

**POLYBIO
(POLIESTERE)
SUTURA SINTETICA NON ASSORBIBILE STERILE**

DESCRIZIONE

Polybio è una sutura sterile per uso chirurgico di tipo intrecciato, non assorbibile, costituita da poli-(tereftalato etilenico) ricoperto.

Il filo è ricoperto di MED2174 un elastomero di silicone, che agisce come lubrificante e, facilitando meccanicamente il passaggio del filo attraverso i tessuti, lo rende più scorrevole.

Il filo è disponibile colorato, bianco e verde con il D&C Green N° 6, (C. I. 61565). Polybio è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia in versione a filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di varie tipologie. La superficie degli aghi utilizzati è trattata con un rivestimento in silicone per rendere la penetrazione nei tessuti più agevole e meno traumatica per il paziente. Le suture Polybio sono disponibili con pledgets in PTFE. Le suture non contengono lattice di gomma naturale.

Polybio soddisfa i requisiti della monografia di Farmacopea Europea "Fili da sutura sterili non assorbibili".

INDICAZIONI

Polybio è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

APPLICAZIONI

Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ

Polybio provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Generalmente il poliestere non mostra significativa perdita di resistenza nel tempo.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE/ PRECAUZIONI/ INTERAZIONI

Le suture Polybio sono destinate ad essere impiegate esclusivamente da un utente specializzato, abilitato all'esercizio della pratica chirurgica. La corretta procedura di applicazione minimizza il rischio di danni. La selezione del corretto formato da impiegare nelle diverse situazioni è responsabilità del chirurgo che è addestrato anche per selezionare il prodotto ed il formato più appropriati per minimizzare i rischi di danneggiamento. Le varianti commerciali disponibili di Polybio possono soddisfare le diverse esigenze.

Prima di usare Polybio l'operatore deve verificare l'integrità della confezione.

Aprire il confezionamento primario solo al momento dell'uso e sempre rispettando le norme di asepsi.

Nel rimuovere la confezione, quindi, l'operatore deve assicurarsi di continuare a preservare la sterilità del prodotto che è contenuto al suo interno.

Prelevare la confezione interna sterile solo indossando guanti sterili.

Prima di utilizzare Polybio per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non

assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.

Quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. È necessario attenersi ad una adeguata pratica chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi. Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare il rischio di abrasione superficiale e danneggiamento alla struttura del filo stesso.

Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 – 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere trattati secondo le procedure di sicurezza previste per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto sono rappresentate da una iniziale reazione infiammatoria tissutale di minima entità e da una locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura POLYBIO può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ

Le suture sono sterilizzate con Ossido di Etilene e non devono essere risterilizzate. Le confezioni aperte o danneggiate non devono essere utilizzate.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto, a riparo da fonti di luce. Non usare dopo la data di scadenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare attentamente le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice di riferimento
	Numero di lotto
	Scadenza (utilizzare entro la data riportata a fianco, mese e anno)
	Fabbricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene

	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce
	Sutura non assorbibile, multifilamento intrecciata, rivestita, non colorata
	Sutura non assorbibile, multifilamento intrecciata, rivestita, colorata
	Sutura premontata con pledget
	Tipo di ago: curvatura, dimensione e forma della punta (è riportato un esempio)
	Misura del calibro secondo Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e Farmacopea Europea (EP – Gauge number)
	Lunghezza della sutura
	Data-matrix, riportante il riferimento al codice prodotto, al numero di lotto e alla data di scadenza del dispositivo medico
	Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

**POLYBIO
(POLYESTER)
SYNTHETIC STERILE NON-ABSORBABLE SUTURE**

DESCRIPTION

Polybio is a braided, sterile, non- absorbable suture for surgical use made of coated poly-ethylene terephthalate.

The wire is coated with a silicone elastomer MED2174, that acts as lubricant and make the passage through tissues mechanically easier and fluent.

The wire is available in white and green, colored with D&C Green N° 6 dye (C. I. 61565).

POLYBIO is available in a range of gauge sizes and lengths, non-neededled or attached to stainless steel needles of different types and sizes. Needles' surface is provided with a silicone coating to make the tissues' penetration easier and less traumatic for the patient. POLYBIO sutures are available with PTFE pledgets. The sutures are natural rubber latex free.

Polybio complies with the requirements of the European Pharamacopoeia's monograph "Sterile, non-absorbable sutures".

INDICATIONS

Polybio is indicated for suture and ligature in soft tissues, for cardiovascular, ophthalmic surgeries and neurosurgery.

APPLICATIONS

Sutures should be selected and implanted depending on patient conditions, surgical experience, surgical technique and wound size.

PROPERTIES

Polybio sutures elicit a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Generally, polyester doesn't show any relevant loss in resistance over time.

CONTRAINDICATIONS

Not known.

WARNINGS/ PRECAUTIONS/ INTERACTIONS

Polybio sutures must be exclusively used by specialized personnel, qualified for the surgical practice. The application of the correct procedure minimizes the risk of damages. The surgeon, who is trained to select the proper product and format in order to minimize the risk of damages, has the responsibility to choose the correct format to employ in different situations. Polybio available commercial variants satisfy different needs. Before using Polybio, the user must verify the integrity of the package. Open the primary package just before the use, respecting asepsis' rules. While removing the package, then, the operator must be sure to preserve the sterility of the product contained in it.

Take out the inner sterile package while wearing sterile gloves.

Before using Polybio for suturing wounds, the operator must have experience with surgical procedures and with non-absorbable sutures. Dehiscence's risk, in fact, depends on the localization of the wound and the suture employed.

when it is recommended, it is used for the usual surgical techniques of suturing and knotting according to the user's personal experience.

As any foreign body, prolonged contact of a suture with salt solutions, such as those of the urinary and biliary tracts, may induce the formation of calculi. It is necessary to follow the proper surgical practice for treating infected or contaminated wounds.

