SABANA Silk: store at a temperature below 25°C, away from moisture, corrosion and direct heat.
Do not use after expiry date.

8. LABELING SYMBOLS

yyyy-mm Date of manufacture (year-month)
Dyed, woven and non-absorbable suture material
Dyed, woven, coated and non-absorbable suture material
Undyed, woven, coated and non-absorbable suture material
LOT Batch designation
STERILE EO Sterilized with ethylene oxide
Do not reuse
Do not resterilize
Comply with the instructions for use
Caution, consult accompanying document
Keep dry
yyyy-mm Use by date (year-month)
Store in a dark location away from sunlight
25°C Upper temperature limit for storage
Do not use if the packaging is damaged
CE 0123 CE mark with code number of the Notified Body (TÜV SÜD Product Service GmbH)

CZ Návod k použití

Nevstřebatelný chirurgický šicí materiál s jehlou nebo bez jehly

1. POPIS

SABANA Silk je splétaný, nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, který je tvořen organickým proteinem fibrion. Tento protein pochází od domestikovaného druhu Bource morušového (B. mori) čeledi bombycidae Hedvábí se pro splétaný šicí materiál zpracuje odpovídajícím způsobem tak, aby došlo k odstranění přírodních vosků a látek podobných gumě. Splétané hedvábí je potaženo silikonem a je k dostání nebarvené nebo černé, nabarvené pigmentem sulfur černá 1 (EP Vol III) (barevný index: 53185) nebo Logwood černá (barevný index 75290). Logwood černá je přírodní dřevěný extrakt získávaný z Haematoxylum Campechianum (Kreveň obecná), která odpovídá předpisům US Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410
U panenského hedvábí se neodstraňuje, díky čemuž skané stočené filamenty drží pospolu. Panenské hedvábí je k dostání v modré variantě nabarvené methylenovou modří (barevný index. 52015) a v černé variantě nabarvené pomocí pigmentu Logwood černá (barevný index 75290).
SABANA Silk je k dostání v různých tloušťkách a délkách vlákna s pevně připevněnými chirurgickými jehlami různých typů a průměrů.
SABANA Silk splňuje požadavky Evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelné nitě a požadavky USP pro nevstřebatelné nitě.

2. OBLASTI POUŽITÍ

SABANA Silk je určený pro obecnou adaptaci měkkých tkání nebo ligaturu, včetně oftalmologických zásahů.

Použití

Při výběru použitého šicího materiálu je nutné zohlednit stav pacienta, chirurgickou zkušenost lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

Chování materiálu

Splétaný šicí materiál z hedvábí vyvolává počáteční minimální reakci tkáně, po kterém následuje postupné obalení šicího materiálu vláknitým vazivem. Přestože hedvábí není vstřebatelné, může postupná degradace proteiny obsahujících hedvábných vláken in vivo vést k postupnému snížení pevnosti v tahu.

3. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto šicího materiálu je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na hedvábí.
Neměl by se používat, pokud je nutné zachování pevnosti šicího materiálu v tahu, jelikož ta může po delší době in vivo klesat.
SABANA Silk není určen k použití v centrálním oběhovém systému a centrálním nervovém systému.

4. VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ/PREVETNITNÍ OPATŘENÍ/ INTERAKCE

- Nepoužívat, když je sterilní obal otevřený nebo poškozený. otevřený, nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
- Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.
- Uživatel by měl být před použitím SABANA Silk seznámen s chirurgickými postupy a technikami spojenými s použitím nevstřebatelného šicího materiálu, neboť riziko dehiscence rány závisí od místa použití a použitého materiálu.
- V případě infikovaných nebo kontaminovaných ran by mělo následovat přiměřené chirurgické ošetření.
- Jako u každého exogenního materiálu může delší kontakt s roztoky soli, jak je tomu například v močové a žlučové soustavě, vést k tvorbě konkrementů.
- Náležitá bezpečnost uzlů si vyžaduje použití standardních chirurgických uzlů s dodatečnými bezpečnostními uzly, dle chirurgických okolností a zkušenosti chirurga.
- Jako u každého jiného šicího materiálu je i u hedvábí nutné dbát na to, aby nebyl chybným použitím poškozen. Nit není dovoleno lámat ani mačkat pomocí chirurgických nástrojů jako je držák jehly nebo svorky.
- Při použití chirurgických jehel je nutná zvláštní opatrnost, aby nedošlo k poškození. Jehla by se měla držet vždy držet ve vzdálenosti 1/3 až 1/2 celkové délky od místa připojení nitě v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Uchopení jehly v oblasti špičky může negativně ovlivnit penetrační účinek a vézt ke zlomení jehly. Uchopení jehly na armovaném konci jehly může vést k ohnutí nebo zlomení jehly. Pokus ohnutou jehlu opět narovnat může vést ke snížení její odolnosti a k jejímu následnému zlomení.
- Při zacházení s chirurgickými jehlami je nutné dbát na zvýšenou opatrnost, aby se předešlo poranění píchnutím jehlou.
- Použité jehly je nutné okamžitě po použití zlikvidovat vyhozením do vhodné, proti propíchnutí odolné nádoby.
- Likvidace materiálu musí proběhnout v souladu s úřední předpisy Za správnou likvidaci odpadu je zodpovědný majitel.
- Kombinace jehly a nitě není dovoleno opětovně používat. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížené funkčnosti produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poranění, onemocnění nebo k smrti pacientů.
- Kombinace jehly a nitě není dovoleno resterilizovat. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížené funkčnosti produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poranění, onemocnění nebo k smrti pacientů.

5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nežádoucí vedlejší účinky při použití SABANA Silk se mohou projevit jako alergické reakce u pacientů s citlivostí na hedvábí, počáteční zánět tkáně nebo dočasná iritace v oblasti rány. Jako všechna cizí tělesa může hedvábí existující infekci zesílit.

6. STERILITY

Kombinace nitě a jehly SABANA Silk jsou sterilizovány ethylenoxidem.
Není dovoleno SABANA Silk opětovně sterilizovat!
Produkt nesmí být v žádném případě použitý, když je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité produkty bezpodmínečně zlikvidujte.

