



IT SUTURA IN POLIAMMIDE (NYLON) Sutura chirurgica non assorbibile, USP (Nera, trasparente, blu)

DESCRIZIONE La sutura in poliammide (nylon, nei colori nero, blu o trasparente) è una sutura chirurgica monofilamento sintetica, non assorbibile, sterile, composta da polimeri alifatici di poliammide (nylon) 6,6 a catena lunga o da poliammide (nylon) 6,6 il poliammide (nylon) è disponibile colorato (nero o blu) e incolore (trasparente). Il pigmento usato per la sutura colorata nera è il FD&C Blue No. 2 (Logwood), mentre il pigmento usato per la sutura blu è il blu FD&C Blue No. 17. La sutura in poliammide (nylon) è confezionata aseptica in una soluzione umidificante contenente circa l'83,5% di alcool propilico di qualità per reagenti, l'11,0% di dietilantimonio, lo 0,25% di sodio benzotato (grado USP) e il 9,25% di acqua sterile. La sutura in poliammide (nylon, di colore nero, blu o trasparente) è conforme ai requisiti definiti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per la sutura chirurgica non assorbibile.

INDICAZIONI La sutura in poliammide (nylon) è indicata in generale per l'uso nell'Unione o legatura dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure cardiovascolari, oftalmiche e neurologiche.

AZIONI La sutura in poliammide (nylon) provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se la sutura in poliammide (nylon) non viene assorbita, la progressiva idrolisi del materiale suture (nylon) in vivo può dare luogo ad una soluzione idrolitica nel corso del tempo.

CONTROINDICAZIONI A causa della graduale perdita di forza tensile che si verifica in vivo con l'andare del tempo, il filo per sutura in poliammide (nylon) non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesta una conservazione permanente della forza tensile.

AVVERTENZE Non sterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

Primo di utilizzare la sutura in poliammide (nylon) per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere esperti nella procedura chirurgica e nelle tecniche che impiegano le suture di questo tipo, in quanto il rischio di disseccazione della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici dovrebbero prendere in considerazione le prestazioni in vivo (vedere sezione "Azioni"). L'uso di questa sutura può non essere adatto in soggetti anziani, malnutriti e debilitati, ovvero in pazienti che si trovano in condizioni di salute tali da ritardare la coagulazione.

Como per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

Attenersi alle procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite e lesioni cutanee.

PRECAUZIONI Prestare particolare attenzione, onde evitare danni durante la manipolazione. Evitare di compiere o piegare il materiale da sutura con strumenti chirurgici come pinze port-aghi e aghi.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggerie, e in rari casi disseccazione della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni legate alla sutura in poliammide (nylon). È necessario rispettare le procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite e lesioni o contaminare.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, aftercare l'ago in un punto chiuso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimediare l'ago perché ciò potrebbe ridurre la forza, provocare una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano gli aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi involontariamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Como con qualsiasi materiale per sutura, la sicurezza adeguata dei nodi richiede la tecnica chirurgica accettata relativa ai nodi piatti e quadri, con avvolgimenti supplementari, secondo le circostanze operative e l'esperienza del chirurgo. L'uso di avvolgimenti addizionali può risultare particolarmente appropriato per praticare i nodi in suture monofilamentari.

REAZIONI AVVERSE Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: disseccazione delle ferite, graduale perdita di forza tensile nel corso del tempo, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urine e bile, infezione delle ferite, minima reazione infiammatoria tissutale e dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

La rottura degli aghi può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei residui. La puntura accidentale con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ Il poliammide (nylon) è sterilizzato mediante radiazioni gamma. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFEZIONE La sutura in poliammide (nylon) è disponibile in varie lunghezze, nei calibri USP da 11-0 a 4 (dimensioni metriche da 0,1 a 0,4), colorata (nera o blu) e incolore (trasparente). La sutura è confezionata aseptica o in soluzione umidificante. La sutura in poliammide (nylon) viene fornita in lunghezze "predefinite", sia senza ago che già infilata in vari tipi di ago.