As any suture, pay attention not to damage the wire while handling it. In particular, avoid to crimp or crush the wire with surgical instruments such as needle-holders. While tightening the suture, pull the wire between the needle and the needle's penetration channel. Do not pull the wire with too much strength or over sharp objects. Avoid the friction with gloves in order to prevent the risk of superficial abrasion and damages to the wire's structure itself.

In order not to damage the needle, it has to be grabbed between 1/3 and 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Avoid to deform the needle because it will lead to a loss in stability of the needle itself. While using surgical needles, the user must pay attention not to get hurt because they are a possible source of infection. Used needles must be treated respecting the safety procedures for the disposal of hospital wastes.

SIDE EFFECTS

Side effects associated with this product are represented by an initial tissue inflammatory reaction of small entity and a temporary local irritation of the wound. As any foreign body, the suture may aggravate a pre-existent infection.

STERILITY

Polybio sutures are sterilized with Ethylene Oxide and must not be re-sterilized. Do not use if the package is open or damaged.

STORAGE

It is recommended to store the device in a dry place, away from light sources. Do not use after the expiration date.

LEGEND OF THE SYMBOLS ON THE PACKAGE

	Do not use if the package is damaged
	Carefully read the instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Reference code
	Lot number
	Expiration date (use within the date indicated, month and year)
	Manufacturer (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Sterile Product. Sterilization method: Ethylene Oxide
	Keep dry
	Keep the product away from the light
	Multifilament, braided, undyed, coated, non-absorbable suture
	Multifilament, braided, colored, coated, non-absorbable suture
	Pre-assembled suture with pledget
	Needle's typology: curvature, size and shape of the tip (an example is shown)
USP __ EP __	Suture size following United States Pharmacopoeia (USP) and European Pharmacopoeia (EP – Gauge number)
__ cm	Suture's length
	Data-matrix, reporting the reference to the product code, the lot number and the expiry date of the medical device
	CE marking and identification number of the notified Organism. The product complies with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/CEE



DE

POLYBIO
(POLYESTER)
SYNTHETISCHES STERILES NICHT ABSORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

POLYBIO ist ein geflochtenes, steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial für den chirurgischen Gebrauch aus beschichtetem Polyethylenterephthalat. Der Faden ist mit dem Silikon-Elastomer MED2174 beschichtet, das als Schmiermittel dient und den Faden leichter durch das Gewebe gleiten lässt. Der Faden ist in weiß und grün erhältlich, gefärbt mit D&C Green N° 6 (C. I. 61565). POLYBIO ist in verschiedenen Stärken und Längen erhältlich, ohne Nadel oder befestigt an Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen. Die Nadeloberfläche ist mit Silikon beschichtet, damit sie leichter durch das Gewebe dringt und die Naht für den Patienten weniger traumatisch wird. POLYBIO-Fäden sind mit PTFE-Tupfern erhältlich. POLYBIO-Fäden sind naturkautschukfrei. POLYBIO erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, insbesondere der Monographie „Steriles, nicht absorbierbares Nahtmaterial“.

INDIKATIONEN

POLYBIO ist geeignet für die Vernähung und Ligatur von Weichgewebe, für kardiovaskuläre, ophthalmologische und Neurochirurgie.

ANWENDUNGEN

Das Nahtmaterial ist nach dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der Operationstechnik und Größe der Wunde auszuwählen und anzuwenden.

EIGENSCHAFTEN

POLYBIO-Nahtmaterial ruft im Gewebe eine minimale entzündliche Reaktion hervor und kann zum Einwachsen von fibrösem Bindegewebe führen. Im Allgemeinen zeigt Polyester im Lauf der Zeit keinen relevanten Widerstandsverlust.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNUNGEN / SICHERHEITSREGELN / WECHSELWIRKUNGEN

POLYBIO-Nahtmaterial darf nur von für die chirurgische Praxis qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden. Die korrekte Anwendung minimiert das Schadensrisiko. Der Chirurg ist aufgrund seiner Ausbildung in der Lage, das richtige Produkt im richtigen Format auszuwählen, um das Schadensrisiko zu minimieren, und für die Auswahl des passenden Materials für die Anwendung in der jeweiligen Situation verantwortlich. Die im Handel erhältlichen Varianten von POLYBIO erfüllen die verschiedensten Bedürfnisse. Vor der Verwendung von POLYBIO ist zu überprüfen, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Die Primärverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, entsprechend den Regeln zur Asepsis. Beim Entfernen der Verpackung muss der Operateur folglich darauf achten, die Sterilität des darin enthaltenen Produkts zu erhalten. Beim Herausnehmen der sterilen inneren Verpackung sind sterile Handschuhe zu tragen. Vor der Verwendung von POLYBIO zum Vernähen von Wunden muss der Operateur bereits Erfahrung mit chirurgischen Verfahren sowie mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial haben. Das Dehisenzenrisiko hängt vom Ort der Wunde und vom verwendeten Nahtmaterial ab.

POLYBIO wird, in den Fällen, für die es empfohlen wird, für die gewöhnliche chirurgische Naht- und Knotentechnik entsprechend der persönlichen Erfahrung des Anwenders verwendet.

Wie bei allen Fremdkörpern kann der längere Kontakt des Nahtmaterials mit einer salzigen Lösung, etwa im Harn- oder Gallentrakt, zur Steinbildung führen. Die korrekte chirurgische Praxis bei der Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden ist unbedingt einzuhalten.

