

Supermid

Fir de sutură sintetic, parno, neresorbabil, steril, realizat din poliamidă 6 nălon Multifilament

DESCRIERE

Produsul **Supermid** este un fir de sutură sintetic, neresorbabil, steril. Acesta este realizat din polimeri poliamidici. Firul de sutură este și vopsit.

Firul de sutură **Supermid** are o rezistență ridicată la tracțiune in vivo, nu favorizează dezvoltarea bacteriilor și are avantajele suplimentare de a fi remarcabil de neted și ușor de manevrat.

Firul de sutură **Supermid** respectă cerințele farmacopeii Statelor Unite ale Americii (U.S.P.), ale farmacopeii europene (Ph. Eur.) și ale Directivei europene privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.

INDICAȚII

Firul de sutură **Supermid** este indicat pentru utilizare în apropierea și ligaturarea țesuturilor moi, fiind utilizat în cadrul unei game largi de proceduri chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII

Firul de sutură **Supermid** nu trebuie utilizat în situațiile în care este necesară păstrarea permanentă a rezistenței la tracțiune, cum ar fi fixarea lentilelor intraoculare sau a grefelor vasculare sintetice, din cauza pierderii treptate a rezistenței la tracțiune care poate apărea in vivo.

AVERTISMENTE

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură resorbabile înainte de utilizarea firului de sutură **Supermid** pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul de desfacere a buzelor plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.

La fel ca în cazul altor corpuri străine, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline de tipul celor din tractul urinar sau biliar poate duce la formarea de calculi.

Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește gestionarea plăgilor infectate sau contaminate.

Eliminați firele de sutură neutilizate și ambalajele deschise.

A nu se reutiliza.

A nu se resteriliza.

RO

MĂSURI DE PRECAUȚIE

La manipularea acestui fir de sutură sau a oricărui alt material de sutură, trebuie să se procedeze cu grijă pentru a se evita deteriorarea în urma manipulării. Evitați deteriorarea prin strivire sau pliere ca urmare a aplicării de instrumente chirurgicale, cum ar fi pensele sau portacele.

Firele de sutură **Supermid**, care sunt tratate în vederea îmbunătățirii caracteristicilor de manipulare, impun utilizarea tehnicii chirurgicale acceptate a nodului pătrat și plat, cu treceri suplimentare ale firului, după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului.

Utilizarea trecerilor suplimentare ale firului poate fi adecvată îndeosebi în cazul în nodării firelor de sutură din poliamidă. Pentru a preveni deteriorarea vârfurilor acelor și a zonelor îngustate, prindeți acul de la o treime (1/3) până la o jumătate (1/2) din distanța de la capătul îngustat la vârf. Remodelarea acelor poate conduce la pierderea rezistenței acestora la îndoire și rupere.

Utilizatorii trebuie să fie precauți atunci când manipulează acele chirurgicale, pentru a evita înțepăturile accidentale. Aruncați în recipientul special pentru obiecte ascuțite acele utilizate.

Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

A nu se utiliza după data de expirare.

REAȚII ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui produs includ desfacerea buzelor plăgii, reacție tisulară inflamatorie acută minimă, formarea de calculi în tractul urinar și cel biliar atunci când are loc contactul prelungit cu soluții saline, cum sunt urina și bila, pierderea treptată a rezistenței la tracțiune în timp, durere cauzată de infecția bacteriană și iritație locală și edem tranzitorii în zona plăgii. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau corpuri străine reziduale. Înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

STERILIZARE

Firele de sutură **Supermid** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea se păstrează numai atunci când ambalajul produsului este deschis în condiții sterile.

A nu se resteriliza.

Nu utilizați produsul dacă observați că ambalajul este deschis sau deteriorat.

Eliminați firele de sutură neutilizate ale căror ambalaje au fost deschise.

DEPOZITARE

Feriți produsul de umezeală și de acțiunea directă a căldurii.

Se recomandă depozitarea în medii cu temperaturi cuprinse între 5 °C și 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare.

