SABAglyde®

INSTRUCTIONS FOR USE

EN English	DE Deutsch	CS Čeština
DA Dansk	EL Ελληνικά	ES Español
FI Suomi	FR Français	IT Italiano
LT Lietuvių	NL Nederlands	NO Norsk
PL Polski	PT Português	RO Română
RU Русский	SV Svenska	TR Türkçe
HU Magyar	UA українська	SL Slovenščina

SABANA®
MEDIZINBEDARF

SABANA Medizinbedarf GmbH
D-65185 Wiesbaden · Germany

CE 2265

SABAglyde®

EN

Instructions for use

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION:
SABAglyde® suture (Poliglecaprone-25), is a sterile synthetic monofilament absorbable surgical suture prepared from a copolymer of glycolide and e-caprolactone. SABAglyde® sutures are available both in undyed and dyed variants. Undyed suture is beige in colour. Dyed variant of suture is violet in colour, which is dyed with D&C violet No 2 (conforming to U.S.Code of Federal regulations). SABAglyde® suture has been found to be non-antigenic, non-pyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during the process of absorption. The composition of dyed variant of Poliglecaprone-25 suture is ≥ 99.93% of glycolide and e-caprolactone copolymer(75:25), and ≤ 0.07% of D&C violet No 2. The composition of undyed variant of Poliglecaprone-25 suture is 100% glycolide and e-caprolactone copolymer(75:25). SABAglyde® sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (E.P) for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures, and United States Pharmacopeia (U.S.P) for Absorbable Surgical suture (Synthetic), except for slight over size in diameter.

INTENDED USE
SABAglyde® suture is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable suture material is indicated. The safety and effectiveness of SABAglyde® suture has not been established in cardiovascular tissue, neurological tissue, microsurgery and ophthalmic surgery.

INDICATION
Indicated in surgical procedures where a combination of an absorbable suture and short term wound support is required for wound closure, soft tissue approximation and/or ligation.

CONTRA INDICATIONS
SABAglyde® suture being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required. For example: fascia.

INTENDED USERS
Trained and registered health care professional only.

INTENDED PATIENT POPULATION
This suture can be used in patients irrespective of age and sex, in line with the intended use, indications and contraindications.

PERFORMANCE
SABAglyde® suture after implantation elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and is eventually replaced with an ingrowth of fibrous connective tissue. SABAglyde® suture being absorbable in nature gets absorbed in the tissues by means of hydrolysis, during which the Poliglecaprone-25 polymer is degraded into monomers of adipic acid which is eventually absorbed and metabolized in the body. This process of absorption

initially leads to progressive loss of tensile strength, followed by a loss of mass.
Implantation studies in rats show the following profile:

Days post Implantation	**Approximate % Original Strength Remaining**
7 days	68% - 79%
14 days	39% - 41%

Absorption of SABAglyde® suture is essentially complete approximately in 90 days.

APPLICATION

Suture should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

WARNINGS

- This suture is intended to be used by a trained and registered health care professional.
- Users should be familiar with surgical procedures and surgical suturing techniques involving absorbable sutures before using SABAglyde® suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Users should consider the in vivo performance when selecting a suture.
- Users must apply their professional judgment when determining the appropriate sized suture based on the specific indication, wound size, preferred surgical technique, patient's condition and history.
- The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
- As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As an absorbable suture, it may transiently act as a foreign body and as with any foreign body, presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Thus, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Wound dehiscence may occur when suture fails to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. Hence use of supplemental non-absorbable suture should be considered by the user in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.
- Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the user.
- Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
- Conjunctival, cuticular and vaginal epithelial sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
- Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

PRECAUTIONS

- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance & cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to loose strength and make less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
- When handling this suture, 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.

- When required, straighten sutures with a gentle pull, never crush or rub them.
- As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the user. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament suture.
- Do not tie bands around pouches/packs of sutures as it may damage the pouches/pack.
- Do not re-sterilize, do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

SIDE EFFECTS

Side effects associated with the use of SABAglyde® suture include allergic response in certain patients, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, mild inflammatory tissue reaction, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures, and rarely wound dehiscence. Like all foreign bodies, SABAglyde® suture may enhance an existing infection.

CLINICAL BENEFITS:

The clinical benefits of this suture are, it being a monofilament suture allows easy tissue passage and ensures minimal/no tissue drag and trauma. It provides secure knot holding capacity, and being monofilament in nature doesn't have interstices in its structure leading to reduced incidence of bacterial colonization, when compared to braided absorbable sutures. When used for tissue approximation and/or ligation following injury or surgery, it helps in closing dead space, minimizes blood loss and infection, and also aid in wound healing. It provides adequate initial tensile strength as per the U.S.P and E.P requirements. It provides adequate short term wound support during the critical wound healing period, even with smaller diameter sutures. It has a predictable absorption rate enabling decision making regarding the application of sutures in relevant tissues and conditions, as against natural sutures like catgut which doesn't have a predictable absorption rate. It is absorbed by the process of hydrolysis enabling mild tissue reaction and inflammatory response. It leads to less reactive scars with a lower tendency towards hypertrophic scar formation, and hence provides good cosmetic results, and therefore very beneficial for closing skin incisions to provide a superior cosmetic outcome. This suture being absorbable in nature, eliminates the discomfort of removal of sutures, unlike non-absorbable sutures, thereby saving the surgeon's time and lessening patient anxiety and discomfort.

STERILITY

SABAglyde® suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize, do not reuse. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

SUPPLY

SABAglyde® suture is available in various U.S.P. sizes and E.P Metric sizes. Sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needled and attached to various needle type, shape and length. Sutures are packed in a printed box with quantity indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30° C, away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date.

DISPOSAL

Discard used sutures and needles contaminated with blood and tissue in the container meant for infectious waste. Unused expired pouches should be incinerated or disposal should be done as per local regulations.

SYMBOLS USED ON LABEL:

Do not re-use	Batch code
Mfg. Date & Country of manufacture	Use-by date
Manufacturer	Medical Device
Poly(glycolide-co-caprolacton)	Sterilized using Ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Unique device identifier
GS 1 Data matrix barcode	Catalogue number

Upper limit of temperature	Caution
Keep away from sunlight	Do not resterilize
Keep dry	Consult instructions for use
Do not use if package is damaged	Authorized representative in the European Community
UK Responsible person	Importer
Distributor	

CE 2265 European conformity mark and Identification of Notified Body. The product meets the safety and performance requirements of EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Summary of safety and clinical performance(SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Adverse events should be reported to Healthium Medtech Ltd, or an in-country representative, and to the health authority where the event occurred. Email id: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

DE

Gebrauchsanweisung

SABAglyde®
(MONOFILE POLIGLECAPRONE 25)
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG:
SABAglyde®-Nahtmaterial (Poliglecaprone-25) ist ein steriles synthetisches monofiles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus Glykolid und E-Caprolacton hergestellt wird. SABAglyde®-Nahtmaterialien sind sowohl in ungefärbten als auch in gefärbten Varianten erhältlich. Ungefärbtes Nahtmaterial hat eine beige Farbe. Die gefärbte Variante des Nahtmaterials hat eine violette Farbe, die mit D&C-Violett Nr. 2 gefärbt ist (entsprechend den U.S.Code of Federal Regulations). Es wurde festgestellt, dass SABAglyde®-Nahtmaterial nicht antigenisch und nicht pyrogen ist und während der Resorptionsphase nur eine geringe Gewebereaktion auslöst. Die Zusammensetzung der gefärbten Variante des Nahtmaterials Poliglecaprone-25 beträgt ≥ 99,93 % Glykolid und E-Caprolacton-Copolymer (75:25) und ≤ 0,07 % D&C-Violett Nr. 2. Die Zusammensetzung der ungefärbten Variante des Nahtmaterials Poliglecaprone-25 besteht zu 100 % aus Glykolid und E-Caprolacton-Copolymer (75:25). SABAglyde®-Nahtmaterialien entsprechen den Anforderungen der European Pharmacopoeia (E.P) für sterile, synthetische, resorbierbare, monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopeia (U.S.P) für resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien (synthetisch) mit Ausnahme einer leichten Übergröße im Durchmesser.

ZWECKBESTIMMUNG:
SABAglyde®-Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen, wenn ein resorbierbares Nahtmaterial indiziert ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit von SABAglyde®-Nahtmaterial wurde bei kardiovaskulärem Gewebe, neurologischem Gewebe, Mikrochirurgie und Augenchirurgie nicht nachgewiesen.

INDIKATION:
Indiziert bei chirurgischen Eingriffen, bei denen eine Kombination aus resorbierbarem Nahtmaterial und kurzfristiger Wundunterstützung für den Wundverschluss, die Angleichung des Weichgewebes und/oder die Ligatur erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN:
Das resorbierbare SABAglyde®-Nahtmaterial sollte nicht verwendet werden, wenn ein längerer Zusammenhalt von Gewebe unter Belastung erforderlich ist. Zum Beispiel: Faszien.

ANWENDER:
Nur ausgebildetes und registriertes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTENAUSWAHL:
Dieses Nahtmaterial kann bei Patienten unabhängig von Alter und Geschlecht entsprechend dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen verwendet werden.

EIGENSCHAFTEN:

SABAglyde®-Nahtmaterial löst nach der Implantation eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus und wird schließlich durch das Einwachsen von fibrösem Bindegewebe ersetzt. Das Nahtmaterial SABAglyde wird in den Geweben durch Hydrolyse absorbiert, während der das Poliglecapron-25-Polymer in Monomere der Adipinsäure abgebaut wird, die schließlich im Körper absorbiert und metabolisiert wird. Dieser Absorptionsprozess führt zunächst zu einem fortschreitenden Verlust der Zugfestigkeit, gefolgt von einem Massendefekt.

Implantations Studien an Ratten zeigen folgendes Profil:

Tage nach der Implantation	**Ungefähre verbleibende ursprüngliche Festigkeit in %**
7 Tage	68% - 79%
14 Tage	39% - 41%

Die Resorption des Nahtmaterials SABAglyde® ist im Wesentlichen nach etwa 90 Tagen abgeschlossen.

ANWENDUNG:

Das Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, Operationstechnik und Wundgröße ausgewählt und implantiert werden.

WARNHINWEISE:

- Dieses Nahtmaterial ist für die Verwendung durch ausgebildetes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und chirurgischen Nahttechniken mit resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie SABAglyde®-Nahtmaterial zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Benutzer sollten bei der Auswahl eines Nahtmaterials die In-vivo-Leistung berücksichtigen.
- Anwender müssen ihr professionelles Urteilsvermögen anwenden, wenn sie die geeignete Nahtgröße basierend auf der spezifischen Indikation, der Wundgröße, der bevorzugten Operationstechnik, dem Zustand und der Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Die Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Zuständen, die die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein.
- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt dieses Fadens mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen, zur Steinbildung führen.
- Als resorbierbares Nahtmaterial kann es vorübergehend als Fremdkörper wirken, und wie bei jedem Fremdkörper kann das Vorhandensein einer bakteriellen Kontamination die bakterielle Ansteckungsfähigkeit verstärken. Daher sollte in Bezug auf die Drainage und den Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden eine akzeptable chirurgische Praxis befolgt werden.
- Eine Wunddehiszenz kann auftreten, wenn die Naht keine ausreichende Wundunterstützung beim Schließen der Stellen bietet, an denen eine Ausdehnung, Dehnung oder Spannung auftritt. Daher sollte der Anwender die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial beim Verschluss von Stellen in Betracht ziehen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Spannung unterliegen können oder die eine zusätzliche Unterstützung erfordern.
- Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann nach Ermessen des Benutzers eine Immobilisierung durch externe Unterstützung erfolgen.
- Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial sollte in schlecht durchbluteten Geweben kritisch überdacht werden, da es zu einer Extrusion des Nahtmaterials und einer verzögerten Resorption kommen kann.
- Konjunktivale, kutikuläre und vaginale Epithelnähte, die über einen längeren Zeitraum an Ort und Stelle verbleiben, können mit lokalen Reizungen verbunden sein und sollten je nach Bedarf abgeschnitten oder entfernt werden.
- Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Erythem und Verhärtung zu minimieren, die normalerweise mit dem Absorptionsprozess verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist darauf zu achten, Beschädigungen zu vermeiden. Greifen Sie die Nadel in einem Bereich, der ein Drittel (1/3) bis die Hälfte (1/2) des Abstands vom Befestigungsende bis zur Spitze beträgt. Greifen im Spitzenbereich kann die Penetrationsfähigkeit beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Greifen am Befestigungsende kann zum Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Das Umformen von Nadeln kann dazu führen, dass sie an Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen werden. Gebrochene Nadeln können zu verlängerten oder zusätzlichen Operationen oder verbleibenden Fremdkörpern führen.
- Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in den Behältern für scharfe Gegenstände.
- Bei der Handhabung dieses Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetschschäden durch die Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern.
- Glätten Sie die Nähte bei Bedarf mit leichtem Zug, quetschen oder reiben Sie sie niemals.
- Wie bei jedem Nahtmaterial erfordert eine ausreichende Knotensicherheit die üblichen chirurgischen Techniken mit chirurgischen Standardknoten mit zusätzlichen Sicherheitsknoten, entsprechend den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Die Verwendung zusätzlicher Knoten kann besonders beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial sinnvoll sein.
- Binden Sie keine Bänder um Packungen mit Nahtmaterial, da dies die Packungen beschädigen kann.
- Nicht sterilisieren, nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produktes (oder von Teilen dieses Produktes) kann das Risiko einer Produktverschlechterung mit sich bringen, was zu einem Produktausfall und/oder einer Kreuzkontamination führen kann, was zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und Anwender führen kann.

NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von SABAglyde®-Nahtmaterial sind allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, leichte entzündliche Gewebereaktion, Erythem und Verhärtung während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte und selten Wunddehiszenz. Wie alle Fremdkörper kann SABAglyde®-Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.

KLINISCHE VORTEILE:

Die klinischen Vorteile dieses Nahtmaterials bestehen darin, dass es sich um ein monofiles Nahtmaterial handelt, das eine einfache Gewebepassage ermöglicht und eine minimale/keine Gewebespannung und Traumatisierung gewährleistet. Es bietet eine sichere Knotenfestigkeit, und da es monofil ist, hat es keine Zwischenräume in seiner Struktur, was zu einer geringeren Inzidenz einer Bakterienbesiedelung im Vergleich zu geflochtenem resorbierbarem Nahtmaterial führt. Bei Verwendung zur Gewebeadaptation und/oder Ligatur nach einer Verletzung oder Operation hilft es beim Schließen von Toträumen, minimiert Blutverlust und Infektionen und unterstützt auch die Wundheilung. Es bietet eine angemessene Anfangszugfestigkeit gemäß den U.S.P und E.P Anforderungen. Es bietet eine angemessene kurzfristige Wundunterstützung während der kritischen Wundheilungsphase, selbst mit Nähten mit kleinerem Durchmesser. Es hat eine vorhersagbare Absorptionsrate, die eine Entscheidungsfindung bezüglich der Anwendung von Nahtmaterialien in relevanten Geweben und Zuständen ermöglicht, im Gegensatz zu natürlichen Nahtmaterialien wie Catgut, die keine vorhersagbare Absorptionsrate haben. Es wird durch den Hydrolyseprozess absorbiert, der eine milde Gewebereaktion und Entzündungsreaktion ermöglicht. Es führt zu weniger reaktiven Narben mit einer geringeren Neigung zur hypertrophen Narbenbildung und liefert daher gute kosmetische Ergebnisse und ist daher sehr vorteilhaft für den Verschluss von Hautinzisionen, um ein

überlegenes kosmetisches Ergebnis zu erzielen. Dieses Nahtmaterial, das resorbierbar ist, eliminiert im Gegensatz zu nicht resorbierbaren Nahtmaterialien die Unannehmlichkeiten beim Entfernen von Nahtmaterialien, wodurch dem Chirurgen Zeit gespart und die Angst und das Unbehagen des Patienten verringert werden.

STERILITÄT:
SABAglyde®-Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht sterilisieren, nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, unbenutzte Fäden.

LIEFERUNG:
SABAglyde®-Nahtmaterial ist in verschiedenen U.S.P-Größen und metrischen E.P-Größen erhältlich. Die Nahtmaterialien werden steril und in vorgeschnittenen Längen geliefert. Sie sind sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadeltypen, -formen und -längen erhältlich. Das Nahtmaterial ist in einer bedruckten Schachtel verpackt, wobei die Menge auf dem Schachteletikett angegeben ist.

LAGERUNG:
Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30° C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG:
Entsorgen Sie gebrauchte Fäden und Nadeln, die mit Blut und Gewebe kontaminiert sind, im Behälter für infektiösen Abfall. Unbenutzte abgelaufene Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE:

	Nicht wiederverwenden
LOT	Batch-Code
	Herstellungsdatum und Herstellungsland
	Verwendbar bis
	Der Hersteller
MD	Medizinprodukt
PGCL	Poly(glycolid-co-caprolacton)
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
UDI	Eindeutige Produktkennung
	GS 1 Datamatrix-Barcode
REF	Katalognummer

	Obergrenze der Temperatur
	Vorsicht
	Von Sonnenlicht schützen
	Nicht sterilisieren
	Bleib trocken
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK RP	Verantwortliche Person im UK
	Der Importeur
	Vertriebspartner

CE 2265 Europäisches Konformitätszeichen und Identifizierung der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die Sicherheits- und Leistungsanforderungen von EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit der BASIC UDI-DI verknüpft ist: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Unerwünschte Ereignisse sollten Healthium Medtech Ltd oder einem Vertreter im Land und der Gesundheitsbehörde, in der das Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.
E-Mail-ID: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

CS

Návod k použití

SABAglyde®
(MONOFILNÍ POLYGLEKAPRON 25)
STERILNÍ, SYNTETICKÝ, VSTŘEBATELNÝ, CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL

POPIS:
Šicí materiál SABAglyde® (polyglekapron-25) je sterilní, syntetický, monofilní, vstřebatelný chirurgický šicí materiál připravený z kopolymeru glykolidu a e-kaprolaktonu. Šicí materiál SABAglyde® je k dispozici jak v barvené, tak nebarvené formě. Nebarvená forma šicího materiálu je béžová. Barvená forma šicího materiálu je fialová díky barvivu D&C Violet č. 2 (v souladu s federálním zákoníkem USA). Bylo prokázáno, že šicí materiál SABAglyde® není antigenní ani pyrogenní a v průběhu vstřebávání vyvolává pouze mírnou tkáňovou reakci. Barvená forma šicího materiálu z polyglekapronu-25 obsahuje ≥ 99,93 % kopolymeru glykolidu a e-kaprolaktonu (75 : 25) a ≤ 0,07 % barviva D&C Violet č. 2. Nebarvená forma šicího materiálu z polyglekapronu-25 obsahuje 100 % kopolymeru glykolidu a e-kaprolaktonu (75 : 25). Šicí materiál SABAglyde® splňuje požadavky Evropského lékopisu (EP) na sterilní, syntetický, vstřebatelný, monofilní šicí materiál a lékopisu Spojených států (USP) na vstřebatelný chirurgický šicí materiál (syntetický) s výjimkou mírně nadměrného průměru.

URČENÉ POUŽITÍ
Šicí materiál je určen k použití pro obecnou aproximaci a/nebo ligaci měkkých tkání, kde je indikováno použití vstřebatelného šicího materiálu. Bezpečnost a účinnost šicího materiálu SABAglyde® nebyla stanovena při výkonech v kardiovaskulárních a nervových tkáních, při mikrochirurgii a oční chirurgii.

INDIKACE
Indikován při chirurgických zákrocích, kdy je vyžadována kombinace vstřebatelného šicího materiálu a krátkodobé podpory pro uzavření rány, aproximace a/nebo ligace měkkých tkání.