Wie bei jedem Nahtmaterial ist darauf zu achten, dass der Faden bei der Arbeit damit nicht beschädigt wird. Insbesondere darf der Faden nicht durch chirurgische Instrumente wie Nadelhalter zusammengedrückt werden. Beim Festziehen der Naht ist der Faden zwischen der Nadel und dem Penetrationskanal zu fassen. Den Faden nicht mit zu viel Kraft und nicht über scharfe Kanten ziehen. Reibung ist mit Handschuhen zu verhindern, um das Risiko von Oberflächenabrieb und Schäden an der Struktur des Fadens zu vermeiden.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, ist diese zwischen 1/3 und 1/2 der Entfernung zwischen dem Befestigungspunkt und der Spitze zu fassen. Die Nadel darf nicht deformiert werden, da dies zu einem Stabilitätsverlust führt. Bei der Arbeit mit chirurgischen Nadeln muss der Benutzer darauf achten, sich nicht zu verletzen, denn dies könnte zum Infektionsherd werden. Gebrauchte Nadeln sind entsprechend den Sicherheitsvorschriften zur Entsorgung von Krankenhausabfällen zu behandeln.

NEBENWIRKUNGEN

Als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt können auftreten: eine anfängliche, geringfügige entzündliche Reaktion des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung der Wunde. Wie alle Fremdkörper kann POLYBIO-Nahtmaterial eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

STERILITÄT

POLYBIO-Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

LAGERUNG

Es empfiehlt sich, das Material fern von Feuchtigkeit und Wärmequellen zu lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LEGENDE DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
	Die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Referenzcode
	Chargennummer
	Verfallsdatum (vor dem angezeigten Datum, Monat und Jahr verwenden)
	Hersteller (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Steriles Produkt. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid


vor Nässe schützen


Halten Sie das Produkt vom Licht fern


Mehrfädiges, geflochtenes, nicht farbiges, beschichtetes, nicht absorbierbares Nahtmaterial


Mehrfädiges, geflochtenes, farbiges, beschichtetes, nicht absorbierbares Nahtmaterial


Vorgefertigtes Nahtmaterial mit Tupfer


Nadeltyp: Krümmung, Größe und Form der Spitze (ein Beispiel ist abgebildet)


Größe des Nahtmaterials gemäß dem US-Arzneibuch (USP) und dem Europäischen Arzneibuch (EP – Gauge Number)


Länge des Nahtmaterials


Data-matrix, der den Verweis auf den Produktcode, die Chargennummer und das Verfallsdatum des medizinischen Materials enthält


CE-Zeichen und Identifikationsnummer der zuständigen Stelle. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/CEE



POLYBIO
(POLYESTER)
FIL SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE STÉRILE

DESCRIPTION

POLYBIO est un fil tressé, non résorbable stérile à usage chirurgical et fabriqué en polyéthylène téréphtalate enduit.
Ce fil est recouvert d'un élastomère silicone MED2174 qui agit comme un lubrifiant pour faciliter mécaniquement le passage en douceur à travers les tissus. Il est disponible en blanc et en vert (colorant D&C Green n°6, C.I. 61565).
POLYBIO existe dans une large gamme de calibres et de longueurs, libre ou monté sur des aiguilles de différents types et tailles et fabriquées en acier inoxydable. La surface des aiguilles est traitée avec un revêtement en silicone pour faciliter la pénétration des tissus et la rendre moins traumatisante pour le patient. Les fils POLYBIO sont livrés avec des tampons en PTFE. Les fils POLYBIO ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
POLYBIO répond aux exigences de la monographie de la pharmacopée européenne « fils stériles non résorbables ».

INDICATIONS

POLYBIO est indiqué pour la suture et la ligature de tissus mous, pour les opérations cardiovasculaires, ophtalmiques et neurochirurgicales.

APPLICATIONSLes fils doivent être choisis et implantés en tenant compte de l'état du patient, de l'expérience de l'utilisateur, de la technique chirurgicale employée ainsi que de la taille de la plaie à suturer.

PROPRIÉTÉS

Les fils POLYBIO provoquent une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus suivie d'une encapsulation de la suture dans le tissu conjonctif fibreux. En règle générale, le polyester ne présente aucune perte importante de résistance au fil du temps.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les fils POLYBIO ne doivent être utilisés que par un utilisateur spécialisé, qualifié pour exercer la chirurgie. L'exécution de la procédure correcte limite les risques de blessures. Formé à la sélection du produit et du format adaptés afin de limiter les risques de blessures, le chirurgien responsable de la sélection du format correct à utiliser dans différentes situations. Les variantes commerciales disponibles de POLYBIO peuvent répondre à différents besoins. Avant d'utiliser POLYBIO, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité de l'emballage. Ouvrez l'emballage initial uniquement au moment de l'utilisation et en respectant toujours les règles d'asepsie. Au moment de retirer l'emballage, l'utilisateur doit donc s'assurer de préserver la stérilité du produit qu'il contient.

Portez toujours des gants stériles pour retirer l'emballage stérile intérieur.
Avant d'utiliser POLYBIO pour la suture de plaies, l'opérateur doit être familiarisé avec les procédures chirurgicales et avec l'utilisation de fils non résorbables. Le risque de déhiscence dépend en effet de l'emplacement de la plaie et du fil utilisé. Lorsque son utilisation est appropriée, POLYBIO, est utilisé pour les techniques chirurgicales habituelles de suture et de nouage en fonction de l'expérience personnelle de l'utilisateur.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé d'un fil avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires et biliaires, peut provoquer la formation de calculs. Il est nécessaire de suivre la pratique chirurgicale adéquate pour le traitement de plaies infectées ou contaminées.
Comme pour tout autre matériau de suture, veillez à ne pas endommager le fil en le manipulant. Plus particulièrement, évitez de plier ou d'écraser le fil avec des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles. Lorsque vous serrez la suture, tirez toujours le fil entre l'aiguille et le chas de l'aiguille. Ne tirez jamais le fil trop fort ou en contact avec des objets tranchants. Évitez le frottement avec des gants afin d'éviter tout risque d'abrasion superficielle et tout dommage à la structure du fil.