Dr. Mayer LIFE & HEALTH

Splaiul Independenței, nr. 319L

Sema Parc: Clădirea Bruxelles, intrarea A, etaj 1
București, Sector 6, ROMANIA

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER SYMBOLS USED ON THE PRODUCT



Üretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Výroby
Сроки Изготовления
تاريخ التصنيع



Son Kullanma Tarihi
Date Of Expiry
Datum Spotřeby
Использовать До
تاريخ نهاية الصلاحية



Sıcaklık Limiti
Storage Temperature Limits
Teplotní Omezení
Ограничение Температуры
حدود درجة الحرارة التخزين



Lot Numarası
Batch Number
Číslo Šarže
Код Партии
رقم الدفعة



Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyvarujte Se Vlhkosti
Бережь От Влага
تجنب الرطوبة



Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
Avoid Direct Sunlight
Chraňte Před Přímým Slunečním Zářením
Избегать Прямых Солнечных Лучей
تجنب أشعة الشمس المباشرة



Tıbbi cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Unique device identifier
Unikátní identifikátor zařizení
Уникальный идентификатор устройства
المعرف الفريد للجهاز

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

USAGE INSTRUCTIONS
KULLANIM TALİMATLARI
دليل الاستخدام
ROKNI K ROUŽITÍ

Dr. Mayer
LIFE & HEALTH

Supermid

GE000020 REV.-09

Date of issue: 12/2018

Date of revision: 02/2025

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ الرموز المستخدمة على المنتج



Paket Açılmış yada Zarar Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Nepoužívejte, Pokud Je Balení Otevřené Nebo Poškozené
Не Применять При Повреждении Упаковки
لا تستخدمها إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر



Tekrar Kullanmayınız
Do Not Reuse
Nepoužívejte Opakovaně
Не Использовать Повторно
لا تعيد استخدامها



Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Ethylene Oxide Sterilized Product
Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج معقم بأكسيد الإيثيلين



Tekrar Sterilize Edilmez
Do Not Re-Sterilize
Nesterilizujte Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تقم بإعادة التعقيم



Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Обратитесь К Инструкции По Применению
راجع التعليمات للاستخدام



Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة



Tek Steril Bariyer Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém
Единая стерильная барьерная система
نظام حاجز واحد معقم

GMD GROUP® MEDİKAL

SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İKİTELLİ OSB MAH. İŞDÖK SANAYİ SİTESİ 2 SK.

B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR, İSTANBUL, TÜRKİYE

TEL: +90 212 486 15 65

www.gmdgroup.com.tr · info@gmdgroup.com.tr



CE

2292

93/42/EEC
Medical Devices



EN

Supermid

Polyamide 6 Nylon
Multifilament, Synthetic, White
Non-absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION

Supermid suture is synthetic non-absorbable sterile surgical suture. It is composed of Polyamide polymers. It is Multifilament sutures.

Supermidsuture has high in vivo tensile strength, does not support bacterial growth and has the further advantages of being remarkably smooth & easy to handle.

Supermid suture complies with the requirements of the United States pharmacopoeia U.S.P. and European pharmacopoeia Ph. Eur. and European Medical Device Directive 93/42/EEC.

INDICATIONS

Supermid suture is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation, and used in a wide variety of surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

Supermid suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts, due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **Supermid** suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Discard opened packages and unused sutures.

Do not re-use.

Do not re-sterilize.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Supermidsutures, which are treated to enhance handling characteristics, require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of addition throws may be appropriate when knotting Multifilament polyamide sutures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in the area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. 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 sticks.

Discard used needles in "sharps" container.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Don't use after expiry date.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, minimal acute inflammatory tissue reaction, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, gradual loss of tensile strength over time, enhanced bacterial infectivity pain, and transitory local irritation and edema at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needlesticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY

Supermid sutures are sterilized by ethylene oxide. Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.

Do not use if package is opened or damaged.

Discard opened unused sutures.

STORAGE

Keep away from moisture and direct heat. Recommended storage condition is between 5-25°C. Don't use after expiry date.

Supermid

Polyamid 6 Nylon syntetický, bílá barva, Multifilament nevstřebatelný sterilní chirurgický steh

POPIS

Steh **Supermid** je syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický steh. Skládá se z polyamidových polymerů. Jsou to stehy obarvené.

Steh **Supermid** má vysokou pevnost v tahu in vivo, nepodporuje růst bakterií a má další výhody spočívající v tom, že je pozoruhodně hladký a snadno se s ním manipuluje.

Stehy **Supermid** splňují požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Steh **Supermid** je indikován k použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. Jemnější velikosti používané v oftalmologických a mikrochirurgických postupech.

KONTRAINDIKACE

Stehy **Supermid** by se neměly používat tam, kde je vyžadována stálá retence pevnosti v tahu, jako při fixaci nitroočních čoček nebo syntetických cévních štěrů, kvůli postupné ztrátě pevnosti v tahu, která může nastat po delší dobu in vivo.

