

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****SUPRAMID****Sutura chirurgicală sterilă monofilament neresorbabilă din poliamidă****Descriere**

Sutura chirurgicală SUPRAMID este un fir chirurgical steril, neresorbabil, monofilament, disponibil în 2 structuri diferite, în funcție de diametrul suturii:

- Supramid pseudo-monofilament constră într-un mănunchi de fire din poliamidă 6.6 și un înveliș din poliamidă 6 cu o gamă de diametre a firului USP 4.0 până la 2.
- Supramid monofilament este fabricat din poliamidă 6 cu o gamă de diametre a firului USP de la 7.0 la 5.0.

Este disponibil vopsit negru cu pigment Black 7.

Sutura este disponibilă într-o gamă largă de combinații lungime-diametru, fără ace sau adaptată la diverse ace de diferite dimensiuni și tipuri fabricate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Firele de sutură chirurgicale resorbabile din SUPRAMID sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

**Indicații**

Firele de sutură neresorbabile SUPRAMID sunt indicate în general în aproximarea, în menținerea în contact sau/și ligaturarea țesuturilor moi, dar nu este adecvat pentru uz în țesuturile sistemului cardiovascular central și ale sistemului nervos central.

**Aplicații**

Alegerea suturilor monofilament neresorbabile SUPRAMID depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, a tehnicii chirurgicale și a experienței doctorului. Sutura din SUPRAMID nu este o sutură permanentă și ar trebui îndepărtată într-o perioadă de o lună de zile post-intervenție.

**Performanță**

Sutura SUPRAMID nu aderă la țesuturi și poate fi îndepărtată rapid și fără durere. De aceea, poate fi utilizată ca o sutură de trageri.

**Contraindicații**

Nu există în acest moment contraindicații cunoscute.

**Atenționări / Precauții / Interacțiuni**

Suturile chirurgicale SUPRAMID trebuie utilizate exclusiv de către membrii unor echipe de chirurși experimentați. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu manevrarea suturii și cu tehnicile de înnodare întrucât riscul dehiscentei plăgii poate varia în funcție de localizarea țesuturilor și de materialul utilizat. Siguranța nodurilor necesită tehnică chirurgicală standard a legăturilor plate și pătrate, repetate în funcție de experiența chirurgului și de circumstanțele chirurgicale.

Trebuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

**Reacții adverse**

Utilizarea suturii la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie temporară, tipică în situațiile contactului cu un corp străin. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.










**Sterilizare**

Suturile chirurgicale SUPRAMID sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturile sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile nu trebuie re-sterilizate.

**Condiții de păstrare**

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de sutură nu trebuie utilizat după data de expirare.

**Simboluri utilizate pe ambalaj**

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis  
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-lună)
-  : Cod produs
-  : Număr lot
-  : Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat.  
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.
-  : Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.