KONTRAINDIKACE
Vzhledem ke vstřebatelné povaze šicího materiálu SABAglyde® nesmí být používán tam, kde je vyžadována delší aproximace tkáně pod zatížením. Například: fascie.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Pouze vyškolení a registrovaní zdravotníci.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ
Tento šicí materiál lze použít u pacientů bez ohledu na věk a pohlaví, v souladu s určeným použitím, indikacemi a kontraindikacemi.

VÝKONNOST
Šicí materiál SABAglyde® po použití ve tkáních vyvolává minimální počáteční zánětlivou reakci a následně je nahrazen vrůstáním vaziva. Vstřebatelný šicí materiál SABAglyde® se vstřebává do tkání hydrolýzou, při níž se polymer polyglekapron-25 rozkládá na monomery kyseliny adipové, která se nakonec vstřebává a metabolizuje v těle. Tento proces vstřebávání vede zpočátku k postupné ztrátě pevnosti v tahu a následně ke vstřebání materiálu.

Implantační studie u potkanů ukazují následující profil:

Dny po implantaci	**Přibližné zbývající % původní pevnosti**
7 dní	68 % – 79 %
14 dní	39 % – 41 %

Vstřebávání šicího materiálu SABAglyde® je v zásadě dokončeno přibližně za 90 dní.

POUŽITÍ

Šicí materiál má být vybrán a implantován v závislosti na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, chirurgické technice a velikosti rány.

VAROVÁNÍ

- Tento šicí materiál je určen k použití vyškolenými a registrovanými zdravotnickými pracovníky.
- Před použitím šicího materiálu SABAglyde® pro uzavření ran musí být uživatelé seznámeni s chirurgickými výkony a šicími technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály, protože riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě použití a použitém šicím materiálu. Uživatelé by měli při výběru šicího materiálu zohlednit jeho vlastnosti in vivo.
- Při určování vhodné velikosti šicího materiálu musí uživatelé vycházet ze svého odborného úsudku na základě konkrétní indikace, velikosti rány, preferované chirurgické technice, stavu pacienta a anamnéze.
- Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících stavy, které mohou zpomalit hojení rány.
- Jako u každého cizího tělesa může dlouhodobý kontakt tohoto šicího materiálu s roztoky solí, které se vyskytují například v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě kamenů.
- Vstřebatelný šicí materiál může přechodně působit jako cizí těleso a jako u každého cizího tělesa může přítomnost bakteriální kontaminace zvýšit bakteriální infekčnost. Proto je třeba při drenáži a uzavírání infikovaných nebo kontaminovaných ran dodržovat přijatelné chirurgické postupy.
- K dehiscenci rány může dojít, pokud šicí materiál neposkytuje dostatečnou oporu při uzavírání rány v místech, kde dochází k expanzi, protažení nebo distenzi. Proto má uživatel zvážit použití doplňujícího nevstřebatelného šicího materiálu při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, protažení nebo distenzi, nebo v místech, která mohou vyžadovat dodatečnou oporu.
- Za určitých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může být podle uvážení uživatele použita imobilizace pomocí zevní fixace.
- Při použití vstřebatelného šicího materiálu v tkáních se špatným prokrvením je třeba dbát opatrnosti, protože může dojít k vytlačování šicího materiálu a opožděnému vstřebání.
- Spojivkové, kutikulární a vaginální epiteliální stehy, které zůstávají na místě delší dobu, mohou být spojeny s lokálním podrážděním a mají být podle pokynů odstřiženy nebo odstraněny.
- Subkutikulární šicí materiál má být umístěn co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a indurace, které proces vstřebávání obvykle doprovází.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s chirurgickými jehlami je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození. Uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) vzdálenosti od konce s nástavcem ke hrotu. Uchopení v oblasti hrotu by mohlo zhoršit průchod tkání a mohlo by dojít ke zlomení jehly. Uchopení za konec jehly nebo za konec s nástavcem může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Změna tvaru jehly může vést k tomu, že jehla ztratí pevnost a bude méně odolná vůči ohybu a zlomení. Zlomení jehly může mít za následek prodloužení operace nebo další operační zákrok nebo zbytková cizí tělesa.
- Uživatelé by měli být při manipulaci s chirurgickými jehlami opatrní, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou. Vyhazujte použité jehly do odpadních nádob určených na ostré předměty.
- Při manipulaci s tímto šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození v důsledku manipulace s ním. Zabraňte poškození typu rozdrcení nebo přiskřípnutí chirurgickými nástroji, jako jsou kleště nebo držáky jehel.

- V případě potřeby šicí materiál narovnejte jemným tahem, nikdy jej nestlačujte ani netřete.
- Stejně jako u jakéhokoli jiného šicího materiálu je pro dostatečnou bezpečnost uzlu nutné používat uznávané chirurgické techniky plochých a čtvercových stehů s dodatečnými smyčkami, které jsou odůvodněny chirurgickými okolnostmi a zkušenostmi uživatele. Při uzlení monofilního šicího materiálu může být zejména vhodné použití dodatečných smyček.
- Kolem sáčků/balení šicího materiálu neuvazujte stahovací pásky, protože by to mohlo sáčky/balení poškodit.
- Nesterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může způsobit degradaci výrobku, což může mít za následek selhání prostředku a/nebo křížovou kontaminaci, která může vést k infekci nebo přenosu krví přenosných patogenů na pacienty a uživatele.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky spojené s použitím šicího materiálu SABAglyde® zahrnují u některých pacientů alergickou reakci, přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci na cizí těleso, mírnou zánětlivou reakci tkáně, erytém a induraci během procesu vstřebávání intradermálních stehů a vzácně i dehiscenci rány. Stejně jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál SABAglyde® zhoršovat stávající infekci.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Díky monofilní povaze mezi klinické přínosy tohoto šicího materiálu patří snadný průchod tkání a minimální/žádný odpor tkáně a trauma. Poskytuje bezpečné usazení uzlu a díky tomu, že je monofilní, ve své struktuře neobsahuje mezery, což vede k nižší incidenci bakteriální kolonizace v porovnání se splétanými vstřebatelnými šicími materiály. Při použití k aproximaci a/nebo ligaci tkáně po poranění nebo operaci pomáhá uzavřít mrtvý prostor, minimalizuje krevní ztráty a infekci a také napomáhá hojení rány. Poskytuje adekvátní počáteční pevnost v tahu podle požadavků USP a EP. Poskytuje adekvátní krátkodobou podporu rány během kritického období hojení rány, a to i při použití šicího materiálu menšího průměru. Má předvídatelnou rychlost vstřebávání, což umožňuje rozhodování o použití šicího materiálu v příslušných tkáních a podmínkách, na rozdíl od přírodního šicího materiálu, jako je catgut (ze střev některých zvířat), který předvídatelnou rychlost vstřebávání nemá. Vstřebává se hydrolýzou umožňující mírnou tkáňovou reakci a zánětlivou odpověď. Vede ke vzniku méně reaktivních jizev s nižší tendencí k tvrobě hypertrofických jizev, čím poskytuje dobré estetické výsledky. Vynikajících estetických výsledků je dosaženo při použití k uzavření kožních incizí. Protože je tento šicí materiál vstřebatelný, odpadá na rozdíl od nevstřebatelných šicích materiálů nepříjemné odstraňování stehů, což šetří čas chirurga a snižuje úzkost a nepohodlí pacienta.

STERILITA

Šicí materiál SABAglyde® je sterilizován plynným ethylenoxidem. Nesterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Zlikvidujte otevřený a nepoužitý šicí materiál.

DODÁVÁNÍ

Šicí materiál SABAglyde® je k dispozici v různých velikostech podle USP a metrických velikostech podle EP. Šicí materiál je dodáván sterilní v předem nastříhaných délkách, a to jak bez jehel, tak i připevněný k jehlám různých typů, tvarů a délek. Šicí materiál je balen v potištěné krabičce s množstvím uvedeným na štítku krabičky.

SKLADOVÁNÍ

Doporučené podmínky skladování: teplota do 30 °C mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření. Nepoužívejte po uplynutí doby exspirace.

LIKVIDACE

Použitý šicí materiál a jehly kontaminované krví a tkání vyhoďte do nádoby určené pro infekční odpad. Nepoužitá balení s prošlou dobou exspirace by měla být spálena nebo zlikvidována v souladu s místními předpisy.

ZNAČKY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU:


Nepoužívat opětovně



Kód dávky



Datum a země výroby


Datum spotřeby


Výrobce



Zdravotnický prostředek



Poly(glykolid-ko-kaprolakton)



Sterilizováno ethylenoxidem


Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Jedinečný identifikátor zařízení


GS 1 Datový maticový čárový kód



Katalogové číslo



Horní mez teploty


Výstraha


Chraňte před slunečním zářením



Neprovádějte opakovanou sterilizaci

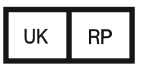

Uchovávejte v suchu


Prostudujte si návod k použití


Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Zodpovědná osoba ve UK


Dovozce


Distributor



Evropská značka shody a identifikace oznámeného subjektu. Výrobek splňuje bezpečnostní a výkonnostní požadavky nařízení EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s databází
BASIC UDI-DI : 8903837H01010201ZH https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Nežádoucí příhody by měly být hlášeny společnosti Healthium Medtech Ltd nebo zástupci v dané zemi a zdravotnickému orgánu v místě, kde k události došlo. E-mail: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

DA

Brugsanvisning

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE:
SABAglyde®-sutur (poliglecaprone-25), er en steril, syntetisk, monofilament, absorberbar kirurgisk sutur fremstillet af en copolymer af glycolid og e-caprolacton. SABAglyde®-suturer fås både i ufarvede og farvede varianter. Ufarvet sutur har en beige farve. Den farvede variant af suturen er violet i farven, som er farvet med D&C violet No 2 (i overensstemmelse med U.S. Code of Federal Regulations). SABAglyde®-sutur har vist sig at være ikke-antigen, ikke-pyrogen og fremkalder kun en let vævsreaktion under absorptionsprocessen. Sammensætningen af den farvede variant af poliglecaprone-25 sutur er ≥ 99,93 % glycolid og e-caprolacton copolymer (75:25), og ≤ 0,07 % D&C violet No 2. Sammensætningen af den ufarvede variant af poliglecaprone-25 sutur er 100 % glycolid og e-caprolacton copolymer (75:25). SABAglyde®-suturer opfylder kravene i den europæiske farmakopé (E.P) for sterile, syntetiske, absorberbare monofilament-suturer og den amerikanske farmakopé (U.S.P) for absorberbare, kirurgiske suturer (syntetiske), med undtagelse af en lille overstørrelse i diameter.

ANVENDELSESFORMÅL
SABAglyde®-sutur er beregnet til brug ved generel approksimering og/eller ligering af blødt væv, hvor et absorberbart suturmateriale er indiceret. Sikkerheden og effektiviteten af SABAglyde®-sutur er ikke blevet fastslået i kardiovaskulært væv, neurologisk væv, mikrokirurgi og oftalmisk kirurgi.

INDIKATION
Indiceret ved kirurgiske procedurer, hvor en kombination af en absorberbar sutur og kortvarig sårstøtte er påkrævet til sårlukning, approksimering af blødt væv og/eller ligering.

KONTRAINDIKATIONER
SABAglyde®-sutur, der er absorberbar, bør ikke anvendes, hvor udvidet approksimering af væv under stress er påkrævet. For eksempel: fascia.

TILSIGTEDE BRUGERE
Kun uddannet og registreret sundhedspersonale.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION
Denne sutur kan bruges til patienter uanset alder og køn i overensstemmelse med den påtænkte anvendelse, indikationer og kontraindikationer.

YDEEVNE
SABAglyde®-sutur efter implantation fremkalder en minimal initial inflammatorisk reaktion i væv og erstattes til sidst med en indvækst af fibrøst bindevæv. SABAglyde®-sutur, der er absorberbar, bliver absorberet i vævene ved hjælp af hydrolyse, hvorved poliglecaprone-25-polymeren nedbrydes til monomerer af adipinsyre, som til sidst absorberes og metaboliseres i kroppen. Denne absorptionsproces fører i starten til progressivt tab af trækstyrke, efterfulgt af et tab af masse.

Implantationsforsøg hos rotter viser følgende profil:

Dage efter implantation	**Ca. % oprindelig styrke tilbageværende**
7 dage	68 - 79 %
14 dage	39 - 41 %

Absorption af SABAglyde®-sutur er i det væsentlige fuldstændig efter ca. 90 dage.

ANVENDELSE

Sutur skal vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring og teknik samt sårstørrelse.

ADVARSLER

- Denne sutur er beregnet til at blive brugt af uddannet og registreret sundhedspersonale.
- Brugere bør være bekendt med kirurgiske procedurer og kirurgiske suturteknikker, der involverer absorberbare suturer, før de anvender SABAglyde®-sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af applikationsstedet og det anvendte suturmateriale. Brugere bør overveje udførelse in vivo, når de vælger en sutur.
- Brugere skal anvende deres professionelle vurdering, når de bestemmer den passende størrelse sutur baseret på den specifikke indikation, sårstørrelse, foretrukken kirurgisk teknik, patientens tilstand og sygdomshistorik.
- Brugen af denne sutur kan være uhensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling.
- Som med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt af denne sutur med saltopløsninger, såsom dem der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse.
- Som en absorberbar sutur kan den forbigående virke som et fremmedlegeme, og som med ethvert fremmedlegeme kan tilstedeværelsen af bakteriel kontaminering øge bakteriel smitsomhed. Derfor bør acceptabel kirurgisk praksis følges med hensyn til dræning og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.
- Der kan forekomme sårruptur, når suturen ikke giver tilstrækkelig sårstøtte til lukning af de steder, hvor ekspansion, strækning eller udspilning forekommer. Brugen af supplerende ikke-absorberbar sutur bør derfor overvejes af brugeren ved lukning af steder, hvor der kan opstå ekspansion, strækning eller udspilning, eller som kan kræve yderligere støtte.
- Under visse omstændigheder, især ortopædiske procedurer, kan immobilisering med ekstern støtte anvendes efter brugerens skøn.
- Der bør tages hensyn til brugen af absorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da der kan opstå suturekstrudering og forsinket absorption.
- Konjunktivale, kutikulære og vaginale epitelsuturer, der forbliver på plads i længere perioder, kan være forbundet med lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som angivet.
- Subkutikulære suturer skal placeres så dybt som muligt for at minimere erytem og induration, der normalt er forbundet med absorptionsprocessen.

FORHOLDSREGLER

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat i nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) af afstanden fra vedhæftningens ende til spidsen. Hvis der gribes fat i spidsområdet, kan det forringe penetrationsevnen og forårsage brud på nålen. Hvis der gribes fat i spidsen eller vedhæftningens ende, kan det forårsage bøjning eller brud på nålen. Omformning af nåle kan få dem til at miste styrke og gøre dem mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere operationer eller tilbageblivende fremmedlegemer.
- Brugere bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestiksskade. Kassér brugte nåle i "Sharps" beholdere.

- Når denne sutur skal anvendes, skal man være forsigtig for at undgå skader ved håndtering. Undgå tryk- eller krympeskader som følge af anvendelse af kirurgiske instrumenter såsom pincet eller nåleholdere.
- Når det er nødvendigt, ret suturer med et forsigtigt træk. Der må aldrig trykkes eller gnides på dem.
- Som med ethvert suturmateriale er det nødvendigt at have tilstrækkelig knudesikkerhed for at udføre de accepterede kirurgiske teknikker med flade og firkantede bindinger samt udføre yderligere knuder, som er berettiget af kirurgiske omstændigheder og brugerens erfaring. Brugen af ekstra knuder kan være særlig hensigtsmæssig ved binding af monofilament sutur.
- Bind ikke bånd omkring poser/pakker med suturer, da det kan beskadige poserne/pakken.
- Må ikke gensteriliseres, må ikke genbruges. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for produktnedbrydning, hvilket kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brugen af SABAglyde®-sutur omfatter allergisk reaktion hos visse patienter, forbigående lokal irritation på sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, mild inflammatorisk vævsreaktion, erytem og induration under absorptionsprocessen af subkutikulære suturer og sjældent sårruptur. Som med alle fremmedlegemer kan SABAglyde®-sutur intensivere en eksisterende infektion.

KLINISKE FORDELE:

De kliniske fordele ved denne sutur er, at den er en monofilament sutur, der giver nem vævspassage og sikrer minimal/ingen vævsforskydning og traume. Den giver sikker knudefastholdelse, og da den er et monofilament, har den ikke mellemrum i sin struktur, hvilket reducerer forekomsten af bakteriekolonisering sammenlignet med flettede, absorberbare suturer. Når den bruges til vævsapproksimering og/eller ligering efter skade eller operation, hjælper den med til at lukke dødt rum, minimerer blodtab og infektion samt hjælper også med sårheling. Den giver tilstrækkelig indledende trækstyrke i henhold til U.S.P.- og E.P-kravene. Den giver tilstrækkelig kortvarig sårstøtte under den kritiske sårhelingsperiode, selv med suturer med mindre diameter. Den har en forudsigelig absorptionshastighed, der muliggør beslutningstagning vedrørende anvendelse af suturer i relevante væv og forhold i modsætning til naturlige suturer som catgut, der ikke har en forudsigelig absorptionshastighed. Den absorberes af hydrolyseprocessen, hvilket kan forårsage mild vævsreaktion og inflammatorisk respons. Den giver mindre reaktive ar med mindre tendens til hypertrofisk ardannelse og dermed gode kosmetiske resultater, og den er derfor meget gavnlig til lukning af hudindsnit for at give et bedre kosmetisk resultat. Denne sutur, der er absorberbar, eliminerer ubehaget ved fjernelse af suturer, i modsætning til ikke-absorberbare suturer, og sparer derved kirurgens tid og mindsker patientens angst og ubehag.

STERILITET

SABAglyde®-sutur steriliseres med ethylenoxid. Må ikke gensteriliseres, må ikke genbruges. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Kassér åbne, ubrugte suturer.

LEVERING

SABAglyde®-sutur fås i forskellige U.S.P.-størrelser og E.P-metriske størrelser. Suturer leveres sterile i forskårne længder, både uden nåle og fastgjort til forskellige nåletyper, -former og -længder. Suturer er pakket i en trykt æske med mængde angivet på æskens etiket.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: Under 30 °C, tørt og ikke i direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Kassér brugte suturer og nåle, der er forurenet med blod og væv, i beholderen beregnet til infektiøst affald. Ubrugte udløbne poser skal forbrændes, eller de skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN:

	Må ikke genbruges		Øvre temperaturgrænse
	Batchkode		Forsigtighed
	Fremstillingsdato og -land		Holdes væk fra sollys
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke gensteriliseres
	Fabrikant		Holdes tørt
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisningen
	Poly(glycolid-co-caprolacton)		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Steriliseret med ethylenoxid		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni		Ansvarlig person i UK
	Unik enhedsidentifikator		Importør
	GS 1 Data matrix-stregkode		Distributør
	Katalognummer		

 Europæisk overensstemmelsesmærke og identifikation af bemyndiget organ. Produktet opfylder kravene til sikkerhed og ydelse i EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bivirkninger skal indberettes til Healthium Medtech Ltd eller en repræsentant i landet og til sundhedsmyndigheden, hvor hændelsen opstod. E-mail-id: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

EL

Οδηγίες χρήσης

SABAglyde®
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLIGLECAPRONE 25)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Το ράμμα SABAglyde® (Poliglecaprone-25) είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό μονόκλωνο απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που παρασκευάζεται από συμπολυμερές γλυκολίδης και ε-καπρολακτόνης. Τα ράμματα SABAglyde® διατίθενται τόσο σε μη βαμμένες όσο και σε βαμμένες εκδοχές Το μη βαμμένο ράμμα έχει μπεζ χρώμα. Η βαμμένη εκδοχή του ράμματος έχει ιώδες χρώμα, το οποίο είναι βαμμένο με D&C violet No 2 (σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, U.S.Code of Federal regulations). Το μονόκλωνο ράμμα έχει βρεθεί ότι είναι μη αντιγονικό, μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο μια μικρή αντίδραση των ιστών κατά τη διαδικασία απορρόφησης. Η σύνθεση της βαμμένης εκδοχής του ράμματος Poliglecaprone-25 είναι ≥ 99,93% συμπολυμερές γλυκολίδης και ε-καπρολακτόνης (75:25) και ≤ 0,07% D&C violet No 2. Η σύνθεση της άβαφης εκδοχής του ράμματος Poliglecaprone-25 είναι 100% συμπολυμερές γλυκολίδης και ε-καπρολακτόνης (75:25). Τα ράμματα SABAglyde® συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (European Pharmacopoeia, E.P) για τα αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Pharmacopeia, U.S.P) για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά), με εξαίρεση την ελαφρά υπέρβαση της διαμέτρου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Το ράμμα SABAglyde® προορίζεται για χρήση στη γενική προσέγγιση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών όπου ενδείκνυται ένα απορροφήσιμο υλικό ραμμάτων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ράμματος SABAglyde® δεν έχει τεκμηριωθεί στον καρδιαγγειακό ιστό, στον νευρολογικό ιστό, στη μικροχειρουργική και στην οφθαλμική χειρουργική.