7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

SABANA Silk je dovoleno skladovat pouze při teplotách do 25°C a chráněný před vlhkostí, korozí a přímým působením vysokých teplot.
Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

8. OZNAČOVACÍ SYMBOLY

RRRR-MM Datum výroby (rok-měsíc)
barvený, splétaný a nevstřebatelný šicí materiál
barvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál
nebarvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál
LOT Označení šarže
STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem
Není určeno k opakovanému použití
Neprovádějte opakovanou sterilizaci
Dodržujte návod k použití
Pozor
Skladujte v suchu
RRRR-MM Použijte do (rok-měsíc)
Chraňte před slunečním zářením
25°C Maximální teplotní mez pro skladování
Při poškozeném obalu nepoužívejte
CE 0123 CE označení s identifikačním číslem uvedeného pracoviště (TÜV SÜD Product Service GmbH)

FR Mode d'emploi

Matériel de suture chirurgical non-résorbable avec ou sans aiguille

1. DESCRIPTION

SABANA Silk est un matériel de suture chirurgical stérile, tressé et non-résorbable composé de la protéine organique fibroïne. Cette protéine est obtenue à partir du Bombyx du mûrier (B. mori), une espèce domestique de la famille des Bombycidae. La soie pour le matériel de suture tressé est traitée en conséquence pour retirer les cires naturelles et les substances caoutchouteuses. La soie tressée est enduite de silicone, elle est disponible en incolore ou bien teintée en noir avec du noir de soufre 1 (EP Vol III) (indice de couleur 53185) ou du noir de campêche (indice de couleur 75290). Le noir de campêche est un extrait naturel de bois obtenu à partir du Haematoxylon Campechianum, qui est conforme aux prescriptions du US Code of Federal Regulations [Code des règlements fédéraux des États-Unis] 21 CFR 73.1410.
Dans le cas de la soie vierge, la séricine n'est pas retirée, les filaments torsadés sont maintenus ensemble. La soie vierge est disponible teintée en bleu avec du bleu de méthylène (indice de couleur 52015) et en noir avec du noir de campêche (indice de couleur 75290).
SABANA Silk est disponible dans différentes grosseurs et longueurs de fil avec des aiguilles chirurgicales fixement armées de types et de diamètres différents.
SABANA Silk satisfait les exigences de la pharmacopée européenne pour les fils stériles non résorbables et celles de l'USP pour les fils non résorbables.

2. DOMAINES D'UTILISATION

SABANA Silk est prévu pour l'adaptation générale des tissus mous et/ou la ligature, y compris les interventions ophtalmologiques.

Utilisation

Le matériel de suture à utiliser doit être choisi en fonction de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

Comportement du matériau

Le matériel de suture tressé en soie déclenche une réaction initiale minime d'inflammation du tissu, suivie d'un enrobage progressif par du tissu conjonctif fibreux. Bien que la soie ne soit pas résorbable, la dégradation graduelle des fibres de soie protéiniques in vivo peut entrainer une diminution progressive de la résistance à la rupture au fil du temps.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de ce matériel de suture est contre-indiqué pour les patients avec une sensibilité ou allergie à la soie.
SABANA Silk ne doit pas être utilisé lorsque le maintien de la résistance à la rupture du matériel de suture est nécessaire, étant donné que cette résistance peut faiblir au bout d'une période de temps assez longue in vivo.
Il n'est pas fait pour une utilisation au niveau de l'appareil circulatoire central et sur le système nerveux central.

4. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES/MESURES DE PRÉVENTION/INTERACTIONS

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Éliminer le matériel de suture ouvert non utilisé.
- Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption.
- Les utilisateurs doivent être familiers avec l'emploi du matériel de suture non-résorbable avant d'utiliser SABANA Silk en combinaison de la procédure et des techniques chirurgicales associées, puisque le risque de déhiscence de plaie dépend de l'endroit de l'utilisation et du matériel de suture utilisé.
- En cas de plaies infectées ou contaminées, un traitement chirurgical adapté doit suivre.
- Comme tout matériau exogène, un contact prolongé avec des solutions salées – comme c'est le cas dans les voies urinaires et les voies biliaires, peut entraîner la formation de concrétions.
- Un nœud suffisamment sûr exige de combiner nœuds chirurgicaux standards et de sécurité, conformément aux conditions chirurgicales et à l'expérience du chirurgien.
- Comme dans l'utilisation de tout autre matériel de suture, il faut également veiller pour la soie à ne pas endommager le matériel par fausse manipulation. Le fil ne doit pas être plié ni coincé par des instrumentaux chirurgicaux tels qu'un porte-aiguille ou des pinces.
- Il faut faire preuve d'une attention particulière lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter tout endommagement. L'aiguille doit toujours être tenue à la moitié ou à un tiers de sa longueur totale par rapport au point de fixation avec le fil. Quand on tient l'aiguille dans la zone de la pointe, cela peut altérer l'effet de pénétration et entrainer la rupture de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau du bout armé, elle risque de se tordre ou de se rompre. Toute tentative visant à la redresser peut altérer sa résistance et donc entraîner sa rupture.
- Lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales, une prudence particulière est de mise pour éviter toute blessure par piqûre d'aiguille.
- Après utilisation, il faut immédiatement éliminer les aiguilles usagées dans des contenants spéciaux destinées à recevoir des aiguilles et des objets pointus et tranchants.
- Le matériel doit être éliminé conformément aux règles édictées par les autorités. Tout propriétaire de déchets est responsable de leur élimination appropriée.
- La combinaison aiguille-fil ne peut pas être réutilisée, cela entraîne un risque d'infection pour les patients ainsi que les utilisateurs et altère le fonctionnement du produit. La contamination et/ou le fonctionnement restreint peuvent provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient.
- La combinaison aiguille-fil ne doit pas être restérilisée, cela entraîne un risque d'infection pour les patients ainsi que les utilisateurs et altère le fonctionnement du produit. La contamination et/ou le fonctionnement restreint peuvent provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient.

5. EFFETS SECONDAIRES

Dans l'utilisation de SABANA Silk des effets secondaires non souhaités peuvent survenir sous forme de réactions allergiques chez les patients présentant une hypersensibilité à la soie, comme réaction initiale du tissu avec inflammation ou comme irritation passagère dans la région de la plaie. Comme tous les corps étranger, la soie peut aggraver une infection existante.