VAROVÁNÍ

Uživatelé, kteří by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, zahrnujícími nevstřebatelným materiálem před použitím **Supermid** stehu pro uzavírání ran, jako nebezpečí otevření rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a šicího materiálu.

Stejně jako u jiných cizích tělísek může dlouhodobý kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky, jako jsou roztoky nalezené v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě zubního kamene. Při léčbě kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelnou chirurgickou praxi. Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy. Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

OPATŘENÍ

Při manipulaci s tímto nebo jiným materiálem pro šití je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození při manipulaci. Vyvarujte se pomačkání nebo poškození zvlnění v důsledku použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel. Stehy **Supermid**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily manipulační vlastnosti, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových kravat s dalšími házeními, jak to vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga. Při vázání polyamidových stehů s vláknem může být vhodné použít přídavné body.

Abyste zabránili poškození hrotů jehly a zúžených oblastí, uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) vzdálenosti od zúženého konce k bodu. Tvarované jehly mohou způsobit, že ztratí pevnost a budou méně odolné vůči ohýbání a lámání.

Uživatelé by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zaseknutí jehly. Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nepříznivé účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří dehiscence ran, neposkytnutí adekvátní podpory rány při uzavírání míst, kde dochází k expanzi, protahování nebo distenzi, neposkytování adekvátní podpory ran u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících od podmínek, které mohou zpozdit hojení ran, infekce, minimální akutní zánětlivá reakce tkáně, lokalizované podráždění, když jsou kožní stehy ponechány na místě déle než 7 dní, vytlačování stehů a opožděná absorpce ve tkáni se špatným zásobením krví, tvorba kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, a přechodným lokálním podrážděním v místě poranění.

Zlomené jehly mohou mít za následek prodloužené nebo další operace nebo zbytková cizí tělesa. Neúmyslné zaseknutí jehly kontaminovanými chirurgickými jehlami může vést k přenosu patogenů přenášených krví.

STERILITA

Stehy **Supermid** jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek. Nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Doporučená skladovací teplota je nižší než 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Supermid

Poliamid 6 Nylon

Multifilament, Sentetik

Beyaz Emilemeyen steril suture

TANIM

Supermid sentetik, steril, emilemeyen Poliamid polimerlerinden oluşur. Multifilament. **Supermid** sutureü in vivo ortamda yüksek gerilime dayanıklılık, bakteri oluşumunu engelleyen ve mükemmel bir şekilde kullanımı kolaydır.

Supermid Avrupa Farmakopesi, Avrupa Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42/EEC ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sutureler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar.

ENDİKASYONLARI

Supermid sutureü genel olarak yumuşak doku yakınlaştrılmasında kullanılır. Küçük damar çapları oftalmik ve mikro cerrahi işlemlerde kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Supermid in vivo ortamda uzun süre zarfında oluşabilecek çekme mukavemeti kaybı nedeniyle, göz içi lens veya sentetik damar grefleri gibi sabitlenmesi gereken dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Uygulanan bölge ve suture materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **Supermid** suture uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Her yabancı cisim gibi, cerrahi iplik de idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

Supermidsuture geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilmiş cerrahi uygulamarın takip edilmesi gerekmektedir.

Tekrar sterilize etmeyiniz.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız. Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

Bu ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında ezilme veya kıvrılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi koşullar ve cerrah tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyeti için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile ek düğümler gerekebilir.

Kullanıcılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbirli olmalıdır.

الإجراءات الاحترازية

للتعامل مع هذا الخيط الجراحي أو أي خيط جراحي آخر، يجب أخذ الحذر وتجنب تضرر الخيط الناتج عن طريقة الحمل، تجنب الضرر الحاصل بسبب الضغط أو الكبس الذي قد تشبیه المعدات الجراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبرة.

خيوط التقطيب الجراحية**Supermid**، والتي يتم معالجتها من أجل تحسين خصائص الحمل والنقل، تتطلب تقنية الجراحة المناسبة للعقد المسطحة أو المربعة مع بعض القطب الإضافية بناءً على العوامل الجراحية وخبرة الجراح. قد يكون من المناسب إضافة قطب إضافية عند استخدام خيوط الـ polyamide الجراحية متعددة الليف تجنبًا لحدوث تضرر لرأس الإبرة ومناطق اتصال الخيط

بالإبرة، اسلك الإبرة من مكان يكون ما بين منتصف إلى ثلث المسافة من منطقة اتصال الإبرة بالخيط إلى رأس الإبرة. إن تغيير شكل الإبر قد يفقدوها قوتها ويجعلها أقل مقاومة للخي والكسر.