ΕΝΔΕΙΞΗ:
Ενδείκνυται σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου απαιτείται συνδυασμός απορροφήσιμου ράμματος και βραχυπρόθεσμης υποστήριξης του τραύματος για την κάλυψη του τραύματος, την προσέγγιση μαλακών ιστών ή/και την απολίνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το μονόκλωνο ράμμα είναι απορροφήσιμο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση ιστού υπό πίεση. Για παράδειγμα: περιτονία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Μόνο εκπαιδευμένοι και εγγεγραμμένοι επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Αυτό το ράμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ:

Το μονόκλωνο ράμμα μετά την εμφύτευση προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και τελικά αντικαθίσταται από την ανάπτυξη ινώδους συνδετικού ιστού. Το μονόκλωνο ράμμα που είναι απορροφήσιμο από τη φύση του απορροφάται από τους ιστούς μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το πολυμερές Poliglecaprone-25 αποικοδομείται σε μονομερή αδιπικού οξέος, το οποίο τελικά απορροφάται και μεταβολίζεται στον οργανισμό. Αυτή η διαδικασία απορρόφησης οδηγεί αρχικά σε προοδευτική απώλεια της εφελκυστικής αντοχής, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας.

Μελέτες εμφύτευσης σε αρουραίους δείχνουν το ακόλουθο προφίλ:

Ημέρες μετά την εμφύτευση	**Κατά προσέγγιση % υπολειπόμενης αρχικής αντοχής**
7 ημέρες	68% - 79%
14 ημέρες	39% - 41%

Η απορρόφηση του ράμματος SABAglyde® ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 90 ημέρες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται και να εμφυτεύεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτό το ράμμα προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο και εγγεγραμμένο επαγγελματία υγείας.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές χειρουργικής συρραφής που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα SABAglyde® για το κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό ράμματος. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση in vivo κατά την επιλογή ενός ράμματος.
- Οι χρήστες πρέπει να εφαρμόζουν την επαγγελματική τους κρίση κατά τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους ράμματος με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το μέγεθος του τραύματος, την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική, την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς.
- Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
- Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό σύστημα ή στις χοληφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό πέτρας.
- Ως απορροφήσιμο ράμμα, μπορεί να λειτουργήσει παροδικά ως ξένο σώμα και, όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την αποστράγγιση και το κλείσιμο τραυμάτων μολυσμένων από μικροοργανισμούς ή μικρόβια.
- Διάνοιξη του τραύματος μπορεί να συμβεί όταν το ράμμα αποτυγχάνει να παράσχει επαρκή στήριξη του τραύματος κατά την σύγκλειση των σημείων όπου παρατηρείται διαστολή, τέντωμα ή διάταση. Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τη χρήση συμπληρωματικού μη απορροφήσιμου ράμματος κατά το κλείσιμο των σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τέντωμα ή διάταση ή που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη στήριξη.
- Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση με εξωτερική στήριξη κατά την κρίση του χρήστη.
- Θα πρέπει να μελετάται με προσοχή η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με φτωχή αιμάτωση, καθώς μπορεί να προκληθεί εξώθηση του ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση.
- Τα ράμματα επιπεφυκότα, επιδερμίδας και κολπικού επιθηλίου που παραμένουν στη θέση τους για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να σχετίζονται με τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αποκόπτονται ή να αφαιρούνται όπως ενδείκνυται.
- Τα υποδόρια ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα για να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκληρία που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία απορρόφησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλαβών κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελόνων. Κρατήστε τη βελόνα από την περιοχή που βρίσκεται στο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης έως την αιχμή της. Λαβή στην περιοχή της αιχμής θα μπορούσε να μειώσει την απόδοση διείσδυσης και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Λαβή από το τέλος ή το άκρο προσάρτησης θα μπορούσε να προκαλέσει κάμψη ή σπάσιμο της βελόνας. Η αλλαγή τουσχήματος των βελόνων μπορεί να προκαλέσει απώλεια αντοχής και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές στην κάμψη και το σπάσιμο. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων.
- Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες για να αποφύγουν ακούσιο τραυματισμό από τρύπημα βελόνας. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία «αιχμηρών αντικειμένων».
- Κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλαβών από τον χειρισμό. Αποφύγετε τη σύνθλιψη ή το τσάκισμα λόγω εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή στηρίγματα βελόνων.
- Όταν απαιτείται, ισιώστε τα ράμματα με ένα απαλό τράβηγμα, ποτέ μην τα συνθλίβετε ή τα τρίβετε.
- Όπως με κάθε υλικό ραμμάτων, η επαρκής ασφάλεια κόμπου απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές επίπεδων και τετράγωνων δεσμών, με πρόσθετα περάσματα όπως απαιτείται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χρήστη. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων μπορεί να είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένη κατά τον κόμπο μονόκλωνου ράμματος.
- Μην δένετε λαστιχάκια γύρω από σακουλάκια/συσκευασίες ραμμάτων, καθώς μπορεί να καταστραφούν τα σακουλάκια/συσκευασίες.
- Μην επαναποστειρώνετε, μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής (ή τμημάτων αυτής της συσκευής) μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο υποβάθμισης του προϊόντος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος στους ασθενείς και τους χρήστες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του ράμματος SABAglyde® περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση ξένου σώματος, ήπια φλεγμονώδη ιστική αντίδραση, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διαδικασία απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων και σπάνια διάνοιξη του τραύματος. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ράμμα SABAglyde® μπορεί να ενισχύσει μια υπάρχουσα λοίμωξη.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Τα κλινικά οφέλη αυτού του ράμματος είναι ότι, καθώς πρόκειται για μονόκλωνο ράμμα, επιτρέπει την εύκολη διέλευση διαμέσου των ιστών και εξασφαλίζει ελάχιστη/μηδενική έλξη των ιστών και τραύμα. Παρέχει ασφαλή ικανότητα συγκράτησης κόμπων και, όντας μονόκλωνο στη φύση του, δεν έχει διάκενα στη δομή του, γεγονός που οδηγεί σε μειωμένη συχνότητα βακτηριακού αποικισμού, σε σύγκριση με τα πλεγμένα απορροφήσιμα ράμματα. Όταν χρησιμοποιείται για την προσέγγιση ή/και την απολίνωση ιστών μετά από τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση, βοηθά στην κάλυψη του νεκρού χώρου, ελαχιστοποιεί την απώλεια αίματος και τη μόλυνση και βοηθά επίσης στην επούλωση του τραύματος. Παρέχει επαρκή αρχική αντοχή σε εφελκυσμό σύμφωνα με τις απαιτήσεις των U.S.P. και E.P. Παρέχει επαρκή βραχυπρόθεσμη υποστήριξη του τραύματος κατά την κρίσιμη περίοδο επούλωσης του τραύματος, ακόμη και με ράμματα μικρότερης διαμέτρου. Έχει προβλέψιμο ποσοστό απορρόφησης που επιτρέπει τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την εφαρμογή ραμμάτων σε συγκεκριμένους ιστούς και συνθήκες, σε αντίθεση με τα φυσικά ράμματα όπως το catgut που δεν έχει προβλέψιμο ποσοστό απορρόφησης. Απορροφάται με τη διαδικασία της υδρόλυσης επιτρέποντας την ήπια αντίδραση των ιστών και φλεγμονώδη αντίδραση. Οδηγεί σε λιγότερο αντιδραστικές ουλές με μικρότερη τάση για σχηματισμό υπερτροφικών ουλών και, ως εκ τούτου,

παρέχει καλά αισθητικά αποτελέσματα και, ως εκ τούτου, είναι πολύ επωφελής για το κλείσιμο των τομών του δέρματος ώστε να παρέχει ένα ανώτερο αισθητικό αποτέλεσμα. Αυτό το ράμμα, καθώς είναι απορροφήσιμο από τη φύση του, εξαλείφει την ταλαιπωρία της αφαίρεσης των ραμμάτων, σε αντίθεση με τα μη απορροφήσιμα ράμματα, εξοικονομώντας έτσι χρόνο για τον χειρουργό και μειώνοντας το άγχος και την ταλαιπωρία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Τα ράμματα SABAglyde® αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε, μην επαναχρησιμοποιείτε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ:

Τα ράμματα SABAglyde® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. και μετρικά μεγέθη E.P. Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα σε κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και συνδεδεμένα με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνων. Τα ράμματα συσκευάζονται σε τυπωμένο κουτί με αναγραφόμενη ποσότητα στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις βελόνες που έχουν μολυνθεί με αίμα και ιστούς στο δοχείο που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Τα αχρησιμοποίητα ληγμένα σακουλάκια θα πρέπει να αποτεφρώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ:

Μην επαναχρησιμοποιείτε	
LOT Κωδικός παρτίδας	
IN Κατασκευή. Ημερομηνία & Χώρα κατασκευής	
Ημερομηνία λήξης	
Κατασκευαστής	
MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
PGCL Πολυ(γλυκολίδιο-συν-καπρολακτόνη)	
STERILE EO Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	
Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	
UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
GS 1 Γραμμωτός κώδικας μήτρας δεδομένων	
REF Αριθμός καταλόγου	
	30° C Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Προσοχή
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	STERILIZE Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρείται στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	UK RP Υπεύθυνο πρόσωπο στο UK
	Εισαγωγέας
	Διανομέας

CE 2265 Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης και ταυτοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ, EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στην Healthium Medtech Ltd ή σε έναν αντιπρόσωπο στη χώρα, καθώς και στην υγειονομική αρχή στην οποία συνέβη το συμβάν. Αναγνωριστικό email: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

ES

Instrucciones de uso

SABAglyde®
(ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO Y RECUBIERTO)
SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN:
La sutura SABAglyde® (Poliglecaprone-25), es una sutura monofilamento quirúrgica estéril absorbible preparada a partir de un copolímero de glicolida y e-caprolactona. Las suturas SABAglyde® están disponibles tanto en variantes sin teñir como teñidas. La sutura sin teñir es de color beige. La variante teñida de la sutura es de color violeta y se tiñe con D&C violeta nº 2 (conforme a las regulaciones federales de EE.UU.). Se ha comprobado que la sutura SABAglyde® no es antigénica ni pirogénica, y solo provoca una ligera reacción en los tejidos durante el proceso de absorción. La composición de la variante teñida de la sutura Poliglecaprone-25 es ≥ 99,93% de copolímero de glicolida y e-caprolactona (75:25), y ≤ 0,07% de violeta D&C nº 2. La composición de la variante no teñida de la sutura Poliglecaprone-25 es 100% glicolida y copolímero de e-caprolactona (75:25). Las suturas SABAglyde® cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea (E.P) para las suturas monofilamento absorbibles sintéticas estériles, y de la Farmacopea de Estados Unidos (U.S.P) para la sutura quirúrgica absorbible (sintética), salvo un ligero incremento de tamaño del diámetro.

USO PREVISTO
El uso previsto de la sutura SABAglyde® es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, cuando esté indicado un material de sutura absorbible. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la sutura SABAglyde® en tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía y cirugía oftálmica.

INDICACIÓN
Indicada en procedimientos quirúrgicos en los que se requiere una combinación de una sutura absorbible y un soporte de corto plazo para el cierre de la herida y la aproximación y/o la ligadura de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES
Debido a la capacidad de absorción de la sutura SABAglyde®, no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada del tejido. Por ejemplo: fascia.

USUARIOS PREVISTOS
Solo puede ser utilizada por profesionales del sector sanitario debidamente formados y acreditados.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA
Esta sutura puede ser utilizada en pacientes independientemente de la edad y el sexo, de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones.

FUNCIONAMIENTO
La sutura SABAglyde®, después de su implantación, provoca una leve reacción inflamatoria inicial en los tejidos que, con el tiempo queda sustituida por un crecimiento interno de tejido conectivo fibroso. La sutura SABAglyde®, al ser absorbible por naturaleza, es absorbida en los tejidos por medio de la hidrólisis, durante la cual el polímero Poliglecaprone-25 se degrada en monómeros de ácido adípico el cual es, eventualmente, absorbido y metabolizado en el cuerpo. Este proceso de absorción conduce inicialmente a una pérdida

progresiva de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa.
Los estudios de implantación en ratas muestran el siguiente perfil:

Días después de la implantación	**Porcentaje aproximado de resistencia original restante**
7 días	68% - 79%
14 días	39% - 41%

La absorción de la sutura SABAglyde® termina globalmente en unos 90 días.

APLICACIÓN

La sutura debe seleccionarse e implantarse en función de la condición del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

ADVERTENCIAS

- Esta sutura solo puede ser utilizada por profesionales del sector sanitario debidamente formados y acreditados.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de sutura quirúrgica con suturas absorbibles antes de utilizar la sutura SABAglyde® para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. Los usuarios deben tener en cuenta el comportamiento in vivo al seleccionar una sutura.
- Los usuarios deben aplicar su criterio profesional a la hora de determinar el tamaño de sutura adecuado en función de la indicación específica, el tamaño de la herida, la técnica quirúrgica de preferencia, el estado del paciente y la historia médica de este.
- El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan afecciones que puedan demorar la cicatrización de la herida.
- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares puede dar lugar a la formación de cálculos.
- Al ser una sutura absorbible, puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño y, como ocurre con cualquier cuerpo extraño, la existencia de contaminación por bacterias puede intensificar la posibilidad de infecciones bacterianas. Por lo tanto, se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
- Se puede producir la dehiscencia de la herida cuando la sutura no proporciona un soporte adecuado a esta en el cierre de las zonas en las que se producen expansiones, estiramientos o distensiones. Por lo tanto, el usuario debe considerar el uso de una sutura no absorbible suplementaria en el cierre de áreas que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un soporte adicional.
- En determinadas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, se puede emplear la inmovilización mediante soporte externo a discreción del usuario.
- Se debe proceder cautelosamente con el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción.
- Las suturas epiteliales conjuntivas, cuticulares y vaginales que permanecen durante periodos prolongados pueden asociarse a irritación localizada y deben cortarse o retirarse según proceda.
- Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración que se suelen asociar al proceso de absorción.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado para evitar daños al manipular las agujas quirúrgicas. Sujete la aguja en una zona de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de la conexión hasta la punta. Si sujeta la aguja por la punta podría afectar al rendimiento de la penetración y causar su rotura. Si sujeta la aguja por el extremo de la punta o de la conexión esta puede doblarse o romperse. La modificación de las agujas puede hacer que pierdan firmeza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. Las agujas rotas pueden producir cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales.
- Los usuarios deben ser cuidadosos al manipular las agujas quirúrgicas para evitar lesiones por punción accidental. Deseche las agujas usadas en los contenedores para objetos punzantes.

- Al manipular esta sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por compresión o estruje debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- Si es necesario, puede enderezar las suturas tirando suavemente, siempre sin comprimir ni frotar.
- Al igual que con cualquier material de sutura, para garantizar la seguridad adecuada del nudo es necesario usar las técnicas quirúrgicas aceptadas de ataduras planas y cuadradas, con punzadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario. El uso de nudos adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anuda una sutura monofilamento.
- No ate bandas alrededor de las bolsas/los paquetes de suturas, ya que puede dañarlas.
- No re-esterilizar, no reutilizar. La reutilización de este producto (o partes de este producto) puede crear un riesgo de degradación de este y provocar fallos y/o una contaminación cruzada, que, a su vez puede dar lugar a una infección o a la transferencia de patógenos de transmisión hemática a pacientes y usuarios.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de la sutura SABAglyde® incluyen una respuesta alérgica en ciertos pacientes, una irritación local temporal en el lugar de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a un cuerpo extraño, una reacción inflamatoria leve en el tejido, eritema e induración durante el proceso de absorción de las suturas subcuticulares y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura SABAglyde® puede intensificar una infección existente.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Al ser una sutura monofilamento, esta sutura presenta ventajas clínicas, por ejemplo, permite el paso fácil del tejido y garantiza un arrastre y traumatismo mínimos de este. Proporciona una capacidad de sujeción del nudo y, al ser monofilamento por naturaleza, no tiene intersticios en su estructura, lo que reduce la incidencia de la colonización bacteriana, en comparación con las suturas absorbibles trenzadas. Cuando se utiliza para la aproximación y/o ligadura de tejidos después de una lesión o cirugía, ayuda a cerrar el espacio muerto, minimiza la pérdida de sangre y las infecciones y también ayuda a la cicatrización de la herida. Proporciona adecuada resistencia a la tracción inicial según los requisitos de la U.S.P. y la E.P. Da soporte adecuado de corto plazo a la herida durante el periodo crítico de cicatrización, incluso con suturas de diámetro más pequeño. Tiene una tasa de absorción predecible que permite tomar decisiones sobre la aplicación de suturas en los tejidos y condiciones pertinentes, a diferencia de las suturas naturales, como la sutura catgut, que no tiene una tasa de absorción predecible. Se absorbe por el proceso de hidrólisis permitiendo que la reacción en el tejido y la respuesta inflamatoria sean leves. Da lugar a cicatrices menos reactivas y con menor tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas, por lo que proporciona buenos resultados cosméticos, y por tanto es muy beneficiosa para cerrar las incisiones cutáneas y proporcionar un resultado estético superior. Al ser de naturaleza absorbible, elimina las molestias típicas de la extracción de suturas, a diferencia de las suturas no absorbibles, lo que ahorra tiempo al cirujano y disminuye la ansiedad y las molestias del paciente.

ESTERILIZACIÓN

La sutura SABAglyde® se esteriliza con gas de óxido de etileno. No re-esterilizar, no reutilizar. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas y no utilizadas.