Simboli USA sull'ETICHETTATURA

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes symbols for 'Non utilizzare', 'Sterilizzato mediante irradiazione', 'Non sterilizzare', 'Codice lotto', 'Non usare se la confezione è danneggiata', 'ATTENZIONE: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.', 'Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CEE.', 'Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.'

NL POLYAMIDE (NYLON) HECHTDRAAD Niet-resorbierbar chirurgische hecht draad, USP (Zwart, blauw en ongekleurd)

BESCHRIJVING Polyamide (nylon) hecht draad (zwart, blauw en ongekleurd) is een chirurgisch monofil, synthetisch, niet-resorbierbar steriel hechtingsmiddel dat bestaat uit de alifatische polymeren Polyamide (nylon) 6,6 of Polyamide (nylon) 6,6 met een lange ketting. Polyamide (nylon) wordt geleverd in zwart en blauw of ongekleurd (ongekleurd) geleverd. Het ontwerp voor de zwart geleverde draad is hematen (blauw) zwart en het pigment voor de blauw geleverde hecht draad is FD&C blauw nr. 2. Polyamide (nylon) hecht draad wordt of droog verpakt of in een bevochtigingsoplossing die bestaat uit ongeveer 89,5% reagent isoproprylalcohol, 1,0% diethylethanolamine, 0,25% natriumbenzoaat (USP-grad) en 9,25% steriele water. Polyamide (nylon) hecht draad (zwart, blauw en ongekleurd) voldoet aan alle vereisten die zijn opgesteld door de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbierbar chirurgische hechtingsmiddelen.

INDICATIES Polyamide (nylon) hecht draad wordt gebruikt voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waaronder gebruik in ooghoudelijke, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WERKING Polyamide (nylon) hecht draad werkt in weefsels als een minimale acute ontstekingsreactie op, die gevolgd wordt door geleidelijke inkapseling van de hecht draad door bindweefsel. Hoewel het polyamide (nylon) hecht draad niet wordt resorbierbar, kan progressieve hydrolyse van de poliamide (nylon) in vivo op den duur leiden tot een geleidelijk verlies aan trekkracht.

CONTRA-INDICATIES Door de geleidelijke afname van de trekkracht die kan optreden bij langdurig in vivo gebruik, is polyamide (nylon) hecht draad niet geschikt voor het permanent vasthouden van de trekkracht.

WAARSCHUWINGEN Niet opnieuw steriliseren. Geopend, ongebruikt hecht draad en de betreffende naalden wegdoen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedure en methoden waartoe polyamide (nylon) hecht draad worden gebruikt. Avorens het polyamide (nylon) hecht draad wordt wond dichting te gebruiken, aangezien het risico van desinfectie kan variëren. Het is belangrijk te bedenken dat het gebruik van hecht draad materiaal, zoals polyamide (nylon) hecht draad, kan resulteren in een verhoogd risico op infectie. Het gebruik van hecht draad materiaal, zoals polyamide (nylon) hecht draad, kan resulteren in een verhoogd risico op infectie. Het gebruik van hecht draad materiaal, zoals polyamide (nylon) hecht draad, kan resulteren in een verhoogd risico op infectie.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van iedere hecht draad met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in de urinewegen of galwegen, resulteren in calculusvorming.

Voor drainage en stelling van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN Zorg dat geen beschadigingen optreden bij gebruik. Vermijd plet- of plooschade van het hecht draad materiaal door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals naaldhouders en tangen.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen wondopenering zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hecht draad in verband worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met het polyamide (nylon) hecht draad.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen wondopenering zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hecht draad in verband worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met het polyamide (nylon) hecht draad.

Pak de naald vast op een locale die op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf het bevestigde uiteinde tot de punt ligt om schade aan naaldpunten en drukgebieden te vermijden. Bij het vervormen van naalden kunnen deze minder sterk zijn en mogelijk niet meer geschikt zijn om te gebruiken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke naaldpijnen te voorkomen. Goor gebruik naalden weg in een container voor scherp instrumenten.