يجب على المستخدمين أخذ الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب انغراس الإبر الغير مقصود.

تخلص من الإبر المستخدمة في عبوات مخصصة للأدوات الحادة.

تجنب تعريضها لفترة طويلة لدرجات حرارة مرتفعة. لا تستخدمها بعد انتهاء فترة الصلاحية.

التأثيرات السلبية

إن التأثيرات السلبية المرتبطة باستخدام هذا المنتج تتضمن احتمالية تنقق الجرح، ردة فعل طفيفة للتهسيج على شكل التهاب حاد موضعي، تشكل الحصيات في المسالك البولية والصفراوية عند احتكاك الخيط الجراحي لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل البول والمفرزات الصفراوية، فقدان تدريجي لقوة شد الخيط، تهيج وتؤذم موضعي مؤقت عند موقع الجرح وزيادة في حدة ألم العدوى البكتيرية.

الإبر المكسورة قد تسبب بإطالة العملية الجراحية أو عمليات جراحية إضافية، أو ببقاء أجسام غريبة. الوخز الغير المتعمّد للإبر الملونة قد يتسبب بانتقال الأمراض المحمولة عن طريق الدماء.

التعقيم

خيوط التقطيب الجراحية**Supermid** يتم تعقيمها بأوكسيد الإيثيلين (EtO). عقامة المنتج محفوظة فقط حين فتحها تحت ظروف قفيمة.

لا تعيد تعقيمها.

لا تستخدمها إذا كان الغلاف مضرر أو مفتوح.

تخلص من الخيوط الجراحية المفتوحة والغير مستخدمة.

التخزين

احفظها بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة.

ظروف التخزين الموصى بها هي بين الـ 5 والـ 25 درجة مئوية.

لا تستخدم المنتج بعد انتهاء فترة الصلاحية

AR

Supermid

(ثايلون) 6 بولي اميد ايض

خيط تقطيب جراحي اصطناعي

متعدد الليف ، معقم، وغير قابل للامتصاص

الوصف

خيط التقطيب الجراحي**Supermid**هو خيط تقطيب جراحي اصطناعي معقم وغير قابل للامتصاص، ويتكون من بوليميرات الـ Polyamide. إنها خيوط تقطيب جراحية

يتحل خيط التقطيب الجراحي**Supermid** بقوة شد عالية ضمن الوسط الحي، ويتميز بأفضلية إضافية من خلال كونه أملس وسهل الاستخدام، مما يتسبب بأقل قدر من الألم للشمج. خيط التقطيب الجراحي**Supermid** يتوافق مع متطلبات دستور الأدوية الأمريكي:

USP Pharmacopeia ودستور الأدوية الأوروبي: EU European Pharmacopoeia واللجنة الأوروبية 93/42/EEC للمعدات الطبية:

دواعي الاستعمال

يُستخدم خيط التقطيب الجراحي**Supermid** في الجراحة العامة التقريب وربط الأنسجة اللينة. الخيوط الرفيعة منه تستخدم في العمليات العينية والجراحات المجهرية.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام خيط التقطيب الجراحي

حيث تُستلزم المحافظة على قوة الشد بشكل دائم كما في تثبيت العدسات في داخل العين أو طعوم الأوعية الدموية المصطنعة، وذلك بسبب فقدان الخيط لقوة الشد تدريجياً والذي يمكن أن يحدث خلال الفترات الطويلة داخل الجسم الحي.

التحذيرات

يجب على مستخدمي خيوط التقطيب الجراحي**Supermid** أن يكونوا على علم بالإجراءات والتقنيات المتعلقة بخيوط التقطيب الجراحي الغير المتصصة قبل استخدام منتج **Supermid**، حيث أن احتمالية تنقق الجرح قد تغير بتغير مكان الجرح ومادة خيط التقطيب المستخدم.

كما هو الحال مع أي جسم دخيل، فإن احتكاك أي خيط جراحي لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل تلك المتواجدة في المجاري البولية أو الصفراوية قد يؤدي إلى تشكل الحصيات. يجب متابعة الجروح الملونة أو المصابة بعدوى بمارسات جراحية مناسبة والسيطرة عليها.

تخلص من العبوات المفتوحة والخيوط التقطيبية الغير مستخدمة.

لا تعيد استعمال الخيط.

لا تعيد تعقيم الخيط.