Afin de ne pas endommager l'aiguille, tenez-la toujours entre le tiers et la moitié de la distance séparant la jonction avec le fil et la pointe. Évitez toute déformation de l'aiguille car cela entraînerait une perte de stabilité de l'aiguille. Lors de l'utilisation d'aiguilles, l'utilisateur doit veiller à ne pas se blesser car elles représentent une source possible d'infection. Les aiguilles usagées doivent être traitées conformément aux procédures de sécurité relatives à l'élimination des déchets hospitaliers.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit consistent en une faible réaction inflammatoire initiale des tissus et une irritation locale transitoire de la plaie. Comme tout corps étranger, les fils POLYBIO peuvent aggraver une infection préexistante.

FR

STÉRILITÉ

Les fils POLYBIO sont stérilisés avec de l’oxyde d’éthylène et ne doivent pas être restérilisés. Le produit ne doit pas être utilisé si l’emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le dispositif à l’abri de l’humidité et des sources de chaleur. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Ne pas utiliser si l'emballage endommagé.
	Lire attentivement les instructions d'utilisation.
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Code de référence
	Numéro de lot
	Date de péremption (à utiliser avant la date indiquée, mois et année)
	Fabricant (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Produit stérile. Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène
	Garder au sec
	Tenir à l'abri de la lumière
	Fil non résorbable à filaments multiples, tressé, non coloré, enduit
	Fil non résorbable à filaments multiples, tressé, coloré, enduit
	Fil préassemblé avec tampon
	Type d'aiguille: courbe, taille et forme de la pointe (exemple présenté)
USP __ EP __	Taille de fil conforme à la pharmacopée en vigueur en États-Unis (USP) et aux Europe (EP – Gauge number)
__ cm	Longueur de fil
	Data-matrix, rappelant le code de référence du produit, le numéro de lot et la date d'expiration du dispositif médical
	Marquage CE et numéro d'identification de l'Organisme notifié Le produit satisfait aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

PRECISION

POLYBIO
(POLIÉSTER)
SUTURA SINTÉTICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

POLYBIO es una sutura trenzada, estéril y no absorbible pensada para uso quirúrgico y fabricada con tereftalato de polietileno revestido. El hilo está revestido con elastómero de silicona MED2174, que actúa como lubricante y permite que el paso a través de los tejidos resulte mecánicamente más sencillo y fluido. El hilo se suministra de color blanco y verde, coloreado con el tinte D&C Green n.º 6 (ingrediente cosmético 61565). POLYBIO se suministra con diversos diámetros y longitudes, para uso sin aguja o acoplado a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños. La superficie de las agujas está revestida de silicona para que la penetración en los tejidos resulte más sencilla y menos traumática para el paciente. Las suturas POLYBIO se suministran con compresas de PTFE. Las suturas POLYBIO no contienen látex de caucho natural. POLYBIO cumple los requisitos de la monografía de la Farmacopea Europea "Suturas no absorbibles estériles".

INDICACIONES

Las suturas POLYBIO están indicadas para la sutura y ligadura de tejidos blandos en cirugía cardiovascular y oftálmica, así como en neurocirugía.

APLICACIONES

Las suturas deben seleccionarse e implantarse teniendo en cuenta el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica empleada en la intervención y el tamaño de la herida.

PROPIEDADES

Las suturas POLYBIO provocan una mínima reacción inflamatoria inicial en tejidos y el encapsulamiento en tejido conectivo fibroso. Generalmente, el poliéster no muestra pérdida de resistencia significativa con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Las suturas POLYBIO debe usarlas únicamente personal especializado y cualificado en la práctica quirúrgica. La aplicación del procedimiento correcto reduce el riesgo de daños. El cirujano, que ha recibido formación para seleccionar el producto y formato adecuados a fin de reducir el riesgo de daños, es el responsable de elegir el formato correcto que se empleará en distintas situaciones. Las variedades de POLYBIO disponibles comercialmente satisfacen diferentes necesidades. Antes de usar las suturas POLYBIO, el usuario debe comprobar la integridad del envase. Es necesario abrir el envase principal justo antes del uso, respetando las normas de asepsia. Al retirar el envase, el usuario debe garantizar que se conserva la esterilidad del producto contenido en su interior. Debe retirarse el envase estéril interno con guantes estériles.

ES

A fin de usar POLYBIO para suturar heridas, el usuario debe contar con experiencia en intervenciones quirúrgicas y en suturas no absorbibles. De hecho, el riesgo de dehiscencia depende de la ubicación de la herida y la sutura empleada. POLYBIO, cuando sea apropiado su uso, se utiliza en las técnicas quirúrgicas habituales de sutura y anudado, de acuerdo con la experiencia personal del usuario. Al igual que sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las del tracto urinario y biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Es necesario seguir la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Como con cualquier sutura, prestar atención de no dañar el hilo al manipularlo. En particular, evitar pinzar o aplastar el hilo con instrumentos quirúrgicos como los portaagujas. Al ajustar la sutura, tirar del hilo entre la aguja y el canal de penetración de la aguja. No tirar del hilo con demasiada fuerza o haciéndolo pasar sobre objetos afilados. Evitar la fricción con los guantes para evitar el riesgo de abrasión superficial y daños en la propia estructura del hilo. A fin de no causar daños a la aguja, debe sujetarse a 1/3-1/2 de la distancia desde el extremo de acoplamiento hasta la punta. Evitar deformar la aguja, puesto que se produciría una pérdida de estabilidad de la propia aguja. Al usar agujas quirúrgicas, el usuario debe prestar atención para no lesionarse, puesto que son una posible fuente de infección. Las agujas usadas deben tratarse según los procedimientos de seguridad para desechar residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con este producto son la reacción inflamatoria inicial del tejido, de escasa relevancia, y la irritación local temporal de la herida. Al igual que sucede con cualquier cuerpo extraño, la sutura POLYBIO puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIDAD

Las suturas POLYBIO se esterilizan mediante óxido de etileno y no deben reesterilizarse. No usar si el envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda usar el dispositivo alejado de la humedad y fuentes de calor. No usar tras la fecha de vencimiento.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