SUMINISTRO

La sutura SABAglyde® está disponible en varios tamaños U.S.P. y E.P. métricos. Las suturas se suministran estériles en longitudes precortadas, tanto sin agujas como conectadas a agujas de varios tipos, formas y longitudes. Las suturas se embalan en una caja con la cantidad impresa en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30 °C, lejos de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

DESECHO DEL MATERIAL

Deseche las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre y tejidos en el contenedor destinado a los residuos infecciosos. Las bolsas caducadas no utilizadas deben incinerarse o eliminarse de conformidad con las regulaciones locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA:


No reutilizar



Código de lote



Mfg. Fecha y país de fabricación


Fecha de caducidad


Fabricante



Producto sanitario



Poli(glicólido-co-caprolactona)



Esterilizada con óxido de etileno


Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior



Identificación única del producto


GS 1 Código de barras de matriz de datos



Número de catálogo



Límite superior de temperatura


Precaución


Mantener alejado de la luz solar



No reesterilizar


Mantener seco


Consulte las instrucciones de uso


Do not use if package is damaged



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Persona responsable en el UK


Importador


Distribuidor

CE 2265 Marca de conformidad europea e identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento estipulados en el EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al
BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Los episodios adversos deben notificarse a Healthium Medtech Ltd, o a un representante en el país, así como a las autoridades de salud del lugar donde ocurrió el incidente.
Correo electrónico: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

FI

Käyttöohjeet

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERIILI SYNTEETTINEN ABSORBOITUVA KIRURGINEN OMMEL

KUVAUS:
SABAglyde®-ommel (Poliglecaprone-25) on steriili synteettinen monofilamenttinen imeytyvä kirurginen ommel, joka on valmistettu glykolidin ja e-kaprolaktonin kopolymeeristä. SABAglyde®-ompeleita on saatavana sekä värjäämättöminä että värjättyinä. Värjäämätön ommel on väriltään beige. Värjätty ommel on väriltään violetti, ja se on värjätty D&C violet No 2 -väriaineella (Yhdysvaltain liittovaltion sääntöjen mukaisesti). SABAglyde®-ompeleen ei ole havaittu olevan antigeeninen eikä pyrogeeninen, ja se aiheuttaa vain lievän kudosreaktion imeytymisprosessin aikana. Poliglecaprone-25-ompeleen värjätyn muunnoksen koostumus on ≥ 99,93 % glykolidin ja e-kaprolaktonin kopolymeeriä (75:25) ja ≤ 0,07 % D&C-violettia nro 2. Poliglecaprone-25-ompeleen värjäämättömän muunnoksen koostumus on 100 % glykolidin ja e-kaprolaktonin kopolymeeriä (75:25). SABAglyde®-ompeleet täyttävät Euroopan farmakopean (E.P) vaatimukset steriileille synteettisille imeytyville monofilamenttiompeleille ja Yhdysvaltain farmakopean (U.S.P) vaatimuksille imeytyville kirurgisille (synteettisille) ompeleille, lukuun ottamatta pientä läpimitan ylimitoitusta.

KÄYTTÖTARKOITUS
SABAglyde®-ompeleet on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten liittämiseen ja/tai sitomiseen silloin, kun käytetään imeytyvää ommelainetta. SABAglyde®-ompeleen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu sydän- ja verisuonikudoksessa, neurologisessa kudoksessa, mikrokirurgiassa ja silmäkirurgiassa.

KÄYTTÖAIHE
Indikoitu kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan absorboituvan ompeleen ja lyhytaikaisen haavatuen yhdistelmää haavan sulkemiseen, pehmytkudosten lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen.

VASTA-AIHEET
Koska monoglydi-ompeleet ovat imeytyviä, niitä ei saa käyttää, jos tarvitaan rasituksen alaisen kudoksen pitkäkestoista lähentämistä. Esimerkiksi: kalvo.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Vain koulutetut ja rekisteröidyt terveydenhuollon ammattilaiset.

TARKOITETTU POTILASPOPULAATIO
Tätä ommelta voidaan käyttää potilailla iästä ja sukupuolesta riippumatta käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaisesti.

SUORITUSKYKY
Kudoksissa ilmenee SABAglyde®-ompeleen asettamisen jälkeen minimaalinen tulehdusreaktio, ja se korvautuu lopulta kuitumaisella sidekudoksella. Koska SABAglyde®-ommel on luonteeltaan imeytyvä, se imeytyy kudoksiin hydrolyysin avulla, jonka aikana poliglekaproni-25-polymeeri hajoaa adipiinihapon monomeereiksi, jotka lopulta imeytyvät ja metaboloituvat elimistössä. Tämä absorptioprosessi johtaa aluksi

asteittaiseen vetolujuuden häviämiseen, jota seuraa massan häviäminen.
Rotilla tehdyt implantaatiotutkimukset osoittavat seuraavan profiilin:

Aika implantaation jälkeen	**Arvioitu jäljellä oleva %-osuus alkuperäisestä lujuudesta**
7 päivää	68–79 %
14 päivää	39–41 %

SABAglyde®-ommel imeytyy käytännössä täydelleen noin 90 päivässä.

KÄYTTÖKOHDE

Ommel tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

VAROITUKSET

- Tämä ommel on tarkoitettu koulutetun ja rekisteröidyn terveydenhuollon ammattilaisen käytettäväksi.
- Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja ompelutekniikat, joissa käytetään imeytyviä ompeleita, ennen kuin he käyttävät SABAglyde®-ommelta haavan sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vaihdella käyttökohdan ja käytetyn ommelmateriaalin mukaan. Käyttäjien tulee ottaa ompeleen valinnassa huomioon in vivo -suorituskyky.
- Käyttäjien on sovellettava ammatillista harkintaa määrittäessään sopivan kokoista ommelta kyseisen käyttöaiheen, haavan koon, ensisijaisen leikkaustekniikan, potilaan tilan ja historian perusteella.
- Tämän ompeleen käyttö voi olla sopimatonta iäkkäille, aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, jotka kärsivät tiloista, jotka voivat viivästyttää haavan paranemista.
- Kuten minkä tahansa vierasesineen kohdalla, tämän ompeleen pitkäaikainen kosketus suolaliuosten, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten kanssa, voi johtaa kivien muodostumiseen.
- Absorboituvana ompeleena se voi toimia väliaikaisesti vierasesineenä, ja kuten mikä tahansa vierasesine, bakteerikontaminaation läsnäolo voi lisätä bakteerin infektiivisyyttä. Siksi infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen puhdistamisessa ja sulkemisessa tulee noudattaa hyväksyttäviä kirurgisia käytäntöjä.
- Haavan aukeaminen voi tapahtua, jos ommel ei tarjoa riittävää tukea haavalle niiden kohtien sulkemisessa, joissa esiintyy laajenemista, venymistä tai pullistumista. Tästä syystä käyttäjän tulee harkita täydentävän ei-imeytyvän ompeleen käyttöä sulkiessaan kohtia, jotka voivat laajentua, venyä tai pullistua tai saattavat vaatia lisätukea.
- Tietyissä olosuhteissa, erityisesti ortopedisissa toimenpiteissä, ulkoisella tuella immobilisointia voidaan käyttää käyttäjän harkinnan mukaan.
- Absorboituvien ompeleiden käyttöä tulee harkita kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, koska on olemassa ompeleen hylkimisreaktion ja absorption viivästymisen riski.
- Sidekalvon, kynsivallin ja emättimen epiteelin ompeleet, jotka pysyvät paikallaan tavallista pidempiä aikoja, voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne tulee leikata pois tai poistaa ohjeiden mukaisesti.
- Ihonalaiset ompeleet tulee sijoittaa mahdollisimman syvälle absorptioprosessiin normaalisti liittyvän eryteeman ja kovettuman minimoimiseksi.

VAROTOIMENPITEET

- Kirurgisia neuloja käsiteltäessä tulee välttää vaurioita. Tartu neulaan alueelta, joka on vähintään kolmasosan (1/3) etäisyydellä ja enintään puolessa välissä (1/2) kiinnityspäästä kärkeen. Kärjen alueelta tarttuminen voi heikentää penetraatiokykyä ja aiheuttaa neulan murtumisen. Takaosasta tai kiinnityspäästä tarttuminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Neulojen uudelleenmuotoilu voi vähentää niiden lujuutta ja heikentää taipumisen ja murtumisen kestävyyttä. Rikkoutuneet neulat voivat aiheuttaa tavallista pidempiä tai ylimääräisiä leikkauksia tai vierasesinejäämiä.
- Käyttäjien tulee olla varovaisia käsitellessaan kirurgisia neuloja, jotta vältytään tahattomilta neulanpistovammoilta. Hävitä käytetyt neulat "Terävät esineet" -säiliöissä.
- Tätä ommelta käsiteltäessä on varottava käsittelyn aiheuttamia vaurioita. Vältä kirurgisten

instrumenttien, kuten pihtien tai neulanpitimien, käytön aiheuttamia murskautumis- tai puristumisvaurioita.
- Suorista tarvittaessa ompeleita kevyesti vetämällä, älä koskaan murskaa tai hankaa niitä.
- Kuten minkä tahansa ommelmateriaalin kohdalla, riittävä solmuturvallisuus edellyttää hyväksyttyjä leikkaustekniikoita, tasaisia ja symmetrisiä solmuja sekä ylimääräisiä silmukoita kirurgisten olosuhteiden ja käyttäjän kokemuksen perusteella. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen sopivaa solmittaessa monofilamenttiompeleita.
- Älä sido nauhoja ommelpussien tai -pakkausten ympärille, sillä se voi vahingoittaa pusseja/pakkauksia.
- Älä steriloi uudelleen, älä käytä uudelleen. Tämän laitteen (tai tämän laitteen osien) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen hajoamisriskin, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja/tai ristikontaminaatioon, mikä voi johtaa infektioon tai veren välityksellä leviävien patogeenien siirtymiseen potilaisiin ja käyttäjiin.

SIVUVAIKUTUKSET

SABAglyde®-ompeleen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ovat allerginen reaktio tietyillä potilailla, ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa, ohimenevä tulehduksellinen vierasesinevaste, lievä tulehduksellinen kudosreaktio, punoitus ja kovettuma ihonalaisten ompeleiden absorptioprosessin aikana ja harvoin haavan aukeaminen. SABAglyde®-ompeleet voivat myös lisätä olemassa olevaa infektiota, kuten kaikki vierasesineet.

KLIINISET EDUT

Tämän ompeleen kliiniset edut ovat: monofilamenttirakenne mahdollistaa helpon kudosten läpikulun ja varmistaa minimaalisen määrän / ei lainkaan kudosten vetoa ja traumaa. Se tarjoaa turvallisen solmunpitokyvyn, ja koska se on luonteeltaan monofiilinen, siinä ei ole rakoja. Tämä vähentää bakteerikolonisaation esiintymistä verrattuna punottuihin imeytyviin ompeleisiin. Kun sitä käytetään kudosten lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen vamman tai leikkauksen jälkeen, se auttaa sulkemaan kuolleen tilan, minimoi verenhukkaa ja infektioita sekä auttaa myös haavan paranemisessa. Se tarjoaa riittävän alkuvetolujuuden U.S.P- ja E.P-vaatimusten mukaisesti. Se tarjoaa riittävän, lyhytaikaisen tuen haavalle haavan kriittisen paranemisjakson aikana, myös halkaisijaltaan pienemmillä ompeleilla. Sillä on ennustettava absorptionopeus, joka mahdollistaa päätöksenteon ompeleiden käytöstä kyseessä olevissa kudoksissa ja olosuhteissa verrattuna luonnollisiin ompeleisiin, kuten katgutti-ompeleisiin, joilla ei ole ennustettavaa absorptionopeutta. Se absorboituu hydrolyysiprosessin kautta mahdollistaen lievän kudosreaktion ja tulehdusvasteen. Se vähentää reaktiivisia arpia ja taipumusta hypertrofisten arpien muodostumiseen. Kosmeettiset tulokset ovat hyviä, ja siksi se on erittäin hyödyllinen ihon viiltojen sulkemiseen, jolloin kosmeettinen lopputulos on erinomainen. Tämä ommel on luonteeltaan absorboituva, joten se eliminoi ompeleiden poistamisen epämukavuuden toisin kuin absorboitumattomat ompeleet, mikä säästää kirurgin aikaa ja vähentää potilaan ahdistusta ja epämukavuutta.

STERIILIYS

Monoglydiompeleet steriloidaan etyleenioksidikaasulla. Älä steriloi uudelleen, älä käytä uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut. Hävitä pakkauksesta avatut, käyttämättömät ompeleet.

TARJONTA

SABAglyde®-ompeleita on saatavana useina U.S.P.- ja E.P-metrisinä kokoina. Ompeleet toimitetaan steriileinä valmiiksi leikattuina pituuksina, sekä ilman neulaa että kiinnitettyinä eri tyyppisiin, muotoisiin ja pituisiin neuloihin. Ompeleet on pakattu painettuun laatikkoon, ja niiden määrä on ilmoitettu laatikon etiketissä.

SÄILYTYS

Suositeltavat säilytysolosuhteet: Alle 30 °C, suojassa kosteudelta ja suoralta auringonvalolta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytetyt, veren ja kudosten saastuttamat ompeleet ja neulat tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön. Käyttämättömät vanhentuneet pussit tulee polttaa tai hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

ETIKETISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT:


Älä käytä uudelleen



Eränumero



Mfg. Päiväys ja valmistusmaa


Viimeinen käyttöpäivä


Valmistaja



Lääketieteellinen laite



poly(glykolidi-ko-kaprolaktoni)



Steriloitu etyleenioksidilla


Yksittäisen steriilin esteen järjestelmä suojapakkauksella sisällä



Uniikki laitetunniste


GS 1 -datamatriisiviivakoodi



Luettelonumero



Lämpötilan yläraja


Varoitus


Säilytä poissa auringonvalosta



Älä steriloi uudelleen

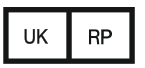

Säilytä kuivassa


Katso käyttöohjeet


Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



UK vastuuhenkilö


Maahantuoja


Jakelija



Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnus. Tuote täyttää EU Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 -asetuksen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääketieteellisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty BASIC UDI-DI-numeroon 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Haittatapahtumista tulee ilmoittaa Healthium Medtech Ltd -yhtiölle tai tapahtumamaan edustajalle sekä terveysviranomaiselle. Sähköpostitunnus: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

FR

Mode d'emploi

SABAglyde®
(POLIGLECAPRONE 25 MONOFILAMENT)
SUTURE CHIRURGICALE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE ET STÉRILE

DESCRIPTION:
La suture SABAglyde® (Poliglecaprone-25), est une suture chirurgicale résorbable monofilament synthétique stérile préparée à partir d'un copolymère de glycolide et d'e-caprolactone. Les sutures SABAglyde® sont disponibles en version teintée et non teintée. La suture non teintée est de couleur beige. La variante teintée de la suture est de couleur violette, elle est teintée avec du D&C violet no 2 (conformément au Code des réglementations fédérales américaines). La suture SABAglyde® s'est avérée être non antigénique, non pyrogène et ne provoque qu'une très faible réaction tissulaire au cours du processus de résorption. La composition de la variante teintée de la suture Poliglecaprone-25 est ≥ 99,93 % de copolymère de glycolide et d'e-caprolactone(75:25), et ≤ 0,07 % de D&C violet no 2. La variante non teintée de la suture Poliglecaprone-25 est constituée à 100% d'un copolymère de glycolide et d'e-caprolactone (75:25). Les sutures SABAglyde® sont conformes aux exigences de la European Pharmacopoeia (E.P) pour les sutures monofilament rébsorbables synthétiques stériles, et de la United States Pharmacopeia (U.S.P) pour les sutures chirurgicales résorbables (synthétiques), à l'exception d'un léger surdimensionnement du diamètre.

UTILISATION PRÉVUE
La suture SABAglyde® est destinée à être utilisée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général lorsqu'un matériau de suture résorbable est indiqué. La sécurité et l'efficacité de la suture SABAglyde® n'ont pas été établies pour les tissus cardiovasculaires, les tissus neurologiques, en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique.

INDICATION
Indiqué dans les procédures chirurgicales où la combinaison d'une suture résorbable et d'un support de plaie à court terme est nécessaire pour la fermeture de la plaie, le rapprochement des tissus mous et/ou la ligature.

CONTRE-INDICATIONS
La suture SABAglyde® étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée lorsqu'une approximation étendue des tissus sous tension est nécessaire. Par exemple : pour le fascia.

UTILISATEURS PRÉVUS
Uniquement destinée aux professionnels de santé qualifiés et agréés.

CATÉGORIE DE PATIENTS CIBLÉE
Cette suture peut être utilisée chez les patients indépendamment de l'âge et du sexe, conformément à l'utilisation prévue, aux indications et contre-indications.

PERFORMANCE
Après son implantation, la suture SABAglyde® provoque initialement une légère réaction inflammatoire dans les tissus, puis elle est finalement remplacée par une invasion du tissu conjonctif fibreux. La suture SABAglyde® étant résorbable par nature, elle est résorbée par les tissus par le biais de l'hydrolyse au cours de

laquelle le polymère de Poliglecaprone-25 est dégradé en monomères d'acide adipique qui finissent par être absorbés et métabolisés dans le corps. Ce processus de résorption entraîne d'abord une perte progressive de la résistance à la traction, suivie d'une perte de masse.
Les études d'implantation chez le rat présentent le scénario suivant :

Jours après l'implantation	**Pourcentage approximatif de la force initiale restante**
7 jours	68 % - 79 %
14 jours	39 % - 41 %

La résorption de la suture SABAglyde® est quasiment achevée en 90 jours environ.

APPLICATION

La suture doit être sélectionnée et implantée en fonction de l'état du patient, de l'expérience et de la technique chirurgicales et de la taille de la plaie.

AVERTISSEMENTS

- Cette suture est destinée à être utilisée par un professionnel de santé qualifié et agréé.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures chirurgicales et les techniques de suture chirurgicale faisant intervenir des sutures résorbables avant d'utiliser la suture SABAglyde® pour la fermeture d'une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon la zone d'application et le matériau de suture utilisé. Ils doivent tenir compte des performances in vivo au moment de choisir une suture.
- Ils doivent également faire appel à leur jugement professionnel afin de déterminer la taille de suture appropriée en fonction de l'indication spécifique, de la taille de la plaie, de la technique chirurgicale préférée, de l'état et des antécédents du patient.
- L'utilisation de cette suture peut ne pas convenir aux patients âgés, mal nourris ou affaiblis, ou aux patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de cette suture avec des solutions salines telles que celles que l'on trouve dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs.
- En tant que suture résorbable, elle peut transitoirement agir comme un corps étranger et, comme pour tout corps étranger, la présence d'une contamination bactérienne peut accroître l'infectivité bactérienne. Il convient donc de respecter une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Une déhiscence de la plaie peut se produire lorsque la suture ne parvient pas à fournir un maintien adéquat à celle-ci lors de la fermeture des emplacements où se produit une expansion, un étirement ou une distension. L'utilisateur doit donc envisager le recours à une suture non résorbable supplémentaire pour la fermeture des emplacements susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou qui peuvent nécessiter un maintien supplémentaire.
- Dans certaines circonstances, notamment les procédures orthopédiques, l'immobilisation par un support externe peut être employée à la discrétion de l'utilisateur.
- Il convient de prendre en considération l'utilisation de sutures résorbables dans les tissus faiblement vascularisés, car une extrusion de la suture et une résorption retardée peuvent se produire.
- Les sutures conjonctivales, cutanées et celles de l'épithélium vaginal, demeurant en place pendant de longues périodes, peuvent être associées à une irritation localisée et doivent être coupées ou retirées comme indiqué.
- Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible pour minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption.

PRÉCAUTIONS

- Il faut prendre soin d'éviter les dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de l'attache et la pointe. Toute prise par la pointe pourrait nuire à la performance de pénétration et entraîner

la cassure de l'aiguille. Toute prise par l'extrémité ou le bout d'attache risquerait de plier ou de casser l'aiguille. Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les aiguilles cassées peuvent occasioner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou la présence de corps étrangers résiduels.

- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs "Sharps".
- Lors de la manipulation de cette suture, il faut prendre soin d'éviter tout dommage dû à la manipulation. Éviter les dommages par écrasement ou sertissage dus à l'application d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
- Si nécessaire, redressez les sutures en les tirant doucement, sans jamais les écraser ou les frotter.
- Comme pour tout matériel de suture, la sécurité appropriée du nœud nécessite l'utilisation des techniques chirurgicales courantes concernant les nœuds plats et carrés, avec des passages supplémentaires, en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur. L'utilisation de surjets supplémentaires peut être particulièrement pertinente lors du nouage de la suture monofilament.
- Ne pas attacher de bandes autour des sachets/paquets de sutures car cela pourrait endommager les sachets/paquets.
- Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit pouvant entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée susceptible de conduire à une infection ou à la transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires associés à l'utilisation de la suture SABAglyde® figurent une réaction allergique chez certains patients, une irritation locale passagère au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger, une réaction tissulaire inflammatoire légère, un érythème avec induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées, et, plus rarement, une déhiscence de la plaie. Comme tout corps étranger, la suture SABAglyde® peut aggraver une infection existante.

LES AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques de cette suture sont les suivants : le fait qu'il s'agisse d'une suture monofilament permet un passage facile à travers les tissus et garantit une mobilité et un traumatisme tissulaire minimaux ou nuls. Elle assure une bonne tenue des nœuds et, étant donné qu'il s'agit d'un monofilament, sa structure ne comporte pas d'interstices, ce qui réduit l'incidence de colonisation bactérienne par rapport aux sutures résorbables tressées. Lorsqu'elle est utilisée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus à la suite d'une blessure ou d'une intervention chirurgicale, elle aide à fermer les espaces morts, à minimiser les pertes de sang et les infections, et favorise également la cicatrisation des plaies. Elle fournit une résistance à la traction initiale adéquate, conformément aux exigences de l'U.S.P. et de l'E.P. Elle permet également un maintien adéquat à court terme de la plaie pendant la période critique de cicatrisation, même avec des sutures de plus petit diamètre. Son taux de résorption prévisible permet de prendre des décisions relatives à l'application de sutures dans des tissus et conditions appropriés, contrairement aux sutures naturelles comme le catgut dont le taux de résorption n'est pas prévisible. Elle est résorbée par le processus d'hydrolyse, ce qui permet une réaction tissulaire et inflammatoire légères. Elle permet d'obtenir des cicatrices moins réactives avec une moindre tendance à la formation de cicatrices hypertrophiques, et donne donc de bons résultats cosmétiques. Elle est donc très utile pour refermer les incisions cutanées afin d'obtenir un rendu esthétique supérieur. Cette suture étant résorbable par nature, elle élimine l'inconfort du retrait des sutures, contrairement aux sutures non résorbables, ce qui fait gagner du temps au chirurgien et réduit l'anxiété et l'inconfort du patient.

STÉRILITÉ

La suture SABAglyde® est stérilisée par du gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser, ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées.

APPROVISIONNEMENT

La suture SABAglyde® est disponible dans différentes tailles U.S.P. et E.P métriques. Les sutures sont fournies stériles en longueurs prédécoupées, à la fois non aiguilletées et attachées à différents types, formes et longueurs d'aiguilles. Les sutures sont emballées dans une boîte imprimée avec la quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : En dessous de 30° C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ÉLIMINATION

Jeter les sutures et les aiguilles usagées contaminées par du sang et des tissus dans le conteneur prévu pour les déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE :

Ne pas réutiliser	Limite supérieure de température
Code du lot	Attention
Fab Date et pays de fabrication	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Date limite d'utilisation	Ne pas re-stériliser
Fabricant	Garder au sec
Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi
Poly(glycolid-co-caprolactone)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	Personne responsable au UK
Identifiant unique du dispositif	Importateur
Code-barres Data Matrix GS 1	Distributeur
Numéro de catalogue	

CE 2265 Marque de conformité européenne et identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux exigences de sécurité et de performance de la EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Le Résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié au BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Les événements indésirables doivent être signalés à Healthium Medtech Ltd, ou à un représentant dans le pays, et à l'autorité sanitaire où l'événement s'est produit. Identifiant de courriel : care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

IT

Istruzioni per l'uso

SABAglyde®
(MONOFILAMENTO DI POLIGLECAPRONE 25)
SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE SINTETICA STERILE

DESCRIZIONE:
La sutura SABAglyde® (Poliglecaprone 25) è una sutura chirurgica assorbibile, monofilamento, sintetica sterile composta da un copolimero di glicolide ed e-caprolattone. Le suture SABAglyde® sono disponibili sia in versione non colorata sia colorata. La sutura non colorata è di colore beige. La variante tinta della sutura è di colore viola e viene colorata con D&C viola n. 2 (conforme alle norme del Codice Federale degli Stati Uniti). La sutura SABAglyde® ha proprietà non antigeniche, non-pirogene e provoca solo una lieve reazione tissutale durante il processo di assorbimento. La composizione della variante colorata della sutura di poliglecaprone 25 è ≥ 99,93% in copolimero di glicolide ed e-caprolattone (75:25) e ≤ 0,07% in D&C viola n. 2. La composizione della variante non colorata della sutura di poliglecaprone 25 è composta al 100% da glicolide e copolimero di e-caprolattone (75:25). Le suture SABAglyde® sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea (EP) per le suture sintetiche sterili, monofilamento, assorbibili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche assorbibili (sintetiche), ad eccezione di un leggero sovradimensionamento del diametro.

USO PREVISTO
La sutura SABAglyde® è destinata all'uso per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli in generale, quando è indicato un materiale di sutura assorbibile. La sicurezza e l'efficacia della sutura SABAglyde® non sono state stabilite nei tessuti cardiovascolari, nei tessuti neurologici, nella microchirurgia e nella chirurgia oftalmica.

INDICAZIONE
Indicato negli interventi chirurgici in cui è necessaria una combinazione di sutura assorbibile e supporto a breve termine per la chiusura della ferita, l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI
La sutura Truglyde, essendo assorbibile, non deve essere utilizzata nei casi in cui è necessaria un'approssimazione estesa del tessuto. Ad esempio: fascia.

UTILIZZATORI PREVISTI
Solo operatori sanitari formati e qualificati.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA
Questa sutura può essere utilizzata nei pazienti indipendentemente dall'età e dal sesso, in linea con l'uso previsto, le indicazioni e le controindicazioni.

PRESTAZIONI
La sutura SABAglyde®, dopo l'impianto, provoca una lieve reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, che viene poi sostituita da una ricrescita del tessuto connettivo fibroso. La sutura SABAglyde®, essendo di natura assorbibile, viene assorbita dai tessuti attraverso l'idrolisi durante la quale il polimero dell'acido poliglicolico viene degradato in acido glicolico, per poi essere assorbito e metabolizzato dall'organismo. Questo processo di assorbimento porta inizialmente a una progressiva perdita di resistenza alla trazione, a cui fa seguito una perdita di massa.

Gli studi sull'impianto nei ratti mostrano il seguente profilo:

Giorni dopo l'impianto	**Approssimativamente la % di forza originale rimanente**
7 giorni	68% - 79%
14 giorni	39% - 41%

L'assorbimento della sutura SABAglyde® avviene essenzialmente entro 90 giorni circa.

APPLICAZIONE

La scelta e l'impianto della sutura devono dipendere dalle condizioni del paziente, dall'esperienza chirurgica, dalla tecnica chirurgica e dalle dimensioni della ferita.

AVVERTENZE

- Questa sutura deve essere utilizzata da un operatore sanitario formato e qualificato.
- Prima di utilizzare la sutura SABAglyde® per la chiusura della ferita, gli operatori devono avere familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche di sutura che prevedono l'uso di suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura impiegato. Nella scelta di una sutura, gli operatori devono considerare le prestazioni in vivo.
- Gli operatori devono applicare il loro giudizio professionale nel determinare la dimensione della sutura appropriata in base all'indicazione specifica, alle dimensioni della ferita, alla tecnica chirurgica preferita, alle condizioni e all'anamnesi del paziente.
- L'impiego di questa sutura può essere inappropriato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di questa sutura con soluzioni saline come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari può provocare la formazione di calcoli.
- Essendo una sutura assorbibile, può comportarsi transitoriamente come un corpo estraneo e, come per qualsiasi corpo estraneo, la presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infezione batterica. Pertanto, è necessario seguire una pratica chirurgica accettabile relativamente al drenaggio e alla chiusura delle ferite infette o contaminate.
- La deiscenza della ferita può verificarsi quando la sutura non riesce a fornire un supporto adeguato alla chiusura dei siti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione. Pertanto, l'uso di una sutura supplementare non assorbibile deve essere preso in considerazione dall'operatore nella chiusura di siti che possono subire espansione, allungamento o distensione o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.
- In alcune circostanze, in particolare in caso di interventi ortopedici, è possibile ricorrere all'immobilizzazione mediante supporto esterno, a discrezione dell'operatore.
- L'uso di suture assorbibili in tessuti con scarso afflusso di sangue deve essere tenuto in considerazione, in quanto può verificarsi un'estrusione della sutura e un ritardo nell'assorbimento.
- Le suture epiteliali congiuntivali, cuticolari e vaginali che rimangono in sede per periodi prolungati possono essere associate a irritazioni localizzate e devono essere tagliate o rimosse come indicato.
- Le suture sottocutanee devono essere posizionate il più profondamente possibile, per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.

PRECAUZIONI

- È necessario prestare attenzione per evitare danni quando si maneggiano gli aghi di sutura. Prendere l'ago nel punto che va da un terzo (1/3) a metà (1/2) della distanza tra l'estremità dell'attacco e la punta. Prendere l'ago nella parte della punta potrebbe compromettere le prestazioni di penetrazione e causare la frattura dello stesso. Se si prende l'estremità dell'ago o dell'attacco, l'ago potrebbe piegarsi o rompersi. Il rimodellamento degli aghi può far perdere loro forza e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli aghi danneggiati possono comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o corpi estranei residui.
- Gli operatori devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare lesioni da puntura involontaria. Gettare gli aghi usati nei contenitori "Sharps".

- Quando si maneggia questa sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni dovuti alla manipolazione. Evitare danni da schiacciamento o crimpatura dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
- Se necessario, raddrizzare le suture con una leggera trazione, senza mai schiacciarle o strofinarle.
- Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede tecniche chirurgiche consolidate delle legature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza dell'operatore. L'uso di lanciatori aggiuntivi può essere particolarmente appropriato quando si annodano suture monofilamento.
- Non legare le bande intorno alle buste/confezioni di sutura per non danneggiare le buste/confezioni.
- Non risterilizzare, non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) può comportare il rischio di degrado del prodotto, che potrebbe provocare un guasto del dispositivo e/o nella contaminazione incrociata con conseguente infezione o trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica ai pazienti e agli operatori.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali associati all'uso della sutura SABAglyde® comprendono una risposta allergica in alcuni pazienti, un'irritazione locale transitoria nel sito della ferita, una risposta infiammatoria transitoria da corpo estraneo, una lieve reazione infiammatoria del tessuto, eritema e indurimento durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee e, raramente, la deiscenza della ferita. Come tutti i corpi estranei la sutura SABAglyde® può peggiorare un'infezione esistente.

BENEFICI CLINICI:

I vantaggi clinici di questa sutura sono: essendo una sutura monofilamento, consente un facile passaggio dei tessuti e garantisce un trascinamento e un trauma minimi/assenti. Offre una sicura capacità di tenuta del nodo e, essendo un monofilamento, non presenta interstizi nella sua struttura, riducendo l'incidenza della colonizzazione batterica rispetto alle suture assorbibili intrecciate. Se utilizzata per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti in seguito a lesioni o interventi chirurgici, aiuta a chiudere gli spazi morti, a ridurre al minimo la perdita di sangue e le infezioni e a favorire la guarigione delle ferite. Fornisce un'adeguata resistenza iniziale alla trazione secondo i requisiti U.S.P e E.P. Fornisce un adeguato supporto a breve termine durante il periodo critico di guarigione della ferita, anche con suture di diametro inferiore. Ha un tasso di assorbimento prevedibile che consente di prendere decisioni in merito all'applicazione di suture in tessuti e condizioni rilevanti rispetto alle suture naturali come il catgut che non hanno un tasso di assorbimento prevedibile. Viene assorbita attraverso il processo di idrolisi che consente una lieve reazione tissutale e una risposta infiammatoria. Porta a cicatrici meno reattive, con una minore tendenza alla formazione di cicatrici ipertrofiche e, quindi, fornisce buoni risultati cosmetici e, di conseguenza, è molto utile per chiudere le incisioni cutanee, per fornire un risultato cosmetico superiore. Questa sutura, essendo assorbibile, elimina il disagio della rimozione delle suture, a differenza delle suture non assorbibili, facendo risparmiare tempo al chirurgo e riducendo l'ansia e il disagio del paziente.

STERILITÀ

La sutura SABAglyde® viene sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare, non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via le suture aperte e non utilizzate.

FORNITURA

La sutura SABAglyde® è disponibile in vari calibri U.S.P e calibri metrici del filo E.P. Le suture sono fornite sterili in lunghezze pretagliate, non aghi agugliati o fissati a diversi tipi, forme e dimensioni di aghi. Le suture sono confezionate in una scatola stampata con la quantità indicata sull'etichetta della scatola.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: al di sotto dei 30 °C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

Gettare le suture e gli aghi usati contaminati da sangue e tessuti nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA:

	Non riutilizzare		Limite massimo di temperatura
LOT	Codice lotto		Attenzione
	Produttori. Data e Paese di produzione		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Produttore		Conservare in luogo asciutto
MD	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso
PGCL	Poli(glicolide-co-caprolattone)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	EC REP	Rappresentante autorizzato della Comunità europea
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna	UK RP	Persona responsabile nel UK
UDI	Unique device identifier		Importatore
	GS 1 Codice a barre a matrice di dati		Distributore
REF	Numero di catalogo		

CE 2265 Marchio di conformità europea e identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza e prestazioni del Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'BASIC UDI-DI : 8903837H01010201ZH https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gli eventi avversi devono essere segnalati a Healthium Medtech Ltd o a un rappresentante del Paese interessato e all'Autorità sanitaria dove si è verificato l'evento. ID e-mail: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

LT

Naudojimo instrukcijos

SABAglyde®
(MONOFILAMENTAS POLIGLEKAPRONAS 25)
STERILUS SINTETINIS ABSORBUOJAMAS CHIRURGINIS SIŪLAS

APIBŪDINIMAS:
SABAglyde® siūlas (poliglekapronas-25) yra sterilus sintetinis monofilamentinis absorbuojamas chirurginis siūlas, pagamintas iš glikolido ir e-kaprolaktono kopolimero. SABAglyde® siūlai gali būti tiek nedažyti, tiek dažyti. Nedažytas siūlas yra smėlio spalvos. Dažytas siūlų variantas yra violetinės spalvos, nudažytas D&C violetine spalva Nr. 2 (pagal JAV federalinių taisyklių kodeksą). Nustatyta, kad SABAglyde® siūlai nėra antigeniški, nepirogeniški ir sukelia tik nedidelę audinių reakciją absorbcijos proceso metu. Dažyto poliglekaprono-25 siūlų varianto sudėtyje yra ≥ 99,93 % glikolido ir e-kaprolaktono kopolimero (75:25) ir ≤ 0,07 % D&C violetinės spalvos Nr. 2. Nedažyto poliglekaprono-25 siūlų varianto sudėtyje yra 100 % glikolido ir e-kaprolaktono kopolimero (75:25). SABAglyde® siūlai atitinka Europos farmakopėjos (EP) sterilių sintetinių absorbuojamų monofilamentinių siūlų ir Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, nustatytus absorbuojamam chirurginiam siūlui (sintetiniam), išskyrus nedidelį skersmens dydžio viršijimą.

PASKIRTIS
SABAglyde® siūlai skirti bendrajam minkštųjų audinių suartinimui ir (arba) perrišimui, kur indikuotina naudoti absorbuojamą siuvimo medžiagą. SABAglyde® siūlų saugumas ir veiksmingumas širdies ir kraujagyslių, neurologinių audinių, mikrochirurgijos ir oftalmologinėje chirurgijoje nenustatytas.

INDIKACIJA
Skirta chirurginėms procedūroms, kai žaizdai uždaryti, minkštųjų audinių priartinimui ir (arba) perrišimui reikalingas absorbuojamas siūlas ir trumpalaikė žaizdos atrama.

KONTRAINDIKACIJOS
SABAglyde® siūlas yra absorbuojamas, todėl jo negalima naudoti, kai reikalingas ilgesnis įtempto audinio priartinimas. Pavyzdžiui, fascija.

NUMATOMI VARTOTOJAI
Tik apmokytas ir registruotas sveikatos priežiūros specialistas.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA
Šis siūlas gali būti naudojamas pacientams, nepriklausomai nuo amžiaus ir lyties, atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas ir kontraindikacijas.

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS
SABAglyde® siūlas po implantacijos sukelia minimalią pradinę uždegiminę reakciją audiniuose ir galiausiai pakeičiamas skaidulinio jungiamojo audinio įaugimu. SABAglyde® siūlas, absorbuojamas gamtoje, kaip ir absorbuojamas audiniuose hidrolizės būdu, kurio metu poliglekaprono-25 polimeras suskaidomas į adipino rūgšties monomerus, kurie galiausiai absorbuojami ir metabolizuojami organizme. Šis absorbcijos procesas iš pradžių veda prie laipsniško tempimo stiprumo, o vėliau masės praradimo.

Implantacijos tyrimai su žiurkėmis rodo tokį profilį:

Dienos po implantacijos	**Apytikslis likęs pradinis stiprumas %**
7 dienos	68 % - 79 %
14 dienų	39 % - 41 %

SABAglyde® siūlas iš esmės visiškai absorbuojamas maždaug per 90 dienų.

TAIKYMAS

Siūlas turi būti parenkamas ir implantuojamas atsižvelgiant į paciento būklę, operacijos patirtį, operacijos techniką ir žaizdos dydį.

ĮSPĖJIMAI

- Šį siūlą gali naudoti apmokytas ir registruotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Prieš pradėdami naudoti SABAglyde® žaizdoms susiūti, naudotojai turėtų būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir chirurginio siuvimo technikomis, susijusiomis su absorbuojamaisiais siūlais, nes žaizdos dehiscencijos rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamų siūlų medžiagos. Rinkdamiesi siūlą vartotojai turėtų atsižvelgti į in vivo veikimą.
- Nustatydami tinkamo dydžio siūlą, naudotojai turi vadovautis savo profesine nuomone, atsižvelgdami į konkrečią indikaciją, žaizdos dydį, pageidaujamą chirurginę techniką, paciento būklę ir istoriją.
- Šis siūlas gali būti netinkamas senyviems, prastai maitinamiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, kenčiantiems nuo būklių, kurios gali sulėtinti žaizdų gijimą.
- Kaip ir su bet kuriuo svetimkūniu, ilgalaikis šio siūlo kontaktas su druskų tirpalais, pvz., esančiais šlapimo ar tulžies takuose, gali sukelti akmenų susidarymą.
- Kaip absorbuojamas siūlas, jis gali laikinai veikti kaip svetimkūnis ir, kaip ir su bet kuriuo svetimkūniu, bakterinė tarša gali sustiprinti bakterinį užkrečiamumą. Taigi, drenuojant ir uždarant užkrėstas ar užterštas žaizdas, reikia laikytis priimtinos chirurginės praktikos.
- Žaizdos atsiskyrimas gali atsirasti, kai siūlas neužtikrina tinkamos žaizdos atramos uždarant vietas, kuriose vyksta išsiplėtimas, tempimas ar didėjimas. Todėl reikia apsvarstyti galimybę naudoti papildomą neabsorbuojamą siūlą uždarant vietas, kurios gali išsiplėsti, ištempti, išsitempti arba kurioms gali prireikti papildomos paramos.
- Tam tikromis aplinkybėmis, ypač ortopedinių procedūrų metu, imobilizavimas naudojant išorinę pagalbą gali būti naudojamas vartotojo nuožiūra.
- Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti absorbuojamus siūlus audiniuose, kuriuose prasta kraujotaka, nes gali atsirasti siūlų išspaudimas ir sulėtėjusi absorbcija.
- Junginės, odelių ir makšties epitelio siūlai, liekantys ilgą laiką, gali būti susiję su vietiniu dirginimu, todėl juos reikia nukirpti arba pašalinti, kaip nurodyta.
- Poodiniai siūlai turi būti dedami kuo giliau, kad būtų sumažinta eritema ir sukietėjimas, paprastai susiję su absorbcijos procesu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta pažeidimo. Suimkite adatą nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo tvirtinimo galo iki taško. Sugriebimas taško srityje gali pabloginti prasiskverbimą ir sukelti adatos lūžimą. Suėmus už užpakalinio arba pridėtinio galo, adata gali susilenkti arba nutrūkti. Keičiant adatų formą, jos gali prarasti stiprumą ir tapti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui. Dėl sulaužytų adatų gali prireikti pailgintos ar papildomos operacijos arba likti svetimkūnių.
- Naudotojai, dirbdami su chirurginėmis adatomis, turėtų būti atsargūs, kad išvengtų netyčinio sužeidimo adata. Panaudotas adatas išmeskite į Sharps talpyklas.
- Dirbant su šiuo siūlu, reikia būti atsargiems, kad jis nebūtų sugadintas naudojant. Venkite sutraiškymo ar suspaudimo žalos dėl chirurginių instrumentų, tokių kaip žnyplės ar adatų laikikliai, naudojimo.
- Jei reikia, ištiesinkite siūlus švelniai traukdami, niekada jų netraiškykite ir netrinkite.
- Kaip ir bet kuriai siuvimo medžiagai, tinkamam mazgų saugumui reikia taikyti pripažintus plokščių ir

kvadratinių raiščių chirurginius metodus, naudojant papildomus metimus, kurie yra pateisinami chirurginėmis aplinkybėmis ir naudotojo patirtimi. Naudoti papildomus užmetimus gali būti ypač tikslinga darant mazgus iš monofilamentinių siūlų.