6. STÉRILITÉ

Les combinaisons d'aiguille et de fil SABANA Silk sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
Il est interdit de restériliser SABANA Silk!
Le produit ne peut en aucun cas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Il faut absolument éliminer les produits ouverts non utilisés.

7. CONDITIONS DE STOCKAGE

Il faut stocker SABANA Silk uniquement à des températures de moins de 25°C et le protéger de l'humidité, de la corrosion ainsi que de l'effet direct de la chaleur.
Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption.

8. SYMBOLES DE MARQUAGE

aaaa-mm Date de fabrication (année-mois)
Matériel de suture teint, tressé et non-résorbable
Matériel de suture teint, tressé, enduit et non-résorbable
Matériel de suture non-teint, tressé, enduit et non-résorbable
LOT Désignation du lot
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser
Respecter le mode d'emploi
Attention
À conserver dans un endroit sec
aaaa-mm À utiliser d'ici (année-mois)
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
25°C Température de stockage maximale
Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
CE 0123 Marquage CE avec numéro d'identification du service accrédité (TÜV SÜD Product Service GmbH)

HU Használati utasítás

Nem felszívódó sebészeti varróanyag tűvel vagy tű nélkül

1. TERMÉKLEÍRÁS

A SABANA Silk nem felszívódó, fonott, steril sebészeti varróanyag, amelynek alapanyaga a fibroin nevű szerves fehérje. Ez a fehérje a selyemlepkefélék családjába tartozó háziasított selyemlepkétől (Bombyx mori, B. mori) származik. A fonott varróanyaghoz szükséges selymet olyan módon dolgozzák fel, hogy eltávolítják belőle a természetes viaszt és a gumiszerű anyagokat. A fonott selymet szilikonnal vonják be, és ekkor az anyag még színtelen. Sulphon-fekete 1 (EP Vol III) (színindex száma: 53185) vagy Logwood-fekete (színindex száma: 75290) színnel festik feketére. Logwood-fekete egy Haematoxylon Campechianumból nyert természetes fakivonat, amely megfelel az Egyesült Államok 21 CFR 73.1410 számú szövetségi szabályzatának.
A szűz selyem esetében nem távolítják el a szericint, ez pedig összetartja a sodrott és pödört szálakat. A szűz selymet metilén-kék (színindex száma: 52015) színnel kékre, vagy feketére festik, a Logwood-fekete (színindex száma: 75290) szín segítségével.
A SABANA Silk különböző fonalvastagságban és -hosszban, valamint különböző típusú és átmérőjű, fixen a fonalhoz csatlakozó, különböző típusú és átmérőjű sebészeti tűkkel kerül forgalomba.
A SABANA Silk megfelel az Európai Gyógyszerkönyv steril-fonalakra vonatkozó követelményeinek, és az USP nem felszívódó fonalakra vonatkozó követelményeinek.

2. ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A SABANA Silk varróanyagot általános használatra, lágyszövetekhez és/vagy ligatúrákhoz szánták, beleértve a szemészeti beavatkozásokat.

ALKALMAZÁS

Az alkalmazott varróanyag kiválasztásakor a beteg állapotát, a sebészeti tapasztalatot, a sebészeti technikát és a seb méretét kell figyelembe venni.

ANYAGVISELKEDÉS

A selyemből készült fonott varróanyag kezdetben minimális gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Bár a selyem nem szívódik fel, a fehérjealapú selyemszálak egyre erősödő degradációja in vivo a szakítószilárdság fokozatos csökkenésével járhat.

3. ELLENJAVALLATOK

A varróanyag felhasználása ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél selyemmel szembeni érzékenység vagy selyem allergia áll fenn.
Mivel hosszabb idő elteltével szakítószilárdsága in vivo csökkenhet, alkalmazása ellenjavallt minden olyan esetben, ahol a varróanyag szakítószilárdsága változatlan kell legyen.
A SABANA Silk nem alkalmazható a központi keringési rendszeren és a központi idegrendszeren.

4. FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/ KÖLCSÖNHATÁSOK

- Ne alkalmazza, ha a steril csomagolás nyitott vagy sérült. Ártalmatlanítsa a nyitott állapotú, fel nem használt varróanyagot.
- A felhasználhatósági idő lejárta után nem szabad alkalmazni.
- A SABANA Silk alkalmazása előtt a felhasználónak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie a nem felszívódó varróanyagok alkalmazásához kapcsolódó sebészeti folyamatokról és technikákról, mert a seb szétválásának kockázata az alkalmazás helyétől és az alkalmazásra kerülő varróanyagtól függ.
- Elfertőződött vagy szennyezett sebek esetén erre megfelelő sebészeti kezelésnek kell következnie.
- A varrófonalak tartós érintkezése idegen anyaggal, így a húgyutak és az epeutak területén előforduló sóoldatokkal is, kőképződéshez vezethet.
- A csomók megfelelő biztonságához a bevett sebészeti csomók és további rögzítőcsomók alkalmazása szükséges a sebészeti körülményeknek és a sebész tapasztalatainak megfelelően.
- Mint minden egyéb varróanyagnál, úgy a selyem esetén is ügyelni kell arra, hogy az anyag ne károsodjon helytelen kezelés következtében.A fonalat nem törhetik el és nem szoríthatják meg a sebészeti szerszámok, mint például a tűfogó vagy a csipesz.
- Különös óvatosság szükséges a sebészeti tűk alkalmazása során a sérülések elkerülése érdekében. A tűt mindig csak a tű teljes hosszának ⅓ és ½ része közötti távolságra a tű és a fonál találkozásától szabad megfogni. A tűhegy területének megragadása a penetrációs hatás csökkentését és a tű eltörését eredményezheti. A tű fémborítású végének megragadása a tű elgörbülését vagy a tű eltörését eredményezheti. Az elgörbült tű újbóli kiegyenesítésére tett kísérlet a tű ellenállóképességének csökkenését és így a tű eltörlését eredményezheti.
- A sebészeti tűk alkalmazása közben óvatosan kell eljárni a tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében.
- A használt tűt az alkalmazást követően haladéktalanul egy erre a célra alkalmas szúrásbiztos tartályba kell bedobni.
- Az anyag ártalmatlanítását hivatalos előírások szerint kell elvégezni. A megfelelő ártalmatlanítását a hulladék tulajdonosa felelős.
- A tű-fonal kombinációt tilos újra felhasználni. A fenti fertőzés kockázatát jelenti a betegre és a használóra nézve, és csökkenti a termék működését. A szennyeződés és/vagy a korlátolt működés a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy akár halálához is vezethet.
- A tű-fonal kombináció tilos újrasterilizálni. A fenti fertőzés kockázatát jelenti a betegre és a használóra nézve, és csökkenti a termék működését. A szennyeződés és/vagy a korlátolt működés a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy akár halálához is vezethet.