Zoals het geval is met ieder hechtingsmiddel, wordt een geaccepteerde chirurgische techniek van snitte knopen versterkt met eventueel extra lussen op basis van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Gebruik van extra lussen kan in het bijzonder van pas komen bij het knopen van monofilamenten.

BIJWERKINGEN Bijwerkingen in verband met gebruik van dit middel omvatten wondschade, geleidelijk verlies van trekkracht na verloop van tijd, calculusvorming in de urinewegen en galwegen bij langdurige blootstelling aan zoutoplossingen zoals urine en gal, wondirritatie, minimale acute inflammatoire weefselreactie en pijn, edem en erythema bij de wond.

Gebruik naalden kunnen leiden tot verlies van aanvullende gegevens of achterblijvende vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldpijnen met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot de overbrenging van door bloed aangevoerde ziekteverwekkende organismen.

STERILITEIT Polyamide (nylon) wordt gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.

CONFEZIONE La sutura in poliammide (nylon) è disponibile in varie lunghezze, nei calibri USP da 11-0 a 4 (dimensioni metriche da 0,1 a 0,4), colorata (nera o blu) e incolore (trasparente). La sutura è confezionata aseptica o in soluzione umidificante. La sutura in poliammide (nylon) viene fornita in lunghezze "predefinite", sia senza ago che già infilata in vari tipi di ago.

Simbolo DPE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes symbols for 'Productcode', 'Voorzichtig – Raadpleeg de bijbehorende documenten', 'Uiterste gebruiksdatum', 'Gesteriliseerd met straling', 'Niet opnieuw steriliseren', 'Partijcode', 'Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is', 'LET OP: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.', 'Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.'

PL SZEW POLIAMIDOWY (NYLONOWY) Nieuchłaniący szew chirurgiczny, USP (czarny, niebieski, przezroczysty)

OPIS Szew poliamidowy (nylonowy) (czarny, niebieski, przezroczysty) jest jednowłóknowym, syntetycznym, nieuchłaniącym, jałowym szwem chirurgicznym, złożonym z długocząłkowanych polimerów alifatycznych poliamidu (nylonu) 6,6 lub poliamidu (nylonu) 6,6 z długą łańcuchową. Szew poliamidowy (nylonowy) jest dostępny w kolorze czarnym, niebieskim lub niebarwionym (przezroczysty). Barwniki stosowane w szwie barwionym na czarno jest czarna hemiatyna (Logwood), a w szwie barwionym na niebiesko – błękit FD&C nr 2. Szew poliamidowy (nylonowy) jest pakowany albo w stanie suchym, albo w nawilżającym roztworze, zawierającym około 89,5% alkoholu izoproprylowego, klasy czystości USP, 1,0% dietyloetanoloaminy, 0,25% benzotianobenzotiazolu (USP-grad) i 9,25% jądowej wody. Szw poliamidowe (nylonowe) (czarny, niebieski, przezroczysty) spełniają wszystkie wymagania ustanowione przez Farmakopeę USA (USP) dla nieuchłaniących szwów chirurgicznych.

WSKAZANIA Szw poliamidowy (nylonowy) jest wskazany do stosowania przy aproksymacji obrzędu podwyższającym kcięk nielękki, w tym w zabiegach serowo-naczyniowych, okulistycznych i neurologicznych.

DZIAŁANIE Poliamid (nylon) powoduje minimalny odór zapalny w tkankach, po którym następuje stopniowe otaczanie szwów tkanką łączną włóknistą. Poliamid (nylonowy) materiał szwowy nie jest wchłaniany, ale stopniowa hydrolyza poliamidu (nylonu) w warunkach in vivo może powodować stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWSKAZANIA Użytkownicy wytrzymałości na rozciąganie, która może należeć w warunkach in vivo w dłuższych okresach, szew poliamidowy (nylon) nie powinien być stosowany w przypadkach, w których wymagane jest zachowanie wytrzymałości na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA Nie poddawaj ponownej sterylizacji. Otwarte, nieużywane opakowania materiału szwowego w zgodzie z innymi zaleceniami.