- Neriškite juostelių aplink maišelius / siūlų pakuotes, nes galite pažeisti maišelius / pakuotę.
- Nesterilizuoti pakartotinai, nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis šio prietaiso (arba šio prietaiso dalių) naudojimas gali sukelti gaminio gedimo riziką, dėl kurio įrenginys gali sugesti ir (arba) užsiteršti kryžminiu būdu, o tai gali sukelti infekciją arba per kraują plintančių patogenų perdavimą pacientams ir naudotojams.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Šalutiniai poveikiai, susiję su SABAglyde® siūlo naudojimu, yra alerginė reakcija kai kuriems pacientams, trumpalaikis vietinis sudirginimas žaizdos srityje, trumpalaikis uždegiminis svetimkūnio atsakas, lengva uždegiminė audinių reakcija, eritema ir sukietėjimas poodinių siūlų absorbcijos proceso metu ir, retais atvejais, žaizdos atsiskyrimas. Kaip ir visi svetimkūniai, SABAglyde® siūlas gali sustiprinti esamą infekciją.

KLINIKINĖ NAUDA:

Klinikinė šio siūlo nauda yra ta, kad jis yra monofilamentinis siūlas, leidžiantis lengvai praeiti pro audinius ir užtikrinantis minimalų (arba jokio) audinių pasipriešinimą ir traumavimą. Jis užtikrina saugų mazgo išlaikymą, o kadangi yra monofilamentinis, jo struktūroje nėra tarpelių, todėl, lyginant su pintais absorbuojamaisiais siūlais, sumažėja bakterijų kolonizacijos atvejų. Naudojamas audinių priartinimui ir (arba) perrišimui po traumos ar operacijos, jis padeda uždaryti negyvąją erdvę, sumažina kraujo netekimą ir infekciją, taip pat padeda gydyti žaizdas. Jis užtikrina tinkamą pradinį tempimo stiprumą pagal U. S. P. ir E. P. reikalavimus. Jis užtikrina tinkamą trumpalaikį žaizdos palaikymą kritiniu žaizdos gijimo laikotarpiu, net ir su mažesnio skersmens siūlais. Jis turi nuspėjamą absorbcijos greitį, leidžiantį priimti sprendimus dėl siūlų uždėjimo atitinkamuose audiniuose ir sąlygomis, palyginti su natūraliais siūlais, tokiais kaip ketgutas, kurio absorbcijos greitis nėra nuspėjamas. Jis absorbuojamas hidrolizės procesu, sukeldamas lengvą audinių reakciją ir uždegiminį atsaką. Dėl to susidaro mažiau reaktyvūs randai, mažiau linkę formuotis į hipertrofinius randus, o tai užtikrina gerus kosmetinius rezultatus, todėl labai naudinga susiuvant odos pjūvius ir užtikrinant geriausią kosmetinį rezultatą. Šis siūlas yra absorbuojamas, todėl pašalinamas diskomfortas pašalinant siūlus, skirtingai nei neabsorbuojami siūlai, taip taupant chirurgo laiką ir sumažinant paciento nerimą bei diskomfortą.

STERILUMAS

SABAglyde® siūlai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai, nenaudoti pakartotinai. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Išmeskite atidarytus, nepanaudotus siūlus.

TIEKIMAS

SABAglyde® siūlai yra įvairių U. S. P. ir E. P. metrinių dydžių. Siūlai tiekiami sterilūs iš anksto nupjauto ilgio, tiek be adatos, tiek pritvirtintos prie įvairaus tipo, formos ir ilgio adatos. Siūlai supakuoti į atspausdintą dėžutę, kurių kiekis nurodytas dėžutės etiketėje.

LAIKYMAS

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, apsaugotoje nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

IŠMETIMAS

Panaudotus siūlus ir adatas, užterštus krauju ir audiniu, išmeskite į konteinerį, skirtą infekcinėms atliekoms. Nepanaudotus maišelius, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, reikia sudeginti arba išmesti laikantis vietinių taisyklių.

ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI:

Nenaudoti pakartotinai	
LOT Partijos kodas	
IN Gamyba Gamybos data ir šalis	
Tinkamumo laikas	
Gamintojas	
MD Medicininis prietaisas	
PGCL Poli (glikolidas-ko-kaprolaktonas)	
STERILE EO Sterilizuota naudojant etileno oksidą	
Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	
UDI Unikalus įrenginio identifikatorius	
GS 1 duomenų matricos brūkšninis kodas	
REF Katalogo numeris	
	30° C Viršutinė temperatūros riba
	Atsargiai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	STERILIZE Nesterilizuoti pakartotinai
	Laikyti sausą
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	EC REP Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje
	UK RP UK atsakingas asmuo
	Importuotojas
	Platintojas

CE 2265 Europos atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimas. Gaminys atitinka EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745 saugos ir veikimo reikalavimus

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed), kur ji susieta su BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Apie nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti Healthium Medtech Ltd. arba šalies atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvykis įvyko. El. pašto ID: care@healthiummedtech.com

NL

Gebruiksaanwijzing

SABAglyde®

(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERIELE SYNTHETISCHE ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD

OMSCHRIJVING

SABAglyde®-hechtdraad (Poliglecaprone-25) is een steriele synthetische resorbeerbare chirurgische monofilament-hechtdraad gemaakt van een copolymeer van glycolide en e-caprolacton. SABAglyde®-hechtdraad is verkrijgbaar in zowel een ongeverfde als geverfde variant. De ongeverfde hechtdraad heeft een beige kleur. De geverfde variant van de hechtdraad is violet van kleur, geverfd met D&C Violet nr. 2 (conform de Amerikaanse Code of Federal Regulations). SABAglyde®-hechtdraad is niet antigenisch, niet pyrogeen en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens het resorptieproces. De samenstelling van de geverfde variant van Poliglecaprone-25-hechtdraad is ≥ 99,93% glycolide en e-caprolactoncopolymeer (75:25), en ≤ 0,07% D&C Violet nr. 2. De samenstelling van de ongeverfde variant van Poliglecaprone-25-hechtdraad is 100% glycolide en e-caprolactoncopolymeer (75:25). SABAglyde®-hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee (E.P.) voor steriele synthetische absorbeerbare monofilament hechtingen en de United States Pharmacopeia (U.S.P.) voor absorbeerbare chirurgische hechtdraad (synthetisch), met uitzondering van een kleine overschrijding in diameter.

BEOOGD GEBRUIK

SABAglyde®-hechtdraad is bedoeld voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van zacht weefsel waar een resorbeerbaar hechtmateriaal is geïndiceerd. De veiligheid en effectiviteit van SABAglyde®-hechtdraad is niet vastgesteld voor cardiovasculair weefsel, neurologisch weefsel, microchirurgie en oogheelkundige chirurgie.

INDICATIE

Aangewezen bij chirurgische ingrepen waarbij een combinatie van een absorbeerbare hechtdraad en kortdurende wondondersteuning nodig is voor wondsluiting, approximatie en/of ligatie van zacht weefsel.

CONTRA-INDICATIES

Aangezien SABAglyde®-hechtdraad resorbeerbaar is, mag deze niet worden gebruikt wanneer een langdurige approximatie van weefsel onder spanning vereist is. Bijvoorbeeld: fascia.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alleen opgeleide en geregistreerde gezondheidswerkers.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Deze hechtdraad kan worden gebruikt bij patiënten ongeacht hun leeftijd en geslacht, in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties.

PRESTATIES

SABAglyde®-hechtdraad veroorzaakt na implantatie een minimale initiële ontstekingsreactie in de weefsels en wordt uiteindelijk vervangen door een inkapseling van fibreus bindweefsel. SABAglyde®-hechtdraad is

absorbeerbaar en wordt geabsorbeerd in het weefsels door middel van hydrolyse, waarbij het polymeer Poliglecaprone-25 wordt afgebroken tot monomeren van adipinezuur die uiteindelijk worden geabsorbeerd en gemetaboliseerd in het lichaam. Dit absorptieproces leidt aanvankelijk tot progressief verlies van treksterkte, gevolgd door een massaverlies.
Implantatiestudies bij ratten laten het volgende profiel zien:

Dagen na de implantatie	**Geschat % oorspronkelijke sterkte die overblijft**
7 dagen	68% - 79%
14 dagen	39% - 41%

De absorptie van de SABAglyde®-hechtdraad is na ongeveer 90 dagen voltooid.

TOEPASSING

Het hechtdraad moet worden gekozen en geïmplanteerd afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hechtdraad is bedoeld voor gebruik door een opgeleide en geregistreerde gezondheidswerker.
- Gebruikers moeten bekend zijn met chirurgische procedures en chirurgische hechttechnieken met resorbeerbare hechtdraden voordat ze SABAglyde®-hechtdraad gebruiken voor wondsluiting, aangezien het risico op wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Gebruikers moeten bij de keuze van een hechtdraad rekening houden met de in vivo-prestaties.
- Gebruikers moeten hun professionele oordeel toepassen bij het bepalen van de juiste maat van hechtdraad op basis van de specifieke indicatie, de grootte van de wond, de gewenste chirurgische techniek, en de toestand en voorgeschiedenis van de patiënt.
- Het gebruik van deze hechtdraad kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten met aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.
- Zoals bij elk vreemd lichaam, kan langdurig contact van deze hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot de vorming van calculus.
- Als absorbeerbare hechtdraad kan hij tijdelijk fungeren als een vreemd lichaam en zoals bij elk vreemd lichaam kan de aanwezigheid van bacteriële besmetting de bacteriële infectiviteit vergroten. Daarom moeten aanvaardbare chirurgische praktijken worden gevolgd met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden.
- Wonddehiscentie kan optreden wanneer de hechtdraad onvoldoende wondondersteuning biedt bij het sluiten van de plaatsen waar uitzetting, uitrekking of zwelling optreedt. Daarom moet de gebruiker het gebruik van aanvullende niet-absorbeerbare hechtdraad overwegen bij het sluiten van plaatsen die kunnen uitzetten, uitrekken of zwellen, of die extra steun nodig hebben.
- Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie door externe steun worden aangewend naar goeddunken van de gebruiker.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van absorbeerbare hechtdraden in weefsels met een slechte bloedtoevoer, aangezien extrusie van de hechtdraad en vertraagde absorptie kunnen optreden.
- Conjunctivale, cuticulaire en vaginale epitheliale hechtdraden die gedurende langere tijd blijven zitten, kunnen gepaard gaan met plaatselijke irritatie en moeten worden afgeknipt of verwijderd zoals aangegeven.
- Subcuticulaire hechtdraden moeten zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de verharding die normaal gepaard gaan met het absorptieproces tot een minimum te beperken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig om schade te voorkomen bij het hanteren van chirurgische naalden. Neem de naald vast in een gebied op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het hulpstukuiteinde tot de punt. Vastgrijpen in het puntgebied kan de penetratieprestaties verminderen en breuk van de naald

veroorzaken. Vastpakken aan het uiteinde of het hulpstukeinde kan het buigen of breken van de naald veroorzaken. Het opnieuw vormen van naalden kan ertoe leiden dat ze minder sterk worden en minder bestand zijn tegen buigen en breken. Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde of bijkomende operaties of achterblijvende vreemde lichamen.

- Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onbedoeld prikletsel te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in de containers voor naalden.
- Bij het hanteren van deze hechtdraad moet u voorzichtig zijn om schade door het hanteren te voorkomen. Voorkom knel- of krimpschade door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals forceps of naaldhouders.
- Trek, indien nodig, de hechtdraden voorzichtig recht, en zorg ervoor dat u ze niet plet of wrijft.
- Zoals bij elk hechtmateriaal vereist een adequate knoopveiligheid de geaccepteerde chirurgische technieken van platte en vierkante hechtingen, met extra omhalingen zoals gerechtvaardigd door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de gebruiker. Het gebruik van extra omhalingen kan bijzonder geschikt zijn bij het knopen van een monofilamenthechting.
- Bind geen bandjes rond zakken/verpakkingen met hechtdraden, omdat dit de zakken/verpakkingen kan beschadigen.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet hergebruiken. Hergebruik van dit hulpmiddel (of delen van dit hulpmiddel) kan een risico van productdegradatie inhouden, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, wat dan weer kan leiden tot infectie of overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van het gebruik van SABAglyde®-hechtdraad zijn allergische reacties bij bepaalde patiënten, voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plaats van de wond, voorbijgaande ontstekingsreacties op een vreemd lichaam, lichte ontstekingsreacties van het weefsel, erytheem en induratie tijdens het absorptieproces van subcuticulaire hechtdraden, en in zeldzame gevallen wonddehiscentie. Net als alle andere vreemde voorwerpen kan SABAglyde®-hechtdraad een bestaande infectie aanwakkeren.

KLINISCHE VOORDELEN:

De klinische voordelen van deze hechting zijn dat het een monofilamenthechting is en dus een gemakkelijke weefseldoorgang mogelijk maakt en zorgt voor minimale/geen weefselweerstand en trauma. Het biedt een veilige knoopvastheid en omdat het van nature monofilament is, heeft het geen snijpunten in zijn structuur, wat leidt tot een verminderde incidentie van bacteriële kolonisatie, in vergelijking met gevlochten absorbeerbare hechtdraad. Wanneer het wordt gebruikt voor weefselapproximatie en/of ligatie na letsel of chirurgie, helpt het bij het sluiten van dode ruimte, minimaliseert het bloedverlies en infectie, en helpt het ook bij de wondgenezing. Het biedt voldoende initiële treksterkte volgens de vereisten van de USP en EP. Het biedt voldoende wondondersteuning op korte termijn tijdens de kritieke genezingsperiode van de wond, zelfs bij hechtingen met een kleinere diameter. Het heeft een voorspelbaar absorptiepercentage dat besluitvorming mogelijk maakt over het gebruik van hechtdraden in relevante weefsels en condities, tegenover natuurlijke hechtdraden zoals catgut die geen voorspelbaar absorptiepercentage hebben. Het wordt geabsorbeerd door het proces van hydrolyse, wat zorgt voor een milde weefselreactie en ontstekingsreactie. Het leidt tot minder reactieve littekens met een lagere neiging tot de vorming van hypertrofische littekens. Het levert daarom goede cosmetische resultaten op en is zeer gunstig voor het sluiten van huidincisies met een superieur cosmetisch resultaat. Omdat deze hechtdraad van nature absorbeerbaar is, elimineert het draad het ongemak van het verwijderen van hechtdraden, in tegenstelling tot niet-absorberende hechtdraden, wat de chirurg tijd bespaart en de angst en het ongemak van de patiënt vermindert.

STERILITEIT

SABAglyde®-hechtdraad wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren, niet opnieuw gebruiken. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende, ongebruikte hechtdraden weg.

LEVERING

SABAglyde®-hechtdraad is verkrijgbaar in diverse USP- en EP-maten. Hechtdraden worden steriel geleverd in voorgesneden lengtes, zowel los van de naald als bevestigd aan verschillende naaldtypen, vormen en lengte. De hechtdraden zijn verpakt in een bedrukte doos met vermelding van de hoeveelheid op het etiket van de doos.

OPSLAG

Aanbevolen opslagomstandigheden: onder 30° C, weg van vocht en direct zonlicht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDERING

Gooi gebruikte hechtdraden en naalden die zijn verontreinigd met bloed en weefsel weg in de container die bestemd is voor infectieus afval. Ongebruikte, vervallen zakken moeten worden verbrand of volgens de lokale voorschriften worden afgevoerd.

SYMBOLEN OP HET LABEL:

	Niet opnieuw gebruiken		Bovengrens van de temperatuur
	Batchcode		Voorzichtigheid
	Productiedatum Datum en land van fabricage		Weghouden van zonlicht
	Houdbaarheidsdatum		Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant		Droog bewaren
	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Poly(glycolid-co-caprolacton)		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin		UK Verantwoordelijke persoon
	Unieke apparaat-ID		Importeur
	GS 1 Data matrix barcode		Distributeur
	Catalogusnumme		

 Europees conformiteitsmerkteken en identificatie van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de veiligheids- en prestatie-eisen van de EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

De Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) bevat een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP), die is gekoppeld aan de BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bijwerkingen moeten worden gemeld aan Healthium MedTech Ltd, of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan. E-mail ID: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

NO

Instruksjoner for bruk

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE:
SABAglyde®-sutur (Poliglecaprone25), er en steril syntetisk monofilament absorberbar kirurgisk sutur laget av en kopolymer av glykolid og e-kaprolakton. SABAglyde®-suturer er tilgjengelige i både ufargede og fargede varianter. Ufarget sutur er beige på farge. Den fargede sutur-varianten er fiolett, farget med D&C-fiolett nr. 2 (i henhold til amerikanske føderale lovgivninger). SABAglyde®-sutur er funnet å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og fremkaller bare en svak vevsreaksjon under absorberingsprosessen. Den fargede varianten Poliglecaprone-25 sutur er sammensatt av ≥ 99,93 % glykolid og e-caprolactone copolymer(75:25), og ≤ 0,07 % D&C fiolett nr. 2. Poliglekaprone-25 ufarget sutur er sammensatt av 100 % glykolid og e-kaprolakton copolymer(75:25). SABAglyde®-suturer etterkommer kravene kravene i Europeisk farmakopé (E.P) for sterile syntetiske absorberbare monofilament-suturer og Amerikansk farmakopé (U.S.P) for absorberbare kirurgiske suturer (syntetiske), med unntak av en liten overdimensjon i diameter.

TILTENKT BRUK
SABAglyde®-suturer er ment for bruk i generell tilnærming av mykt vev og/eller ligering der absorberbar suturmateriale er indisert. Sikkerheten og effektiviteten til SABAglyde®-suturer er ikke fastslått i kardovasklulært vev, neurologisk vev, mikrokirurgi og oftalmisk kirurgi.