5. MELLÉKHATÁSOK

A SABANA Silk alkalmazása során fellépő nemkívánatos mellékhatások lehetnek: allergiás reakciók a selyemmel szemben túlzottan érzékeny betegeknél, átmeneti szövetirritáció vagy átmeneti gyulladásos reakció a seb környékén. Mint minden idegen test, így a selyem is súlyosbíthatja a már fennálló fertőzéseket.

6. STERILITÁS

A SABANA Silk tű-fonal kombináció sterilizálása etilén-oxiddal történik.
A SABANA Silk újrasterilizálása tilos!
Ha a steril csomagolás nem ép vagy nyitva van, a terméket nem szabad alkalmazni. A nyitott állapotú, fel nem használt terméket mindenképpen ki kell dobni.

7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A SABANA Silk csakis 25°C hőmérséklet alatt, nedvességtől, korróziótól és közvetlen hőhatástól védve tárolandó.
A felhasználhatósági idő lejárta után nem szabad alkalmazni.

8. A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK

éééé-hh Gyártás dátuma (év-hónap)
Színezett, fonott és nem felszívódó varróanyag
Színezett, fonott, bevonatos és nem felszívódó varróanyag
Színezetlen, fonott, bevonatos és nem felszívódó varróanyag
LOT Gyártási szám
STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
Egyszer használatos
Nem szabad újrasterilizálni
Vegye figyelembe a használati utasítást
Figyelem
Száraz helyen tartandó

éééé-hh Felhasználható (év-hónap)

Napfénytől védve tartandó.

25°C Maximális tárolási hőmérséklet

Nem szabad alkalmazni, ha a csomagolás nem ép

CE 0123 CE-jelölés bevizsgáló helyi azonosító számával (TÜV SÜD Product Service GmbH)

IT Guida all'uso

Materiale di sutura chirurgico non riassorbibile con o senza ago

1. DESCRIZIONE

SABANA Silk è un materiale di sutura chirurgico non riassorbibile sterile intrecciato, composto di proteina organica denominata fibroina. Questa proteina deriva dalla specie addomesticata Bombyx mori (B. mori) della famiglia delle Bombycidae. La seta per il materiale di sutura chirurgico intrecciato viene pertanto lavorata in modo da rimuovere le cere naturali e le sostanze gommose. La seta intrecciata è rivestita di silicone ed è disponibile incolore e tinta di nero con nero Sulphol 1 (EP Vol III) (numero d'indice del colore: 53185) o nero Logwood (numero d'indice del colore 75290).
Il nero Logwood è un estratto naturale di legno ottenuto dall'Haematoxylon Campechianum, che corrisponde ai requisiti del codice US Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410. Nela caso della seta vergine, la sericina non viene rimossa, di conseguenza i filamenti torti e attorcigliati vengono tenuti insieme. La seta vergine è disponibile tinta di blu con blu di metilene (numero d'indice del colore 52015) e di nero con nero Logwood (numero d'indice del colore 75290).
SABANA Silk è disponibile in fili di diverso spessore e lunghezza con aghi chirurgici saldamente armati di vario tipo e diametro.
SABANA Silk soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea per fili sterili, non riassorbibili e della USP per fili non riassorbibili.

2. CAMPO DI IMPIEGO

SABANA Silk è previsto per l'adattamento generale di tessuti molli e/o la legatura, compresi interventi oftalmici.

Impiego
Il materiale di sutura da utilizzare va scelto tenendo conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza chirurgica, della tecnica chrurgica e delle dimensioni della ferita.

Comportamento del materiale
Il materiale di sutura in seta intrecciato causa una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Anche se la seta non viene riassorbita, la progressiva degradazione delle fibre proteiche della seta durante l'impiego potrebbe portare, con il tempo, a una perdita graduale della resistenza allo strappo.

3. CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo materiale di sutura è controindicato per pazienti con una conosciuta sensibilità o allergia alla seta. SABANA Silk non andrebbe impiegato quando sia necessario conservare la resistenza allo strappo del materiale di sutura, potendo questa attenuarsi in vivo su un prolungato arco di tempo.
SABANA Silk non è destinato all'impiego sul sistema circolatorio centrale o sul sistema nervoso centrale.