	No usar si el envase está dañado
	Leer las instrucciones de uso detenidamente
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Código de referencia
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (usar antes de la fecha indicada, mes y año)
	Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno



Leer las instrucciones de uso detenidamente



Manténgase seco



Mantener alejado de la luz



Sutura multifilamento trenzada, no coloreada, revestida y no absorbible



Sutura multifilamento trenzada, coloreada, revestida y no absorbible



Sutura premontada con compresa



Tipología de la aguja: curvatura, tamaño y forma de la punta (se muestra un ejemplo)

Tamaño de la sutura según la Farmacopea

Estadounidense (USP) y la Farmacopea Europea (EP – Gauge number)

USP __ EP __

__cm



Data-matrix, que informa del código de producto, el número de lote y la fecha de vencimiento del dispositivo médico

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

CE 0373

PRECISION

EL

POLYBIO
(ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ)

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Polybio είναι ένα πλεκτό, αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο ράμμα για χειρουργική χρήση, το οποίο παρασκευάζεται από επικαλυμμένο πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο.

Το σύρμα είναι επικαλυμμένο με ελαστομερές σιλικόνης MED2174, το οποίο λειτουργεί ως λιπαντική ουσία και κάνει το πέρασμα μέσω των ιστών ευκολότερο και με καλύτερη ροή μηχανικά.

Το σύρμα είναι διαθέσιμο σε λευκό και πράσινο, χρωματισμένο με πράσινη βαφή αρ. 6 D&C (C. I. 61565).

Το POLYBIO είναι διαθέσιμο σε μια σειρά μεγεθών διαμέτρου και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσκολλημένο σε βελόνες διαφορετικών τύπων και μεγεθών από ανοξείδωτο ατσάλι. Η επιφάνεια των βελόνων παρέχεται με επικάλυψη από σιλικόνη, προκειμένου να γίνεται η διείσδυση στους ιστούς ευκολότερη και λιγότερο τραυματική για τον ασθενή. Τα ράμματα POLYBIO είναι διαθέσιμα με επιθέματα PTFE. Τα ράμματα είναι χωρίς λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Το Polybio συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας «Αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα».

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Polybio ενδείκνυται για ράμματα και επιδέσεις μαλακών ιστών, για καρδιαγγειακές και οφθαλμικές επεμβάσεις, καθώς και για νευροχειρουργική.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Τα ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με τις παθήσεις των ασθενών, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα ράμματα Polybio προκαλούν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και ενδοανάπτυξη του ινώδους συνδετικού ιστού. Γενικά, ο πολυεστέρας δεν εμφανίζει την όποια σχετική απώλεια στην αντίσταση με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άγνωστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ράμματα Polybio πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει τα προσόντα για χειρουργική πρακτική. Η εφαρμογή της ορθής διαδικασίας ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ζημιών. Ο χειρουργός, ο οποίος είναι καταρτισμένος να επιλέγει το κατάλληλο προϊόν και τη μορφή, προκειμένου να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ζημιών, φέρει την ευθύνη της επιλογής της κατάλληλης μορφής για χρήση σε διαφορετικές περιπτώσεις. Οι διαθέσιμες εμπορικές παραλλαγές του Polybio ικανοποιούν διαφορετικές ανάγκες. Πριν τη χρήση του Polybio, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας. Ανοίξτε τη βασική συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, με σεβασμό στους κανόνες της ασηψίας.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, ο χειριστής θα πρέπει στη συνέχεια να διασφαλίσει τη διατήρηση της αποστείρωσης του προϊόντος που εμπεριέχεται σε αυτήν.

Αφαιρέστε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία φορώντας αποστειρωμένα γάντια.

Πριν από τη χρήση του Polybio για τη ραφή πληγών, ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στις χειρουργικές διαδικασίες και τα μη απορροφήσιμα ράμματα. Πράγματι, ο κίνδυνος της διάσπασης εξαρτάται από τον εντοπισμό της πληγής και τα ράμματα που χρησιμοποιούνται.

Όταν συνιστάται, χρησιμοποιείται για τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές ραφής και δεσμού σύμφωνα με την προσωπική εμπειρία του χρήστη. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή ενός ράμματος με διαλύματα άλατος, όπως εκείνα του ουροποιητικού και των χοληφόρων, μπορεί να επιφέρει τον σχηματισμό λίθων. Είναι απαραίτητο να ακολουθείται η ορθή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση των προσβεβλημένων ή μολυσμένων πληγών.

Όπως με όλα τα ράμματα, προσέξτε να μην καταστρέψετε το σύρμα ενώ το χειρίζεστε. Ειδικότερα, αποφύγετε να τσακίσετε ή να συνθλίψετε το σύρμα με χειρουργικά εργαλεία, όπως οι λαβίδες για τις βελόνες. Ενώ σφίγγετε το ράμμα, τραβήξτε το σύρμα μεταξύ της βελόνας και του καναλιού διείσδυσης της βελόνας. Μην τραβάτε το σύρμα με πολύ μεγάλη δύναμη ή πάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Αποφύγετε την τριβή με τα γάντια, προκειμένου να προλάβετε τον κίνδυνο της επιφανειακής τριβής και των ζημιών στην ίδια τη δομή του σύρματος.