INDIKASJONER
Indikert for bruk ved kirurgiske prosedyrer der en kombinasjon av en absorberbar sutur og kortvarig sårstøtte er nødvendig for sårlukking under sammenføying av bløtvev og/eller ligering.

KONTRAINDIKASJONER
Siden SABAglyde®-sutur er absorberbar, bør det ikke brukes hvor betydelig lukking av vev er nødvendig. For eksempel: fascia.

TILTENKTE BRUKERE
Kun utdannet og registrert helsepersonell.

TILTENKTE PASIENTER
Denne suturen kan brukes på pasienter uavhengig av alder og kjønn, i hendhold til tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner.

YTELSE
Etter implantering fremkaller SABAglyde®-suturen en minimal initial inflammatorisk reaksjon i vevet og blir til slutt erstattet av en vekst av fibrøst bindevev. SABAglyde®-sutur er absorberbart av natur, og vil bli absorbert av vevet gjennom hydrolyse, hvor Poliglecaprone-25-polymeret brytes ned til monomerer av adipinsyre, som til slutt blir absorbert og metabolisert i kroppen. Denne prosessen med absorpsjon fører i utgangspunktet til et progressivt tap av strekkfasthet etterfulgt av tap av masse.

Implantasjonsstudier gjort på rotter viser følgende profil:

Dager etter implantasjon	**Omtrentlig gjenværende originalstyrke i %**
7 dager	68 %–79 %
14 dager	39 %–41 %

Absorpsjonen av SABAglyde®-suturen er i hovedsak fullført etter omtrent 90 dager.

BRUKSOMRÅDE

Suturer bør velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgiske erfaringer, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

ADVARSLER

- Denne suturen er ment å brukes av utdannet og registrert helsepersonell.
- Brukere bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for suturering med absorberbare suturer før de bruker SABAglyde®-suturen for sårtilslutning, da risikoen for sårdehisens kan variere med påføringsstedet og suturmaterialet som brukes. Brukere bør vurdere in vivo-ytelsen når de velger en sutur.
- Brukere må bruke sitt faglige skjønn når de bestemmer riktig størrelse på suturen basert på den spesifikke indikasjonen, sårstørrelsen, foretrukket kirurgisk teknikk, pasientens tilstand og historikken.
- Bruk av denne suturen kan være upassende hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan føre til at sårhelingen tar lengre tid.
- Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt av denne suturen med saltløsninger som de som finnes i urin- eller i galleveiene, føre til dannelse av kalksten.
- Som en absorberbar sutur kan den forbigående fungere som et fremmedlegeme, og som med alle fremmedlegemer kan tilstedeværelsen av bakteriell forurensning øke den bakterielle infeksjonsevnen. Akseptabel kirurgisk praksis bør selvfølgelig følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.
- Gjennåpning av sår kan oppstå når suturen ikke gir tilstrekkelig sårstøtte ved lukking av sår på steder der ekspansjon, strekking eller utvidelse oppstår. Derfor bør bruken av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av brukeren ved lukking av sår som kan gjennomgå ekspansjon, strekking eller utvidelse eller som kan kreve ekstra støtte.
- Under visse omstendigheter, spesielt ved ortopediske prosedyrer, kan immobilisering ved bruken av ekstern støtte benyttes etter brukerens eget skjønn.
- Det bør tas hensyn til bruken av absorberbare suturer i vev med dårlig blodtilførsel, da suturekstrudering og forsinket absorpsjon kan forekomme.
- Konjunktivale, kutikulære og vaginale epitelsuturer som forblir på plass i lengre perioder kan være assosiert med lokal irritasjon, og bør klippes av eller fjernes som angitt.
- Subkutikulære suturer bør plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som normalt er forbundet med absorpsjonsprosessen.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktighet bør utvises for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Ta tak i nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halv (1/2) av avstanden fra festeenden til enden på nålen. Å gripe fatt i enden på nålen kan svekke penetrasjonsytelsen og forårsake at nålen brekker. Hvis du tar tak i den bakre delen eller festeenden kan det føre til bøyning eller brudd på nålen. Omforming av nåler kan føre til at det svekker styrken og nålen blir mindre motstandsdyktig mot bøyning og brudd. Ødelagte nåler kan føre til forlengede eller behov for ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer i vev.
- Brukere bør utvise stor forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikkskader. Kast brukte nåler i "Spisse gjenstander"-beholdere.
- Når du håndterer denne suturen bør det utvises stor forsiktighet for å unngå skade på grunn av håndteringen. Unngå klem- eller krympeskader på grunn av bruken av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

- Ved behov kan du rette ut suturene ved å forsiktig trekke i dem, aldri klem eller gni på dem.
- Som med ethvert suturmateriale kreves det tilstrekkelig knutesikkerhet, og at de aksepterte kirurgiske teknikkene for flate og firkantede bånd tas i bruk, med ekstra kast som muligens må gjøres på grunn av kirurgiske omstendigheter og brukerens egen erfaring. Bruken av ekstra knuter kan være spesielt hensiktsmessig ved knytting av monofilament-sutur.
- Ikke bind noe som helst rundt poser/pakker med suturer da dette kan føre til skade på posene/pakkene.
- Må ikke re-steriliseres, ikke for gjenbruk. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til en risiko for produktnedbrytning, som igjen kan resultere i enhetsfeil og/eller krysskontaminering som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved bruk av SABAglyde®-sutur omfatter allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter, forbigående lokal irritasjon på såområdet, mild betennelsesreaksjon som reaksjon på fremmedlegeme, erytem og indurasjon under absorberingsprosessen av subkutikulare suturer, og en sjelden gang såravbrudd. Som ethvert fremmedlegeme kan SABAglyde®-sutur forverre en eksisterende infeksjon.

KLINISKE FORDELER:

De kliniske fordelene med denne suturen er at det er en monofilament-sutur som muliggjør enkel vevspassasje og sikrer minimal eller ingen vevsdrag og traume. Den gir en sikker knutefestingsevne, og siden den er monofilament av natur, har den ikke mellomrom i strukturen som fører til redusert forekomst av bakteriekolonisering sammenlignet med flettede absorberbare suturer. Når den brukes til sammenføying av vev og/eller ligering etter skade eller kirurgi hjelper den med å lukke åpent rom, minimerer blodtap og infeksjon og hjelper også til med sårhelingen. Den innehar tilstrekkelig innledende strekkstyrke i henhold til U.S.P- og E.P-kravene. Det gir tilstrekkelig kortvarig sårstøtte under den kritiske sårhelingsperioden, selv ved bruken av suturer med mindre diameter. Den har en forutsigbar absorpsjonshastighet som gjør det mulig å ta beslutninger angående bruken av suturer i relevant vev og forhold, i motsetning til naturlige suturer som catgut som ikke har en forutsigbar absorpsjonshastighet. Det absorberes i hydrolyseprosessen som muliggjør en mild vevsreaksjon og inflammatorisk respons. Den medfører mindre reaktive arr med lavere tendens til dannelse av hypertrofiske arr. Dette resulterer i gode kosmetiske resultater og er derfor svært gunstig for å lukke hudsnitt og oppnå et overlegent kosmetisk resultat. Denne suturen som er absorberbar av natur eliminerer ubehaget ved fjerning av suturer, i motsetning til ikke-absorberbare suturer, og sparer derved tid og reduserer pasientens angst og ubehag.

STERILITET

SABAglyde®-sutur er sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke re-steriliseres, ikke for gjenbruk. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

TILGJENGELIGHET

SABAglyde®-suturen er tilgjengelig i ulike størrelser i henhold til U.S.P.-standarder og E.P. metriske størrelser. Suturer leveres sterile i ferdigkuttede lengder, både uten nål og festet til ulike nåletyper, -former og -lengder. Suturer pakkes i en eske med trykk på med angitt mengde på eskens etikett.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsforhold: Under 30°C, må holdes borte fra fuktighet og direkte sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING

Avhend brukte suturer og nåler som er forurenset med blod og vev, i beholderen beregnet for smittefarlig avfall. Ubrukte poser som har gått over utløpsdatoen bør brennes eller destrueres i henhold til lokale regler og forskrifter.

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ETIKETTEN:

Ikke for gjenbruk	Øvre temperaturgrense
Partikode	Forsiktighet
Prod. dato og land for produksjon	Holdes unna sollys
Best før dato	Ikke re-steriliser
Produsent	Holdes tørr
Medisinsk enhet	Se bruksanvisningen
Poly(glykolid-ko-kaprolakton)	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
Sterilisert ved bruken av etylenoksid	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	Ansvarlig person i UK
Unik enhetsidentifikator	Importør
GS 1 Datamatrise strekkode	Distributør
Katalognummer	

Europeisk samsvarsmerke og identifikasjon av Kontrollorgan. Produktet oppfyller sikkerhets- og ytelseskravene i EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor den er linket til BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bivirkninger bør rapporteres inn til Healthium Medtech Ltd eller en representant i landet der du befinner deg og til helsemyndigheten i landet der hendelsen inntraff. E-post-ID: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

PL

Instrukcja użycia

SABAglyde®
(MONOFILAMENTOWY POLIGLEKAPRON 25)
STERYLNY, SYNTETYCZNY, WCHŁANIALNY SZEW CHIRURGICZNY

OPIS
Szew SABAglyde® (Poliglekapron 25) to sterylny, syntetyczny, monofilamentowy, wchłanialny szew chirurgiczny wykonany z polimerów glikolidu i kaprolaktonu. Nici SABAglyde® są dostępne zarówno w wersji niebarwionej, jak i barwionej. Niebarwiony szew ma kolor beżowy. Barwiony wariant nici ma kolor fioletowy i jest barwiony barwnikiem fioletowym D&C Nr 2 (zgodnym z przepisami federalnymi USCode). Stwierdzono, że szew SABAglyde® jest nieantygenowy, niepirogenny i wywołuje jedynie niewielką reakcję tkanek podczas procesu wchłaniania. Skład barwionego wariantu nici Poliglekapron 25 to ≥ 99,93% polimerów glikolidu i kaprolaktonu (75:25) oraz ≤ 0,07% barwnika fioletowego D&C Nr 2. Skład niebarwionego wariantu nici Poliglekapron 25 to 100% polimerów glikolidu i kaprolaktonu (75:25). Nici SABAglyde® spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące sterylnych syntetycznych wchłanialnych nici monofilamentowych oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych (syntetycznych), z wyjątkiem niewielkiego przewymiarowania średnicy.

PRZEZNACZENIE
Nici SABAglyde® są przeznaczone do ogólnego zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, gdy wskazane jest użycie wchłanialnego materiału szewnego. Bezpieczeństwo i skuteczność nici SABAglyde® nie zostało ustalone w przypadku tkanek serca i naczyń, tkanek neurologicznych, w przypaku mikrochirurgii i chirurgii okulistycznej.

WSKAZANIE
Do zabiegów chirurgicznych, gdzie do zamknięcia rany, zbliżenia tkanek miękkich i/lub podwiązania wymagane jest połączenie wchłanialnego szwu i krótkotrwałego podtrzymywania rany.

PRZECIWWSKAZANIA
Nici SABAglyde® są wchłanialne i nie należy ich stosować tam, gdzie wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek pod obciążeniem. Na przykład: powięź.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Wyłącznie przeszkoleni i zarejestrowani pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWI PACJENCI
Szew ten może być stosowany u pacjentów niezależnie od wieku i płci, zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami.

WYDAJNOŚĆ
Szew SABAglyde® po implantacji wywołuje minimalną początkową reakcję zapalną w tkankach i ostatecznie zostaje zastąpiony przez wrastanie włóknistej tkanki łącznej. Szew SABAglyde®, który jest wchłanialny, zostaje wchłonięty w tkankach na drodze hydrolizy, podczas której polimer Poliglekapron 25 jest degradowany do monomerów kwasu adypinowego, który jest ostatecznie wchłaniany i metabolizowany w organizmie. Ten proces wchłaniania początkowo prowadzi do postępującej utraty wytrzymałości na rozciąganie, a następnie do utraty masy.

Badania implantacji u szczurów spowodowały stworzenie następującego profilu:

Dni po implantacji	**Przybliżona pozostała oryginalna wytrzymałość w %**
7 dni	68% - 79%
14 dni	39% - 41%

Wchłanianie szwu SABAglyde® zwykle dokonuje się w przeciągu 90 dni.

ZASTOSOWANIE

Szew należy dobierać i używać w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurgicznego, techniki operowania i wielkości rany.

OSTRZEŻENIA

- Szew jest przeznaczony do używania przez przeszkolonych i zarejestrowanych pracowników służby zdrowia.
- Przed użyciem szwu SABAglyde® do zamykania ran użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami chirurgicznymi i technikami szycia chirurgicznego obejmującymi szwy wchłanialne, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może się różnić w zależności od miejsca założenia szwu i materiału użytego do szycia. Przy wyborze szwu użytkownicy powinni wziąć pod uwagę wydajność in vivo.
- Muszą oni kierować się profesjonalną oceną podczas określania odpowiedniego rozmiaru szwu w oparciu o konkretne wskazanie, wielkość rany, preferowaną technikę chirurgiczną, stan pacjenta i jego wywiad medyczny.
- Użycie tego szwu może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych, oraz cierpiących na schorzenia mogące opóźnić gojenie się rany.
- Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt szwu z roztworami soli, takimi jak te znajdujące się w drogach moczowych lub żółciowych, może powodować tworzenie się kamienia.
- Jako szew wchłanialny, może przejściowo działać jako ciało obce i - jak w przypadku każdego ciała obcego - obecność zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększać zakaźność bakteryjną. Z tego powodu należy postępować zgodnie z akceptowalną praktyką chirurgiczną w odniesieniu do drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
- Może wystąpić rozchodzenie się rany, jeżeli szew nie zamyka jej w odpowiednim stopniu w miejscach, w których występuje rozszerzenie, rozciąganie lub rozdęcie. W związku z tym użytkownik powinien rozważyć zastosowanie dodatkowego, niewchłanialnego szwu podczas zamykania miejsc, które mogą ulec rozszerzeniu lub rozciągnięciu, albo które mogą wymagać dodatkowego zabezpieczenia.
- W pewnych okolicznościach, w szczególności przy zabiegach ortopedycznych, unieruchomienie za pomocą zewnętrznego zabezpieczenia może być zastosowane według uznania użytkownika.
- Należy rozważyć zastosowanie szwów wchłanialnych w tkankach o słabym ukrwieniu, ponieważ może dojść do wyciągnięcia szwów i opóźnionego wchłaniania.
- Pozostawienie szwów w nabłonku spojówki, tkankach oskórka i pochwy przez dłuższy czas może wiązać się z miejscowym podrażnieniem i należy je odciąć lub usunąć zgodnie ze wskazaniami.
- Szwy podskórne powinny być założone jak najgłębiej, aby zminimalizować rumień i stwardnienie, zwykle związane z procesem wchłaniania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność podczas używania igieł chirurgicznych, aby uniknąć uszkodzeń. Należy trzymać igłę w obszarze od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości od jej końcówki. Uchwyt w pobliżu ostrza może wpłynąć na zmniejszenie głębokości penetracji i spowodować złamanie igły. Z kolei trzymanie za końcówkę igły lub nasadki może spowodować wygięcie lub złamanie igły. Zmiana kształtu igieł może obniżyć ich wytrzymałość i zmniejszyć odporność na zginanie i łamanie. Złamanie się igły może doprowadzić do przedłużenia zabiegu chirurgicznego, konieczności powtórzenia go, lub pozostawienia ciał obcych.
- Użytkownicy powinni zachować ostrożność podczas posługiwania się igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą. Wyrzucić zużyte igły do pojemnika z przedmiotami ostrymi.

- Podczas używania szwu należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń. Unikać uszkodzeń w postaci zgnieceń lub zgięć spowodowanych używaniem takich narzędzi chirurgicznych, jak kleszcze lub uchwyty na igły.
- W razie potrzeby wyprostować szwy delikatnie je pociągając, ale nigdy nie zgniatając ani ich nie pocierając.
- Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga stosowania akceptowanych technik chirurgicznych płaskich i kwadratowych wiązań, z dodatkowymi rzutami, zgodnie z sytuacją chirurgiczną i według doświadczenia użytkownika. Zastosowanie dodatkowych oplotów może być szczególnie korzystnym rozwiązaniem podczas wiązania nici monofilamentowych.
- Nie wiązać opasek wokół saszetek czy paczek zawierających szwy, ponieważ może to doprowadzić do ich uszkodzenia.
- Nie sterylizować ponownie, nie używać ponownie. Ponowne użycie tego urządzenia (lub jego części) może stwarzać ryzyko degradacji produktu, skutkując nieskutecznością urządzenia i/lub skażeniem krzyżowym, co może prowadzić do infekcji lub przeniesienia patogenów krwiopochodnych na pacjentów i użytkowników.

SKUTKI UBOCZNE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem szwu SABAglyde® obejmują reakcję alergiczną u niektórych pacjentów, przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany, przemijającą reakcję zapalną na ciało obce, łagodną reakcję zapalną tkanek, rumień i stwardnienie podczas procesu wchłaniania szwów podskórnych oraz, w rzadkich przypadkach, rozejście się rany. Jak wszystkie ciała obce, szew SABAglyde® może nasilać istniejącą infekcję.

KORZYŚCI KLINICZNE

Kliniczne zalety tego szwu polegają na tym, że jest to szew monofilamentowy, który umożliwia łatwe przechodzenie przez tkankę i zapewnia minimalny opór/brak oporu tkanki i ryzyka urazu. Zapewnia zdolność bezpiecznego utrzymywania węzłów, a będąc monofilamentem, nie posiada w swojej strukturze szczelin, co prowadzi do zmniejszenia ryzyka kolonizacji bakteryjnej w porównaniu z plecionymi szwami wchłanialnymi. Stosowany do zbliżania tkanek i/lub podwiązywania po urazie lub zabiegu chirurgicznym, pomaga w zamknięciu martwej przestrzeni, minimalizuje utratę krwi i infekcje, a także wspomaga gojenie się ran. Zapewnia odpowiednią początkową wytrzymałość na rozciąganie zgodnie z wymaganiami USP i EP. Zapewnia odpowiednie krótkotrwałe wsparcie rany w krytycznym okresie gojenia się, nawet przy zastosowaniu szwów o mniejszej średnicy. Ma przewidywalną szybkość wchłaniania, umożliwiającą podejmowanie decyzji dotyczących zastosowania szwów w odpowiednich tkankach i warunkach, w przeciwieństwie do szwów naturalnych, takich jak katgut, które nie posiadają przewidywalnej szybkości wchłaniania. Jest wchłaniany w procesie hydrolizy, umożliwiając łagodną reakcję tkanek i reakcję zapalną. Prowadzi to do powstawania mniej reaktywnych blizn z mniejszą tendencją do tworzenia się blizn przerostowych, a tym samym zapewnia dobre efekty kosmetyczne, jest więc bardzo korzystnym rozwiązaniem do zamykania nacięć skórnych w celu uzyskania lepszego efektu kosmetycznego. Szew wchłanialny z natury eliminuje dyskomfort związany z usuwaniem szwów, w przeciwieństwie do szwów niewchłanialnych, oszczędzając w ten sposób czas chirurgom oraz zmniejszając niepokój i dyskomfort pacjentów.

STERYLNOŚĆ

Szwy SABAglyde® są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie, nie używać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nieużywane szwy należy wyrzucić.