4. AVVERTENZE/MISURE PRECAUZIONALI/ INTERAZIONI

- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o lesionata. Smaltire il materiale di sutura aperto e non necessario.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Prima dell'applicazione di SABANA Silk in procedure e tecniche chirurgiche, gli utenti dovrebbero avere confidenza con l'utilizzo di materiale di sutura non riassorbibile in quanto il rischio di una deiscenza della ferita dipende dal punto di applicazione e dal materiale di sutura utilizzato.
- In caso di ferite infette o contaminate dovrebbe seguire un trattamento chirurgico appropriato.
- Come ogni materiale esogeno un contatto prolungato con soluzioni saline, quali si presentano ad esempio nel tratto urinario e biliare, può portare alla formazione di concrementi.
- Un'adeguata sicurezza dei nodi richiede l'applicazione di nodi chirurgici standard con nodi di sicurezza aggiuntivi, conformemente alle condizioni chirurgiche e all'esperienza del chirurgo.
- Come con ogni altro materiale di sutura, anche con SABANA Silk si deve aver cura di non danneggiarlo con un'errata manipolazione Il filo non dev'essere spezzato o schiacciato con strumenti chirurgici come porta aghi o morse.
- In caso di utilizzo di aghi chirurgici è necessario prestare particolare cautela per evitare danneggiamenti. L'ago dovrebbe sempre essere afferrato ad una distanza corrispondente tra ⅓ e ½ della loro lunghezza complessiva dal punto di collegamento del filo. Afferrare l'ago nella regione della punta può compromettere l'azione di penetrazione e portare alla rottura dell'ago. Afferrare l'ago sull'estremità armata può provocare la piegatura o la rottura dell'ago. Cercare di raddrizzare un ago piegato può provocare una riduzione della sua resistenza e quindi alla rottura dell'ago.
- Durante il maneggio di aghi chirurgici è necessario prestare particolare attenzione ad evitare di ferirsi pungendosi con l'ago.
- Gli aghi usati vanno subito smaltiti dopo l'uso in un opportuno contenitore non perforabile.
- Lo smaltimento del materiale deve svolgersi in conformità con le norme vigenti e le regole emanate dalle autorità competenti.
- La combinazione ago-filo non dev'essere riutilizzata. Sussiste rischio d'infezione per pazienti ed utenti ed una ridotta funzionalità del prodotto. Una contaminazione e/o una riduzione della funzionalità possono comportare lesioni, patologie o la morte del paziente.
- La combinazione ago-filo non dev'essere risterilizzata. Sussiste rischio d'infezione per pazienti ed utenti ed una ridotta funzionalità del prodotto. Una contaminazione e/o una riduzione della funzionalità possono comportare lesioni, patologie o la morte del paziente.

5. EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali indesiderati nell'impiego di SABANA Silk possono presentarsi come reazioni allergiche in pazienti ipersensibili alla seta, come una reazione tissutale infiammatoria iniziale o una passeggera irritazione nella regione della ferita. Come tutti i corpi estranei, la seta può acquire una infezione in atto.

6. STERILITÀ

Le combinazioni ago-filo SABANA Silk sono sterilizzate con ossido di etilene. Non è consentito risterilizzare SABANA Silk!
Il prodotto non deve in nessun caso essere utilizzato quando la confezione sterile è danneggiata o aperta. Smaltire assolutamente i prodotti aperti non utilizzati.

7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

SABANA Silk dev'essere conservato soltanto a temperature inferiori ai 25°C e al riparo da umidità, corrosione e azione diretta del calore.
Non utilizzare più superata la data di scadenza.

8. SIMBOLI IDENTIFICATIVI

aaaa-mm Data di produzione (anno-mese)

Materiale di sutura colorato intrecciato e non riassorbibile

Materiale di sutura colorato intrecciato rivestito e non riassorbibile

Materiale di sutura non colorato intrecciato rivestito e non riassorbibile

LOT Identificazione del lotto

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Da non riutilizzare

Da non sterilizzare di nuovo

Osservare la guida all'uso

Attenzione

Conservare in un ambiente asciutto

aaaa-mm Utilizzabile entro (anno-mese)

Conservare al riparo dalla luce solare

25°C Limite di temperatura massimo per la conservazione

Non utilizzare in caso di confezione danneggiata

CE 0123 Marchio CE con numero identificativo dell'Organismo Notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH)

LV Lietošanas instrukcija

Neabsorbējams ķirurģisko šuvju materiāls ar vai bez adatas

1. APRAKSTS

SABANA Silk ir pīts, neabsorbējams, sterils ķirurģisko šuvju materiāls, kas sastāv no organiska proteīna – fibroīna. Šo proteīnu iegūst no zīdtauriņu dzimtas sugas Bombyx mori (B.mori). Pītā materiāla zīds tiek apstrādāts, lai atdalītu dabiskos vaskus un gumijveidīgās vielas. Pītais zīds ir pārklāts ar silikonu un ir pieejams bezkrāsains un melni krāsots ar sulfola melno 1 (EP Vol III) (krāsu indeksa Nr. 53185) vai „Logwood" melno krāsu (krāsu indeksa Nr. 75290). „Logwood" melno ir dabīgs koka ekstrakts, ko iegūst no Campus koka (Haematoxylon Campechianum), kas atbilst ASV federālo tiesību aktam nr. 21 CFR 73.1410.
Neapstrādātam zīdam nav atdalīts sericīns, kas satur kopā savītos pavedienus. Neapstrādāts zīds ir pieejams krāsots zilā krāsā ar metilēnzilo (krāsu indeksa Nr. 52015) un krāsots melnā krāsā ar „Logwood" melno krāsu (krāsu indeksa Nr. 75290).
SABANA Silk šuvju materiāls ir pieejams dažādos biezumos un garumos, ar stingri nostiprinātām dažādu veidu un diametru ķirurģiskajām adatām.
SABANA Silk šuvju materiāls atbilst Eiropas farmakopejas prasībām attiecībā uz sterilām, neabsorbējamām šuvēm un ASV Farmakopejas monogrāfijas prasībām attiecībā uz neabsorbējamām šuvēm.

2. PIELIETOJUMS

SABANA Silk ir paredzēts vispārīgai mīksto audu adaptācijai un/vai ligatūrai, ieskaitot arī oftalmoloģijas operācijas.

Izmantošana
Šuvju materiāls jāizvēlas atbilstoši pacienta stāvoklim, brūces lielumam, ķirurģijas pieredzei un ķirurģijas metodikai.

Materiāla izraisītā reakcija
SABANA Silk pītais zīda šuvju materiāls izraisa sākotnēju, minimālu audu iekaisuma reakciju, kam seko pakāpeniska saplūšana ar šķiedrainajiem saistaudiem. Lai gan zīds netiek absorbēts, tā proteīna šķiedru progresējošā degradācija in vivo laika gaitā var izraisīt pakāpenisku šuvju plīsanas izturības samazināšanos.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Šī šuvju materiāla lietošana ir aizliegta pacientiem ar iepriekš zināmu jutīgumu vai alerģiju pret zīdu. To nedrīkst izmantot, ja ir nepieciešams nodrošināt šuvju materiāla plīsanas izturību, kas, ilgāka laika posmā atrodoties in vivo, var samazināties. Šuvju materiāls nav paredzēts lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā vai centrālajā nervu sistēmā.

4. BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA

- Nelietojiet produktu, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvēru un neizmantotu iepakojumu jāizmet.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.
- SABANA Silk drīkst izmantot tikai ārsti, kuri pārzina neabsorbējamo šuvju materiālu lietošanu, jo brūces atvēršanās risks ir atkarīgs no šuves vietas un izmantotā šuvju materiāla.
- Inficētas vai piesārņotas brūces aprūpē jāievēro atbilstoši ķirurģiskie paņēmieni.
- Ilgstošs jebkāda šuvju materiāla – tāpat kā jebkura svešķermeņa – kontakts ar sāls šķidumu, piemēram, urīna vai žults traktā, var izraisīt konkrementu veidošanos.
- Lai nodrošinātu atbilstošu mezglu drošību, jāizmanto standarta ķirurģiskie paņēmieni – standarta mezgli ar papildu drošības mezgliem – atbilstoši ķirurģiskajai situācijai un ķirurga pieredzei.
- Izmantojot zīda šuvju materiālu, kā jebkura šuvju materiāla gadījumā, jāuzmanās, lai to nesabojātu. Jāraugās, lai šuvju materiālu nesaspiestu ar ķirurģiskajiem instrumentiem, piemēram, knaiblēm vai adatu turētājiem.
- Liela uzmanība jāpievērš tam, lai nesabojātu ķirurģiskās adatas. Satveriet adatu posmā no vienas trešdaļas līdz pusei adatas garuma virzienā no adatas neasā gala uz smailo galu. Ja adata tiek satverta tuvāk smailajam galam, tās caurduršanas spējas samazinās, un adata var salūzt.
- Ja adata tiek satverta pārāk tuvu neasajam galam, adatu var saliekt vai salauzt. Mēģinot iztaisnot saliektu adatu, tiek negatīvi ietekmēta tās stiprība, un adata zaudē savu elastību un izturību.
- Ar ķirurģiskajām adatām jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no netīšas savainošanās.
- Izlietotās adatas nekavējoties jāizmet caurspīdīgā, necaurduramā adatu konteinerā.
- Materiāli jāutilizē saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Atkritumu īpašnieks ir atbildīgs par pareizu atkritumu utilizāciju.
- Adatas un diega kombinācija ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana pacientiem un medicīnas personālam var izraisīt infekcijas, kā arī samazināt produkta funkcionalitāti. Piesārņojuma un/vai ierobežotas produkta funkcionalitātes dēļ pastāv savainojumu, saslimšanas vai pacienta nāves risks.
- Adatas un diega kombināciju nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota sterilizācija pacientiem un medicīnas personālam var izraisīt infekcijas, kā arī samazināt produkta funkcionalitāti. Piesārņojuma un/vai ierobežotas produkta funkcionalitātes dēļ pastāv savainojumu, saslimšanas vai pacienta nāves risks.

5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot SABANA Silk pacientiem ar iepriekš zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiskām reakcijām pret zīdu, var rasties tādas nevēlamas blakusparādības kā sākotnēja audu iekaisuma reakcija vai pārejošs kairinājums brūces apvidū. Kā ikviens svešķermenis zīda šuvju materiāls var saasināt jau esošu infekciju.

6. STERILITĀTE

SABANA Silk adatas un šuvju materiāla kombinācija ir sterilizēta ar etilēnoksīdu. Aizliegts atkārtoti sterilizēt!
Nelietojiet produktu, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts! Izmetiet atvērtos, neizmantotos iepakojumus!

7. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

SABANA Silk uzglabāšanas nosacījumi: uzglabāt temperatūrā zem 25 °C, sargāt no mitruma, korozijas un tieša karstuma.
Uzglabāt tikai oriģinālajā iepakojumā! Neizmantojiet šo produktu pēc derīguma termiņa beigām!

8. MARĶĒJUMA SIMBOLI

gggg-mm Ražošanas datums (gads, mēnesis)

Krāsots, pīts, neabsorbējams šuvju materiāls

Krāsots, pīts, neabsorbējams šuvju materiāls ar pārklājumu

Bezkrāsains, pīts, neabsorbējams šuvju materiāls ar pārklājumu

LOT Partijas apzīmējums

STERILE EO Sterilizēts ar etilēnoksīdu

Nav piemērots atkārtotai izmantošanai

Nesterilizēt atkārtoti

Ievērot lietošanas norādījumus

Uzmanību

Uzglabāt sausā vietā

gggg-mm Derīgs līdz (gads, mēnesis)

Uzglabāt, sargājot no tiešas saules gaismas

25°C Augšējā uzglabāšanas temperatūras robeža

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

CE 0123 CE zīme ar pilnvarotās iestādes koda numuru (TÜV SÜD Product Service GmbH)

RO Instrucțiuni de utilizare

Material chirurgical de sutură neresorbabil cu sau fără ac

1. DESCRIERE

SABANA Silk este un material chirurgical de sutură împletit, steril neresorbabil, ce este compus din proteina organică fibroină. Această proteină provine din speciile domestice Bombyx mori (B. mori) din familia Bombycidae. Mătasea pentru sutura împletită este prelucrată în mod corespunzător, pentru a îndepărta cerurile naturale și substanțele de tipul cauciucului. Mătasea împletită este acoperită cu silicon și disponibilă nevopsită și vopsită negru cu Sulphol-negru 1 (EP Vol III) (indice de culoare: 53185) sau Logwood-negru (indice de culoare 75290). Logwood-negru este un extract de lemn natural derivat din Haematoxylon Campechianum, care respectă codul US Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410. La mătasea virgină nu se elimină sericina, care ține împreună firele elementare răsucite. Mătasea virgină este disponibilă vopsită în albastru cu albastru de metilen (indice de culoare 52015) și vopsită în negru cu Logwood negru (indice de culoare 75290).
SABANA Silk este disponibil în diferite grosimi și lungimi de fir, cu ace chirurgicale armate bine de diferite tipuri și diametre.
SABANA Silk respectă cerințele Farmacopeei Europene pentru suturi sterile, neresorbabile și cerințele USP pentru suturi neresorbabile.

2. DOMENII DE UTILIZARE

SABANA Silk este prevăzut pentru adaptarea generală a țesuturilor moi și/sau ligaturii, inclusiv la intervențiile oftalmologice.