Για να μην καταστραφεί η βελόνα, θα πρέπει να πιάνεται μεταξύ του 1/3 και του ½ της απόστασης από το άκρο της προσκόλλησης στο σημείο. Αποφύγετε να παραμορφώνετε τη βελόνα, επειδή αυτό θα οδηγήσει σε απώλεια της σταθερότητας

της ίδιας της βελόνας. Κατά τη χρήση χειρουργικών βελόνων, ο χρήστης θα πρέπει να προσέχει να μην τραυματιστεί, επειδή αποτελούν ενδεχόμενη πηγή μόλυνσης. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφαλείας για την απόρριψη των νοσοκομειακών αποβλήτων.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν συνίστανται σε μια αρχική, μικρής έκτασης, φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και έναν προσωρινό τοπικό ερεθισμό της πληγής. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα Polybio αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο και δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε στεγνό μέρος, μακριά από πηγές φωτός. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Κωδικός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (χρήση εντός της ημερομηνίας, μήνα και έτους, που υποδεικνύεται)



Παρασκευαστής (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο



Διατηρήστε στεγνό



Κρατήστε το προϊόν μακριά από το φως



Ράμμα πολλαπλών ινών, πλεκτό, άβαφο, επικαλυμμένο, μη απορροφήσιμο



Ράμμα πολλαπλών ινών, πλεκτό, βαμμένο, μη απορροφήσιμο



Προσυναρμολογημένο ράμμα με επίθεμα



Τυπολογία βελόνας: καμπυλότητα, μέγεθος και σχήμα άκρου (επιδεικνύεται ένα παράδειγμα)

USP__ EP__

Μέγεθος ράμματος σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP – Αριθμός διαμέτρου)

__ cm

Μήκος ράμματος

 Data-matrix, ο οποίος αναφέρει την παραπομπή στον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

PRECISION

PL

POLYBIO (POLIESTROWE) SYNTETYCZNE STERYLNE NIEWCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE

OPIS

Polybio to plecione sterylne niewchłanialne nici do użytku chirurgicznego wykonane z powlekanego politereftalanu etylenu.

Włókno pokryte jest elastomerem silikonowym MED2174, który zmniejsza tarcie i sprawia, że przesuwanie nici w tkance jest mechanicznie łatwiejsze i bardziej płynne.

Nici dostępne są w kolorze białym i zielonym, barwione barwnikiem D&C Green N° 6 (C. I. 61565).

Nici POLYBIO są dostępne w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w wykonane ze stali nierdzewnej igły różnych rodzajów i wielkości. Powierzchnia igieł pokryta jest powłoką silikonową, co ułatwia przesuwanie igły w tkance i zmniejsza traumatyzację pacjenta. Nici POLYBIO są dostępne z podkładkami wykonanymi z PTFE. Nici nie zawierają naturalnego kauczuku.

Nici Polybio spełniają wymogi określone w monografii Europejskiej Farmakopei „Jalowe nierozpuszczalne nici chirurgiczne”.

WSKAZANIA

Nici Polybio są przeznaczone do zszywania i podwiązywania tkanek miękkich, do wykorzystania w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej i neurochirurgii.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobrać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU

Nici chirurgiczne Polybio wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne tkanek i przerastanie włóknistą tkanką łączną. Ogólnie rzecz biorąc, poliestr nie wykazuje istotnej utraty odporności z upływem czasu.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Nici chirurgiczne Polybio mogą być stosowane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel posiadający odpowiednie kwalifikacje do wykonywania zabiegów chirurgicznych. Zastosowanie prawidłowej procedury minimalizuje ryzyko wystąpienia rozejścia się brzegów rany. Chirurg, który został przeszkolony w zakresie doboru odpowiedniego wyrobu i jego postaci w celu zminimalizowania ryzyka rozejścia się brzegów rany, ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej postaci wyrobu w zależności od sytuacji. Dostępne w obrocie warianty nici Polybio dopasowane są do różnych potrzeb. Przed użyciem nici Polybio należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Głównie opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem, przestrzegając zasad aseptyki.

Wyjmując produkt z opakowania, należy pamiętać o zachowaniu sterylności znajdującego się w nim produktu.

Wyjąć wewnętrzne sterylne opakowanie w sterylnych rękawiczkach.

Operator, który używa nici Polybio do zaszycia rany, musi mieć doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegów chirurgicznych i stosowania nici niewchłanialnych. Ryzyko rozejścia się rany zależy od jej umiejscowienia i zastosowanego szwu.

W zalecanych przypadkach wyrób jest używany przy zastosowaniu typowych technik chirurgicznych szycia i wiązania węzłów zgodnie z osobistym doświadczeniem użytkownika.

Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt nici z roztworami soli (np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych) może powodować wapnienie. Konieczne jest przestrzeganie właściwej praktyki chirurgicznej w zakresie leczenia zakażonych lub zanieczyszczonych ran.

Podobnie jak w przypadku każdej nici należy obchodzić się z nią ostrożnie, aby jej nie uszkodzić. W szczególności należy unikać zaciskania lub zgniatania nici za pomocą narzędzi chirurgicznych takich jak np. imadła do igieł. Zaciskając szew, należy naciągnąć nić pomiędzy igłą a miejscem jej wkłucia. Nie należy ciągnąć za nić z nadmierną siłą ani przesuwając jej po ostrych krawędziach. Unikać tarcia nici o rękawiczkę, aby nie dopuścić do powierzchniowego otarcia i uszkodzenia struktury nici

Aby nie uszkodzić igły, należy uchwycić ją na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) długości od strony łączenia z nicią. Unikać deformacji igły, ponieważ spowoduje to utratę jej stabilności. Używając igieł chirurgicznych, operator musi uważać, aby się nie skaleczyć, ponieważ zakłucia są potencjalnym źródłem zakażenia. Zużyte igły należy utylizować z zachowaniem procedur bezpieczeństwa dotyczących utylizacji odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z tym wyrobem to początkowy niewielki odczyn zapalny tkanki i przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, nić może nasilać istniejące zakażenie.

JALOWOŚĆ

Nici Polybio są sterylizowane tlenkiem etylenu i nie można poddawać ich ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie wyrobu w suchym miejscu, z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności.

LEGENDA SYMBOLI NA OPAKOWANIU



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Przeczytać instrukcję użytkowania



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Numer referencyjny



Numer partii



Data ważności (użyć przed wskazanym dniem, miesiącem i rokiem)



Producent (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu



Przechowywać w suchym miejscu.