Przed zastosowaniem szwu poliamidowego (nylonowego) do zamykania ran, użytkownicy powinni zapoznać się z zaleceniami chirurgicznymi i technikami obejmującymi zastosowanie szwu poliamidowego (nylonowego) z uwzględnieniem procedur dotyczących ryzyka zbrożew rany, które może być różne w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szwowy do zastosowania w ranach, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szwowego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniechęconych oraz u pacjentów, którym stan może opóźnić gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Przed zastosowaniem szwu poliamidowego (nylonowego) do zamykania ran, użytkownicy powinni zapoznać się z zaleceniami chirurgicznymi i technikami obejmującymi zastosowanie szwu poliamidowego (nylonowego) z uwzględnieniem procedur dotyczących ryzyka zbrożew rany, które może być różne w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szwowy do zastosowania w ranach, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szwowego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniechęconych oraz u pacjentów, którym stan może opóźnić gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

PT SUTURA DE POLIAMIDA (NYLON) Sutura cirúrgica não absorvível, USP (Preta, Azul, Transparente)

DESCRIÇÃO A sutura de Poliamida (Nylon) (Preta, Azul, Transparente) é uma sutura cirúrgica de monofilamentos, sintética, não absorvível e esterilizada, é composta pelos polímeros alifáticos de cadeia longa poliamida (nylon) 6,6 ou poliamida (nylon) 6,6. A poliamida (nylon) é disponível colorada (preta ou azul) ou não colorada (transparente). O pigmento para a sutura tingida preta é a hematina (campeche) preta e o pigmento para a sutura tingida azul é o FD&C Azul Nº 2. A sutura de Poliamida (Nylon) é embalada a seco ou numa solução umidificante contendo aproximadamente 89,5% de álcool isopropílico com pureza de reagentes, 1,0% de dietilantamónio, 0,25% de benzoato de sódio (qualidade USP) e 9,25% de água esterilizada. A sutura de Poliamida (Nylon) (Preta, Azul, Transparente) satisfaz todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para a sutura cirúrgica não absorvível.

INDICAÇÕES A sutura de Poliamida (nylon) está indicada para utilização na aproximação após ligação de tecidos moles em geral, incluindo procedimentos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

ACÇÕES A sutura de Poliamida (Nylon) causa uma reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora a sutura de Poliamida (Nylon) não seja absorvida, a hidrólise progressiva da poliamida (nylon) in vivo pode resultar na perda gradual da sua força tensora ao longo do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES Devido à perda gradual da força tensora, que pode ocorrer no caso de períodos prolongados in vivo, a sutura de Poliamida (Nylon) não deve ser utilizada em situações em que seja necessária a retenção permanente da força tensora.

AVISOS Não reesterilizar. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas e as respectivas agulhas cirúrgicas.

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas de poliamida (nylon) antes de utilizarem a sutura de Poliamida (Nylon) para fechar as feridas, pois o risco de disseccação poderá variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Quando seleccionarem a sutura a utilizar nos doentes, os médicos devem considerar o seu desempenho in vivo (no secção ACCÇÕES). A utilização desta sutura pode ser inadequada em pacientes idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização e a formação de tecido cicatricial.

Como acontece com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como aquelas que se encontram nas vias urinárias ou biliares, poderá provocar a formação de cálculos.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Przed zastosowaniem szwu poliamidowego (nylonowego) do zamykania ran, użytkownicy powinni zapoznać się z zaleceniami chirurgicznymi i technikami obejmującymi zastosowanie szwu poliamidowego (nylonowego) z uwzględnieniem procedur dotyczących ryzyka zbrożew rany, które może być różne w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szwowy do zastosowania w ranach, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szwowego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniechęconych oraz u pacjentów, którym stan może opóźnić gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w kontakcie z tymi materiałami szwowymi.

Przedłużający się kontakt materiału szwowego – podobnie jak innych ciał obcych – z tkankami może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność zwiększenia zabiegów rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i