Utilizare
Materialul de sutură de utilizat se va alege ținând cont de starea pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală și de dimensiunea plăgii.

Comportamentul materialului
Materialul împletit de sutură din mătase provoacă o reacție inflamatorie minimă inițială a țesutului, după care are loc o cuprindere pas cu pas a materialului de sutură cu țesut conjunctiv fibros. Deși mătasea nu se resoarbe, degradarea ei progresivă a fibrelor de mătase din proteină in vivo poate duce, în timp, la o scădere treptată a forței tensile.

3. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestui material de sutură este contraindicată la pacienții cu sensibilitate cunoscută sau alergie la mătase. Nu trebuie utilizat, dacă menținerea puterii tensile a materialului de sutură este necesară, deoarece aceasta, după o perioadă mai îndelungată in vivo, poate să scadă.
SABANA Silk nu este prevăzut pentru utilizarea la sistemul circulator central sau la sistemul nervos central.

4. AVERTISMENTE/MĂSURI DE PRECAUȚIE/ INTERACȚIUNI SECUNDARE

- Nu se utilizează dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Materialul de sutură deschis și neutilizat trebuie eliminat.
- A nu se mai utiliza după expirarea termenului de valabilitate.
- Înainte de utilizarea SABANA Silk, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale asociate utilizării materialului de sutură neresorbabil, deoarece riscul unei extinderi a plăgii depinde de locul de utilizare și de materialul de sutură utilizat.
- În cazul plăgilor infectate sau contaminate, trebuie să urmeze un tratament chirurgical adecvat.
- Ca în cazul oricărui material exogen, contactul prelungit cu soluții saline, cum ar fi cele găsite în tractul urinar și în tractul biliar, poate duce la formarea de calculi.
- O siguranță adecvată a nodului necesită utilizarea nodurilor chirurgicale standard cu noduri suplimentare de siguranță, în funcție de circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului.
- Ca la orice alt material de sutură se va acorda atenție și la mătase, să nu fie deteriorată prin manipulare eronată. Firul nu trebuie să fie îndoit sau strivit de instrumente chirurgicale, cum ar fi suporturi de ac sau cleme.
- O atenție specială este necesară atunci când se utilizează acele chirurgicale, pentru a preveni deteriorarea. Acul ar trebui să fie întotdeauna prins la o distanță de ⅓ până la ½ din lungimea sa totală de la punctul de fixare a firului. Prinderea acului în zona vârfului acestuia poate afecta efectul de penetrare și poate duce la ruperea acului. Prinderea acului la capătul armat poate duce la îndoirea sau ruperea acestuia. Încercarea de a îndrepta un ac îndoit poate avea ca rezultat o reducere a rezistenței sale și, prin urmare, la ruperea acului.
- La manipularea acelor chirurgicale, trebuie acordată o atenție deosebită evitării rănirilor cauzate de împunsăturile de ac.
- Acele utilizate trebuie eliminate imediat după utilizare într-un recipient adecvat care nu poate fi străpuns.
- Eliminarea materialului trebui efectuată în conformitate cu cerințele autorităților. Responsabil pentru eliminarea adecvată este proprietarul deșeurilor.
- Combinația ac și fir nu trebuie refolosită. Există riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori și de diminuare a funcționalității produsului. Contaminarea și/sau diminuarea funcționalității pot duce la răniri, îmbolnăviri sau decesul pacientului.
- Combinația ac și fir nu trebuie resterilizată. Există riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori și de diminuare a funcționalității produsului. Contaminarea și/sau diminuarea funcționalității pot duce la răniri, îmbolnăviri sau decesul pacientului.

5. EFECTE SECUNDARE

Efectele secundare nedorite la utilizarea lui SABANA Silk se pot manifesta sub formă de reacții alergice la pacienții cu hipersensibilitate la mătase, ca reacție inflamatorie inițială a țesutului sau ca iritație temporară în zona plăgii. Ca toate corpurile străine, mătasea poate accentua o infecție existent.

6. STERILITATE

Combinațiile ac-fir SABANA Silk sunt sterilizate cu etilenoxid. Nu este permisă resterilizarea SABANA Silk!
Produsul nu trebuie folosit în niciun caz dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis. Produsele deschise nefolosite se vor elimina neapărat.

7. CONDIȚII DE PĂSTRARE

SABANA Silk poate fi păstrat numai la temperaturi sub 25°C, protejat de umiditate, coroziune și căldura directă.
A nu se mai folosi după expirarea termenului de valabilitate.

8. SIMBOLURI DE MARCARE

aaaa-ll Data fabricației (anul-luna)

Material de sutură vopsit, împletit și neresorbabil

Material de sutură vopsit, împletit, peliculizat și neresorbabil

Material de sutură nevopsit, împletit, peliculizat și neresorbabil

LOT Denumirea lotului

STERILE EO Sterilizat cu etilenoxid

A nu se refolosi

A nu se resteriliza

A se respecta instrucțiunile de utilizare

Atenție

A se păstra în loc uscat

aaaa-ll Utilizabil până la (an-lună)

A se păstra protejat de lumina soarelui

25°C Limita superioară de temperatură pentru depozitare

A nu se folosi în caz de ambalaj deteriorat

CE 0123 Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului menționat (TÜV SÜD Product Service GmbH)

SI Navodilo za uporabo

Neresorbtiven kirurški šivalni material z ali brez igle

1. OPIS

SABANA Silk je pleten, neresorbtiven, sterilen kirurški šivalni material, ki je narejen iz organskega protein fibroina. Ta protein izhaja iz udomačene vrste sviloprejke Bombyx mori (b.mori), družine Bombycidae. Svila za pleteni šivalni material je ustrezno obdelana, tako da se odstranijo naravni voski in gumaste snovi. Pletena svila je prevlečena s silikonom in je dobavljiva nebarvana ter obarvana črno s sulfol črno 1 (EP Vol III) (barvni indeks: 53185) ali lesno črno (barvni indeks 75290). Lesno črno je naravni lesni ekstrakt pridobljen iz rastline Haematoxylon Campechianum, ki je v skladu s predpisi Kodeksa o zveznih predpisih Združenih držav 21 CFR 73.1410.
Pri deviški svili sericin ni odstranjen, pri čemer jo skupaj držijo spredeni prepleteni filamenti. Deviška svila je obarvana modro z metilen modro (barvni indeks: 52015) in obarvana črno z lesno črno (barvni indeks 75290).
SABANA Silk je na voljo v različnih debelinah in velikostih s trdno spojenimi kirurškimi iglami različnih tipov in premerov.
SABANA Silk izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje za sterilne, neresorbtivne niti, ter USP zahteve za neresorbtivne niti.