Chronić przed światłem



Nić multifilamentowa, pleciona, bezbarwna, powlekana, niewchłanialna



Nić multifilamentowa, pleciona, barwiona, powlekana, niewchłanialna



Wstępnie złożone nici chirurgiczne z podkładką



Typ igły: stopień zakrzywienia, rozmiar i kształt końcówki igły (pokazano przykład)

USP__ EP__

Rozmiar nici zgodny z Farmakopeą Amerykańską (USP) i Farmakopeą Europejską (EP – grubość w skali Gauge)

__ cm

Długość nici



Data-matrix, informujący o odniesieniu do kodu produktu, numeru partii i daty ważności wyrobu medycznego



0373

Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny powiadomionego organu. Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

**POLYBIO
(POLIÉSTER)
SUTURA SINTÉTICA ESTERILIZADA E NÃO ABSORVÍVEL**

DESCRIÇÃO

A Polybio é uma sutura trançada, esterilizada e não absorvível para utilização cirúrgica, feita de polietileno tereftalato revestido.

O fio é revestido com um elastómero de silicone MED2174, que atua como lubrificante e torna a passagem através dos tecidos mecanicamente mais fácil e fluida.

O fio está disponível em branco e verde, colorido com corante D&C Verde N.º 6 (C. I. 61565).

A POLYBIO está disponível em diferentes medidas e comprimentos, não ligada a agulhas ou ligada a agulhas de aço inoxidável de diferentes tipos e tamanhos. A superfície da agulha tem um revestimento de silicone para facilitar a penetração dos tecidos e torná-la menos traumática para o doente. As suturas da POLYBIO estão disponíveis com compressas PTFE. As suturas são feitas de borracha natural sem látex.

A Polybio cumpre os requisitos da monografia da Farmacopeia Europeia relativos a "Suturas esterilizadas e não absorvíveis".

INDICAÇÕES

A Polybio é indicada para sutura e ligadura em tecidos moles, para cirurgias cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

APLICAÇÕES

As suturas devem ser selecionadas e utilizadas consoante o quadro clínico do doente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

PROPRIEDADES

As suturas Polybio provocam uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e o crescimento do tecido conjuntivo fibroso. Geralmente, o poliéster não mostra qualquer perda de resistência relevante ao longo do tempo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

As suturas Polybio devem ser utilizadas exclusivamente por pessoal especializado e qualificado para a prática cirúrgica. A aplicação do procedimento correto minimiza o risco de danos. O cirurgião, que é formado para selecionar o produto e formato adequados de modo a minimizar o risco de danos, tem a responsabilidade de escolher o formato correto a empregar em diferentes situações. As variantes comerciais da Polybio disponíveis satisfazem diferentes necessidades. Antes de utilizar a Polybio, o utilizador deve verificar a integridade da embalagem. Abra a embalagem principal imediatamente antes da utilização, respeitando as regras da assepsia.

Ao remover da embalagem, o operador deve certificar-se de que preserva a esterilidade do produto nela contido.

Retire a embalagem esterilizada interior enquanto utiliza luvas esterilizadas.

Antes de utilizar a Polybio para suturar feridas, o operador deve ter experiência com procedimentos cirúrgicos e com suturas não absorvíveis. O risco de deiscência depende, na verdade, da localização da ferida e da sutura utilizada.

Quando recomendado, é utilizado para as técnicas cirúrgicas habituais de sutura e nós de acordo com a experiência pessoal do utilizador.

Como qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de uma sutura com soluções salinas, como as urinárias e biliares, pode induzir a formação de cálculos. É necessário seguir a prática cirúrgica adequada para o tratamento de feridas infetadas ou contaminadas.

Como qualquer sutura, preste atenção para não danificar o fio enquanto o manuseia. Em particular, evite frisar ou esmagar o fio com instrumentos cirúrgicos, como porta-agulhas. Enquanto aperta a sutura, puxe o fio entre a agulha e o canal de penetração da agulha. Não puxe o fio com demasiada força nem passe o fio sobre objetos afiados. Evite fricção com luvas para evitar o risco de abrasão superficial e danos à própria estrutura do fio.

Para não danificar a agulha, esta tem de ser agarrada entre 1/3 e 1/2 da distância que vai desde a extremidade de fixação até à ponta. Evite deformar a agulha, pois fazê-lo conduzirá a uma perda de estabilidade da própria agulha. Durante a utilização de agulhas cirúrgicas, o utilizador deve prestar atenção para não se magoar, pois estas são uma possível fonte de infeção. As agulhas utilizadas devem ser tratadas respeitando os procedimentos de segurança para a eliminação de resíduos hospitalares.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários associados a este produto são representados por uma reação inflamatória inicial dos tecidos e por uma irritação local temporária da ferida. Tal como acontece com qualquer corpo estranho, a sutura pode agravar uma infeção preexistente.

ESTERILIDADE

As suturas Polybio são esterilizadas com óxido de etileno e não devem ser esterilizadas novamente. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

É recomendado guardar o dispositivo num local seco, longe de fontes de luz. Não utilizar após a data de validade.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Ler atentamente as instruções de utilização



Não reutilizar



Não voltar a esterilizar



Código de referência



Número do lote



Data de validade (utilizar dentro da data indicada, mês e ano)



Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produto esterilizado. Método de esterilização: Óxido de etileno



Manter seco



Manter o produto afastado da luz



Sutura não absorvível, multifilamento, entrançada, sem coloração, revestida



Sutura não absorvível, multifilamento, entrançada, colorida, revestida



Sutura já preparada com compressa



Tipologia da agulha: curvatura, tamanho e forma da ponta (é apresentado um exemplo)



Tamanho da sutura segundo a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP - número de medida)



Comprimento da sutura



Data-matrix, informando a referência ao código do produto, o número do lote e a data de validade do dispositivo médico



0373

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos

**POLYBIO
(POLIESTER)
SUTURĂ SINTETICĂ STERILĂ NEABSORBABILĂ**

DESCRIERE

Polybio este o sutură împletită, sterilă, neresorbabilă, pentru uz chirurgical, realizată din polietilenă tereftalată acoperită.