2. INDIKACIJE

SABANA Silk se uporablja za splošno prilagoditev mehkega tkiva in/ali ligature, vključno z oftalmološkimi posegi.

Uporaba
Šivalni material je treba izbrati glede na stanje pacienta, kirurške izkušnje, kirurške tehnike in velikost rane.

Vedenje materiala
Pleten šivalni material sproža začetni minimalni vnetljivi odziv tkiva, ki mu sledi postopno obkrožanje vlaknastega vezivnega tkiva. Čeprav se svila ne resorbira, lahko sčasoma pripelje njena postopna degradacija proteinskih svilenih vlaken v telesu do postopnega zmanjšanja natezne trdnosti.

3. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba šivalnega materiala je kontraindicirana pri pacientih z zaznano občutljivostjo ali alergijo na svilo.
Ne sme se uporabljati, če ne nudi natezne trdnosti šivalnega materiala, ker se lahko ta skozi daljše obdobje v telesu zmanjša.
Izdelek SABANA Silk ni primeren za indikacijo na centralnem sistemu krvnega obtoka ali na centralnem živčnem sistemu.

4. OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI/ MEDSEBOJNI VPLIVI

- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža odprta ali poškodovana. Odstranite odprt, neuporabljen šivalni material.
- Ne uporabljajte po preteku roka zapadlosti.
- Uporabniki morajo biti pred uporabo izdelka SABANA Silk seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki so povezani z uporabo neresorbtivnega šivalnega materiala, saj obstaja tveganje dehiscence rane od mesta uporabe in uporabljenega šivalnega materiala.
- V primeru okuženih ali kontaminiranih ran je potrebno ustrezno kirurško zdravljenje.
- Kot pri vsakem eksogenem materialu lahko daljši stik s solnimi raztopinami privede do nastankov kamnov, kot tistimi, ki se nahajajo v urinarnem in žolčnem traktu.
- Ustrezna varnost vozlov zahteva uporabo kirurških standardnih vozlov z dodatnimi varnostnimi vozli, glede na kirurški poseg in izkušnje kirurga.
- Kot pri vsakem drugem šivalnem materialu je treba tudi pri svili paziti, da se z nepravilno uporabo ne poškoduje. Nit se ne sme zlomiti ali preščipniti z uporabo kirurških inštrumentov, kot so držala ali prijemalke za igle.
- Še posebej je treba biti previden pri uporabi kirurških igel, da bi preprečili poškodbe. Iglo je potrebno prijeti na območju od ⅓ do ½ njene dolžine, gledano od spojne točke igle z nitjo. Držanje igle na območju konice igle lahko poslabša učinek penetracije in privede do zloma igle. Držanje igle na ojačanem koncu lahko privede do upogibanja ali zloma igle. Poskus, da bi upognjeno iglo ponovno zravnali, lahko pripelje do zmanjšanja njene odpornosti in s tem do odloma igle.
- Pri ravnanju s kirurškimi iglami je potrebno paziti, da ne bi prišlo do poškodb z vbodom igle.
- Uporabljene igle je treba po uporabi takoj odstraniti v zato ustrezno posodo za odlaganje ostrih predmetov.
- Odstranjevanje materiala je treba izvesti v skladu z uradnimi smernicami. Za ustrezno odstranjevanje je odgovoren lastnik odpadkov.
- Kombinacije niti in igle se ne sme ponovno uporabljati. Obstaja tveganje okužb pacientov in uporabnikov, ter zmanjšana funkcionalnost izdelkov. Kontaminacija in/ali zmanjšanje učinkovitosti lahko pripelje do poškodb, obolenj ali smrti pacienta.
- Kombinacije niti in igle se ne sme ponovno sterilizirati. Obstaja tveganje okužb pacientov in uporabnikov, ter zmanjšana funkcionalnost izdelkov. Kontaminacija in/ali zmanjšanje učinkovitosti lahko pripelje do poškodb, obolenj ali smrti pacienta.

5. STRANSKI UČINKI

Upri uporabi izdelka SABANA Silk se lahko pojavijo alergične reakcije pri pacientih s prekomerno občutljivostjo na svilo, kot začetni vnetni odziv tkiva ali začasna razdraženost na območju rane. Kot vsi tujki lahko svila poveča obstoječo okužbo.

6. STERILNOST

SABANA Silk kombinacije niti in igle so sterilizirane z etilen oksidom.
Izdelka SABANA Silk ni dovoljeno ponovno sterilizirati!
Ne uporabljajte izdelka, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta. Odprte, neuporabljene izdelke je treba takoj zavreči.

7. POGOJI SHRANJEVANJA

Izdelek SABANA Silk je treba shranjevati pri temperaturi izpod 25°C in shranjevati zaščiteno pred vlago, korozijo in neposrednim vplivom vročine.
Ne uporabljajte po preteku roka zapadlosti.

8. SIMBOLI OZNAČEVANJA

llll-mm Datum proizvodnje (leto-mesec)

Obarvan, pleten, neresorbtiven šivalni material

Obarvan, pleten, prevlečen, neresorbtiven šivalni material

Nebarvan, pleten, prevlečen, neresorbtiven šivalni material

LOT Številka serije

STERILE EO Sterilizirano z etilen oksidom

Ni za ponovno uporabo

Ni mogoče ponovno sterilizirati

Upoštevajte navodila za uporabo

Pozor

Hraniti na suhem mestu

llll-mm Uporabno do (leto-mesec)

Shranjevati zaščiteno pred sončno svetlobo

25°C Zgornja meja temperature za shranjevanje

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

CE 0123 Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa (TÜV SÜD Product Service GmbH)