Firul este acoperit cu un elastomer MED2174 din silicon, care acționează ca lubrifiant și care face trecerea prin țesuturi mai ușoară și mai fluentă din punct de vedere mecanic.

Firul este disponibil în culorile alb și verde, fiind colorat cu colorantul D&C Green N° 6 (C. I. 61565).

POLYBIO este disponibil într-o gamă largă de dimensiuni și de lungimi, fără ac sau atașat la ace din oțel inoxidabil de diferite tipuri și dimensiuni. Suprafața acelor este prevăzută cu un înveliș de silicon pentru a facilita penetrarea țesuturilor și pentru a fi mai puțin traumatizant pentru pacient. Sutura POLYBIO sunt disponibile cu comprese din PTFE. Sutura nu conține latex de cauciuc natural.

Polybio respectă cerințele monografiei „Suturi sterile, neabsorbabile” a European Pharmacopoeia.

INDICAȚII

Polybio este indicat pentru sutura și ligaturarea țesuturilor moi, pentru intervenții chirurgicale cardiovasculare, oftalmologice și neurochirurgicale.

APLICAȚII

Suturile trebuie să fie selectate și implantate în funcție de stările pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală și de dimensiunea plăgii.

PROPRIETĂȚI

Suturile Polybio determină o reacție inflamatorie inițială minimă în țesuturi și o creștere a țesutului conjunctiv fibros. În general, poliesterul nu prezintă pierderi relevante de rezistență în timp.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII/INTERACȚIUNI

Suturile Polybio trebuie utilizate exclusiv de personal specializat, calificat pentru practica chirurgicală. Aplicarea procedurii corecte reduce la minimum riscul de vătămări. Chirurgul, care este instruit să selecteze produsul și formatul adecvate pentru a reduce la minimum riscul de vătămări, are responsabilitatea de a alege formatul corect de utilizat în diferite situații. Variantele comerciale Polybio disponibile satisfac diferite nevoi. Înainte de a utiliza Polybio, utilizatorul trebuie să verifice integritatea ambalajului. Deschideți ambalajul primar chiar înainte de utilizare, respectând regulile de asepsie.

Apoi, în timp ce îndepărtează ambalajul, operatorul trebuie să se asigure că păstrează sterilitatea produsului conținut în acesta.

Scoateți ambalajul steril interior în timp ce purtați mănuși sterile.

Înainte de a utiliza Polybio pentru suturarea plăgilor, operatorul trebuie să fi dobândit experiență în proceduri chirurgicale și în suturi neabsorbabile. Riscul de dehiscență, de fapt, depinde de localizarea plăgii și de sutura utilizată. atunci când este recomandat, se utilizează pentru tehnicile chirurgicale obișnuite de sutură și de înnodare, în funcție de experiența personală a utilizatorului.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al unei suturi cu soluții saline, cum ar fi cele ale căilor urinare și biliare, poate induce formarea de calculi. Este necesar să se urmeze practica chirurgicală adecvată pentru tratarea rănilor infectate sau contaminate.

La fel ca în cazul oricărei suturi, fiți atenți să nu deteriorați firul în timpul manipulării acestuia. În special, evitați să încrețiți sau să striviți firul cu instrumente chirurgicale, cum ar fi suporturile pentru ace. În timp ce strângeți sutura, trageți firul între ac și canalul de penetrare al acului. Nu trageți firul cu prea multă forță sau peste obiecte ascuțite. Evitați frecarea cu mănuși pentru a preveni riscul de abraziune superficială și deteriorarea structurii firului propriu-zis.

Pentru a nu deteriora acul, acesta trebuie să fie prins între 1/3 și 1/2 din distanța de la capătul de fixare până la vârf. Evitați să deformați acul, deoarece aceasta va duce la o pierdere de stabilitate a acului în sine. În timpul utilizării acelor chirurgicale, utilizatorul trebuie să fie atent să nu se rănească, deoarece acestea reprezintă o posibilă sursă de infecție. Acele folosite trebuie tratate respectând procedurile de siguranță pentru eliminarea deșeurilor spitalicești.

EFFECTE SECUNDARE

Efectele secundare asociate cu acest produs sunt reprezentate de o reacție inflamatorie tisulară inițială de mică entitate și de o iritație locală temporară a plăgii. La fel ca în cazul oricărui corp străin, sutura poate agrava o infecție preexistentă.

STERILITATE

Suturile Polybio sunt sterilizate cu oxid de etilenă și nu trebuie reesterilizate. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de surse de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

LEGENDA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



A nu se reesteriliza



Cod de referință



Numărul lotului



Data de expirare (a se utiliza în termenul indicat, luna și anul)



Producător (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produs steril. Metoda de sterilizare: Oxid de etilenă



A se păstra uscat



A se păstra produsul ferit de lumină



Sutură multifilament, împletită, necolorată, acoperită, neabsorbabilă



Sutură multifilament, împletită, colorată, acoperită, neabsorbabilă



Sutură preasamblată cu compresă



Tipologia acului: curbura, dimensiunea și forma vârfului (este prezentat un exemplu)

USP__ EP__

Dimensiunea suturii conform United States Pharmacopoeia (USP) și conform European Pharmacopoeia (EP - număr de calibr)

__ cm

Lungimea suturii



Cod QR, care raportează referința la codul produsului, numărul de lot și data de expirare a dispozitivului medical



Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Manufacturer

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Via dei Fabbri, 23/25 – Zona Artigianale ASI

70026 Modugno (BA) ITALIA

Tel. ++39 080 5355669

Fax ++39 080 5321061

www.biomedurgical.eu

Distributor

DENTALICA S.P.A

Via Rimini, 22

20142 Milano ITALIA

Tel. ++39 02 89598.1

Fax ++39 02 89504249

www.dentalical.com

Rev. 01 of 20/04/2021