POSTAĆ

Szwy SABAglyde® są dostępne w różnych rozmiarach metrycznych USP i EP. Szwy są dostarczane w stanie jałowym, o wstępnie przyciętych długościach, zarówno bezigłowe, jak i przymocowane do igieł różnych rodzajów, kształtów i długości. Szwy pakowane są w zadrukowane opakowania, w ilości wskazanej na etykiecie znajdującej się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 30°C, z dala od wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA
Wyrzucić zużyte szwy i igły zanieczyszczone krwią i tkanką do pojemnika przeznaczonego na odpady zakaźne. Nieużywane, przeterminowane woreczki należy spalić lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIECIE:

 Nie używaj ponownie



Kod partii



Produkcja Data i kraj produkcji

 Data przydatności do użytku

 Producent



Urządzenie medyczne



Poli(glikolid-ko-kaprolakton)



Sterylizowane tlenkiem etylenu

 Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Unikalny identyfikator urządzenia

 Kod kreskowy GS 1 Data matrix



Numer katalogowy



Górna temperatura graniczna

 Uwagi

 Produkcja Data i kraj produkcji

 Nie sterylizować ponownie

 Przechowywać w suchym pomieszczeniu

 Zapoznać się z instrukcją użytkowania

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



UK Osoba odpowiedzialna

 Importer

 Dystrybutor

CE 2265 Europejski znak zgodności i identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymogi bezpieczeństwa i wydajności określone w rozporządzeniu EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745

PODSTAWOWE UDI-DI: 8903837H0101010103ZG

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać firmie Healthium Medtech Ltd, lub przedstawicielowi oraz organom służby zdrowia w kraju, w którym zdarzenie miało miejsce. Adres e-mail: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

PT

Instruções de Uso

SABAglyde®
(MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONE 25)
SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL SINTÉTICA ESTÉRIL

DESCRIÇÃO:
A sutura SABAglyde® (Poliglecaprone-25), é uma sutura cirúrgica absorvível de monofilamento sintético estéril preparada a partir de um copolímero de glicolida e ε-caprolactona. As suturas SABAglyde® estão disponíveis na forma não tingida e tingida. A sutura não tingida é de cor bege. A variante tingida da sutura é de cor violeta, que é tingida com D&C violeta 2 (em conformidade com o Código de Regulamentos Federais dos EUA). A sutura SABAglyde® foi considerada como não antigénica, não pirogénica e provoca apenas uma ligeira reação do tecido durante o processo de absorção. A composição da variante tingida da sutura de Poliglecaprone-25 é ≥ 99,93% de glicolida e copolímero de ε-caprolactona (75:25) e ≤ 0,07% de D&C violeta 2. A composição da variante não tingida da sutura de Poliglecaprone-25 é 100% glicolida e copolímero de ε-caprolactona(75:25). As suturas SABAglyde® cumprem os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas de Monofilamento Absorvíveis Sintéticas Estéreis e da Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S.P) para Sutura Cirúrgica Absorvível (Sintética), exceto por um diâmetro ligeiramente acima do tamanho.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A sutura SABAglyde® destina-se a ser utilizada na aproximação e/ou ligadura geral dos tecidos moles, sempre que seja indicado um material de sutura absorvível. A segurança e eficácia da sutura SABAglyde® não foram estabelecidas no tecido cardiovascular, tecido neurológico, microcirurgia e cirurgia oftálmica.

INDICAÇÕES
Indicada em procedimentos cirúrgicos onde é necessária uma combinação de uma sutura absorvível e suporte de ferida a curto prazo para a cicatrização da ferida, aproximação e/ou ligação do tecido mole.

CONTRA INDICAÇÕES
A sutura SABAglyde® é absorvível pelo que não deve ser utilizada quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido. Por exemplo: fáscia.

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA
Apenas profissionais de saúde qualificados e devidamente registados.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES
Esta sutura pode ser utilizada em pacientes independentemente da idade e sexo, de acordo com a utilização pretendida, indicações e contraindicações.

DESEMPENHO
Após a colocação, a sutura SABAglyde® provoca uma ligeira reação inflamatória inicial nos tecidos e é eventualmente substituída por um crescimento de tecido conjuntivo fibroso. A sutura SABAglyde® sendo absorvível naturalmente é assimilada nos tecidos através da hidrólise, durante a qual o polímero Poliglecaprone-25 é degradado em monómeros de ácido adípico que é posteriormente absorvido e metabolizado no corpo. Este processo de absorção inicialmente leva à perda progressiva da força de tração, seguida de perda de massa.

Estudos de implantação em ratos mostram o seguinte perfil:

Dias após implantação	**Força original remanescente aproximada em %**
7 dias	68% - 79%
14 dias	39% - 41%

A absorção da sutura SABAglyde® fica essencialmente completa em aproximadamente 90 dias.

APLICAÇÃO

A sutura deve ser selecionada e utilizada dependendo do estado do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida.

AVISOS

- Esta sutura destina-se a ser utilizada por um profissional de saúde qualificado e devidamente registado.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas de sutura cirúrgica que envolvam suturas absorvíveis antes de utilizarem a sutura SABAglyde® para o encerramento da ferida, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os utilizadores devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura.
- Os utilizadores devem aplicar o seu parecer profissional ao determinar a sutura de tamanho adequado com base na indicação específica, tamanho da ferida, técnica cirúrgica escolhida, estado e histórico do paciente.
- A utilização desta sutura pode ser inadequada em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida.
- Como em qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta sutura com soluções salinas, tais como as encontradas nas vias urinárias ou biliares, pode resultar na formação de cálculos.
- Tratando-se de uma sutura absorvível, pode atuar transitoriamente como um corpo estranho e, como acontece com qualquer corpo estranho, a presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeção bacteriana. Assim, deve ser seguida a prática cirúrgica adequada no que diz respeito à drenagem e cicatrização de feridas infetadas ou contaminadas.
- A deiscência da ferida pode ocorrer quando a sutura não proporciona apoio adequado à ferida no encerramento dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão. Assim, deve ser considerada pelo utilizador a utilização de sutura suplementar não absorvível no encerramento de pontos que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que possam requerer suporte adicional.
- Em determinadas circunstâncias, nomeadamente procedimentos ortopédicos, a imobilização por suporte externo pode ser utilizada a critério do utilizador.
- Deve ter-se em consideração a utilização de suturas absorvíveis em tecidos com deficiente fornecimento de sangue, dado que pode ocorrer extrusão de suturas e absorção tardia.
- As suturas epiteliais conjuntivas, cuticulares e vaginais que persistem por longos períodos podem estar associadas a irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas conforme indicado.
- As suturas subcuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e a endurecimento normalmente associados ao processo de absorção.

PRECAUÇÕES

- Deve-se ter o cuidado de evitar danos no manuseamento de agulhas cirúrgicas. Segure a agulha numa área de um terço (1/3) a um meio (1/2) da distância da extremidade do acessório até ao ponto. Segurar na área da ponta pode prejudicar o desempenho da penetração e causar a quebra da agulha. Agarrar na ponta ou na extremidade do acessório pode dobrar ou partir a agulha. A remodelação das agulhas pode fazer com que elas percam força e se tornem menos resistentes à flexão e à quebra. As agulhas partidas podem provocar cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais.
- Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar ferimentos de agulha inadvertidos. Descarte as agulhas utilizadas em recipientes "Sharps".
- Ao manusear esta sutura, deve ter-se o cuidado de evitar danos decorrentes do manuseamento. Evite o

esmagamento ou os danos causados pela aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas.
- Quando necessário, endireitar as suturas com um puxão suave, mas nunca as esmagar ou esfregar.
- Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceites de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do utilizador. A utilização de arremates adicionais pode ser particularmente apropriada ao dar um nó na sutura de monofilamento.
- Não atar fitas à volta de bolsas/embalagens de suturas, pois pode danificar as bolsas/embalagens.
- Não re-esterilizar, não reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou partes deste dispositivo) pode criar um risco de deterioração do produto, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode levar à infeção ou transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue para pacientes e utilizadores.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários associados à utilização da sutura SABAglyde® incluem resposta alérgica em certos doentes, irritação local transitória no local da ferida, resposta inflamatória transitória do corpo estranho, reação inflamatória ligeira do tecido, eritema e endurecimento durante o processo de absorção das suturas subcuticulares e, raramente, deiscência da ferida. Como qualquer corpo estranho, a sutura SABAglyde® pode aumentar uma infeção existente.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos desta sutura têm origem no facto de ser uma sutura de monofilamento que permite a fácil passagem tecidual e garante o mínimo/nenhum arrasto tecidual e trauma. Fornece capacidade segura de retenção de nós e, sendo monofilamento na natureza, não tem interstícios na sua estrutura, levando à redução da incidência de colonização bacteriana, quando comparada com suturas absorvíveis trançadas. Quando utilizada para aproximação e/ou ligação de tecidos após lesão ou cirurgia, ajuda a fechar o intervalo morto, minimiza a perda de sangue e infeção, e contribui também para a cicatrização de feridas. Proporciona uma resistência de tração inicial adequada de acordo com os requisitos da U.S.P e da E.P. Fornece apoio adequado de feridas de curto prazo durante o período crítico de cicatrização da ferida, mesmo com suturas de menor diâmetro. Tem uma taxa de absorção previsível que permite a tomada de decisões relativamente à aplicação de suturas em tecidos e condições relevantes, em comparação com suturas naturais como o catgut, que não tem uma taxa de absorção previsível. É absorvida pelo processo de hidrólise o que permite uma reação ligeira dos tecidos e uma resposta inflamatória. Conduz a cicatrizes menos reativas com uma menor tendência para a formação de cicatrizes hipertróficas e, por isso, proporciona bons resultados cosméticos, por conseguinte, é muito benéficos para o fecho de incisões cutâneas a fim de proporcionar um resultado cosmético superior. Esta sutura sendo absorvível naturalmente, elimina o desconforto da remoção de suturas, ao contrário das suturas não absorvíveis, economizando assim o tempo do cirurgião e diminuindo a ansiedade e o desconforto do paciente.

ESTERILIDADE

A sutura SABAglyde® é esterilizada por gás óxido de etileno. Não re-esterilizar, não reutilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não utilizadas.

FORNECIMENTO

A sutura SABAglyde® está disponível em vários tamanhos de U.S.P. e tamanhos métricos da Ph. Eur. As suturas são fornecidas estéreis em comprimentos pré-cortados, nas variedades sem agulha, ou com agulha de vários tipos, formas e comprimentos. As suturas são embaladas numa caixa impressa com a quantidade indicada na etiqueta da caixa.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: abaixo de 30° C, ao abrigo da humidade e da luz solar direta. Não utilize após a data de validade

ELIMINAÇÃO

Elimine suturas e agulhas utilizadas e contaminadas com sangue e tecido no recipiente destinados a resíduos infeciosos. As embalagens fora de prazo não utilizadas devem ser incineradas ou a eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos locais.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO:


Não reutilizar



Código de lote



Fabricante Data e País de fabricação


Data de validade


Fabricante



Dispositivo Médico



Poli(glicolídeo-co-caprolactona)



Esterilizado com óxido de etileno


Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior



Identificador único do dispositivo


Gs1 Código de barras Data Matrix



Número do catálogo



Limite máximo de temperatura


Advertência


Manter ao abrigo da luz solar



Não re-esterilizar


Manter seco


Consulte as instruções de utilização


Não utilize se a embalagem estiver danificada



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Pessoa responsável do UK


Importador


Distribuidor

CE 2265 Marca de conformidade europeia e identificação do Organismo Notificado. O produto cumpre os requisitos de segurança e desempenho do EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

O Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Os eventos adversos devem ser reportados à Healthium Medtech Ltd, ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o evento ocorreu. Identificação do e-mail: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

RO

Instrucțiuni de utilizare

SABAglyde®
(POLIGLECAPRONĂ MONOFILAMENT 25)
SUTURĂ CHIRURGICALĂ ABSORBABILĂ SINTETICĂ STERILĂ

DESCRIERE:
Sutura SABAglyde® (Poliglecapronă-25), este o sutură chirurgicală sterilă sintetică absorbabilă monofilament preparată dintr-un copolimer de glicolidă și e-caprolactonă. Suturile SABAglyde® sunt disponibile atât în variante nevopsite, cât și vopsite. Sutura nevopsită este de culoare bej. Varianta vopsită a suturii este de culoare violet, care este vopsită cu D&C violet nr. 2 (în conformitate cu Codul de reglementări federale al SUA). S-a constatat că sutura SABAglyde® este non-antigenică, non-pirogenică și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul procesului de absorbție. Compoziția variantei vopsite a suturii Poliglecapronă-25 este ≥ 99,93% de copolimer glicolid și copolimer de e-caprolactonă (75:25) și ≤ 0,07% de D&C violet nr. 2. Compoziția variantei nevopsite a suturii Poliglecapronă-25 este 100% de glicolidă și copolimer e-caprolactonă (75:25). Suturile SABAglyde® respectă cerințele stabilite de Farmacopeea Europeană (FE) pentru suturile monofilament sintetice absorbabile sterile și de Farmacopeea Statelor Unite (USP) pentru sutura chirurgicală absorbabilă (sintetică), cu excepția unei mici depășiri a diametrului.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ
Sutura monoglidă este destinată utilizării în aproximarea și/sau ligaturarea generală a țesuturilor moi, în cazul în care este indicat un material absorbabil de sutură. Siguranța și eficacitatea suturii SABAglyde® nu a fost stabilită în țesutul cardiovascular, țesutul neurologic, microchirurgie și chirurgia oftalmică.

INDICAȚII
Indicat în procedurile chirurgicale în cazul în care este necesară o combinație între o sutură absorbabilă și un suport al plăgii pe termen scurt pentru închiderea plăgii, aproximarea țesuturilor moi și/sau ligaturare.

CONTRAINDICAȚII
Sutura SABAglyde® fiind absorbabilă, nu trebuie utilizată în cazul în care este necesară o aproximare extinsă a țesutului supus stresului. De exemplu: fascia.

UTILIZATORI VIZAȚI
Doar profesioniști din domeniul sănătății instruiți și înregistrați.

POPULAȚIA PRECONIZATĂ A PACIENȚILOR
Această sutură poate fi utilizată la pacienți, indiferent de vârstă și sex, în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile și contraindicațiile.

PERFORMANȚĂ
Sutura SABAglyde®, după implantare, provoacă o reacție inflamatorie inițială minimă în țesuturi și este în cele din urmă înlocuită cu o creștere a țesutului conjunctiv fibros. Sutura SABAglyde® fiind absorbabilă în natură, se absoarbe în țesuturi prin hidroliză, timp în care polimerul Poliglecapronă-25 este degradat în monomeri de acid adipic care este în cele din urmă absorbit și metabolizat în organism. Acest proces de absorbție duce inițial la pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere de masă.
Studiile de implantare la șobolani arată următorul profil:

Zile după implantare	**Procent aproximativ din rezistența inițială**
7 zile	68% - 79%
14 zile	39% - 41%

Absorbția suturii SABAglyde® este, în esență, completă aproximativ în 90 de zile.

APLICARE

Sutura trebuie selectată și implantată în funcție de starea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

AVERTISMENTE

- Această sutură este destinată utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și înregistrați.
- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile chirurgicale și tehnicile chirurgicale de sutură care implică suturi absorbabile înainte de a utiliza sutura SABAglyde® pentru închiderea plăgii, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. Utilizatorii ar trebui să ia în considerare performanța in vivo atunci când selectează o sutură.
- Utilizatorii trebuie să aplice judecata lor profesională atunci când stabilesc dimensiunea adecvată a suturii în funcție de indicația specifică, dimensiunea plăgii, tehnica chirurgicală preferată, starea și istoricul pacientului.
- Utilizarea acestei suturi poate fi inadecvată la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni care pot întârzia vindecarea rănilor.
- Ca și în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al acestei suturi cu soluții saline, cum ar fi cele găsite în tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi.
- Fiind o sutură absorbabilă, aceasta poate acționa tranzitoriu ca un corp străin și, ca în cazul oricărui corp străin, prezența contaminării bacteriene poate spori infecțiozitatea bacteriană. Astfel, trebuie urmată o practică chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenajul și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.
- Dehiscența plăgii poate apărea atunci când sutura nu reușește să ofere un sprijin adecvat al plăgii în închiderea locurilor în care are loc expansiunea, întinderea sau distensia. Prin urmare, utilizatorul ar trebui să ia în considerare utilizarea unor suturi neabsorbabile suplimentare pentru închiderea zonelor care pot suferi expansiune, întindere sau distensie sau care pot necesita un sprijin suplimentar.
- În anumite circumstanțe, în special în cazul intervențiilor ortopedice, se poate recurge la imobilizare prin sprijin extern, la discreția utilizatorului.
- Trebuie să se ia în considerare utilizarea unor suturi absorbabile în țesuturile cu o alimentare slabă cu sânge, deoarece pot apărea extrudarea suturilor și absorbția întârziată.
- Suturile epiteliale conjunctivale, cuticulare și vaginale care rămân prezente pe perioade lungi pot fi asociate cu iritații localizate și trebuie tăiate sau îndepărtate după cum este indicat.
- Suturile subcuticulare trebuie să fie poziționate cât mai adânc posibil pentru a minimiza eritemul și induratia asociate în mod normal cu procesul de absorbție.

PRECAUȚII

- Se recomandă o atenție deosebită pentru a evita deteriorarea în timpul manipulării acelor chirurgicale. Apucați acul într-o zonă cuprinsă între o treime (1/3) și o jumătate (1/2) din distanța de la capătul de fixare până la vârf. Apucarea în zona vârfului ar putea afecta performanța de penetrare și ar putea provoca ruperea acului. Apucarea de capătul gros sau de capătul de fixare ar putea provoca îndoirea sau ruperea acului. Remodelarea acelor poate face ca acestea să își piardă din rezistență, așadar acestea se vor îndoi și rupe mai ușor. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare sau la formarea de corpuri străine reziduale.
- Utilizatorii trebuie să manipuleze cu atenție acele chirurgicale, pentru a evita înțepările accidentale. Acele folosite se aruncă în recipiente marcate „Obiecte ascuțite”.
- În timpul manipulării acestei suturi, se recomandă o atenție deosebită pentru a se evita deteriorarea în

urma manipulării. Evitați daunele produse prin strivire sau deformare, cauzate de aplicarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi forcepsul sau suporturile de ace.

- La nevoie, trageți ușor de suturi pentru a le îndrepta. Nu le striviți și nu le frecați.
- La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a obține o siguranță adecvată a nodului este necesară utilizarea unor tehnici chirurgicale acceptate de suturi plate și drepte, cu legături suplimentare justificate de circumstanțele chirurgicale și de experiența utilizatorului. Utilizarea legăturilor suplimentare poate fi adecvată în special pentru înnodarea unei suturi monofilament.
- Nu legați pungile/pachetele de suturi cu elastice, deoarece acestea pot deteriora pungile/ambalajul.
- A nu se resteriliza, a nu se reutiliza. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor porțiuni ale acestui dispozitiv) poate crea un risc de degradare a produsului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului și/sau la contaminare încrucișată, ceea ce poate duce la infecții sau la transmiterea agenților patogeni transmiși prin sânge către pacienți și utilizatori.

EFECTE SECUNDARE

Efectele secundare asociate cu utilizarea suturii SABAglyde® includ răspunsul alergic la anumiți pacienți, iritația locală tranzitorie la locul plăgii, răspunsul inflamator tranzitoriu la un corp străin, reacția tisulară inflamatorie ușoară, eritemul și indurația în timpul procesului de absorbție a suturilor subcuticulare și, rareori, dehiscența plăgii. Ca toate corpurile străine, sutura SABAglyde® poate spori o infecție existentă.

BENEFICII CLINICE:

Beneficiile clinice ale acestei suturi sunt că, fiind o sutură monofilament, aceasta permite traversarea ușoară a țesuturilor și asigură rezistență și traumatisme minime/absente. Aceasta oferă o capacitate sigură de fixare a nodurilor, iar monofilamentul în natură nu are interstiții în structura sa, ceea ce duce la o incidență redusă a colonizării bacteriene, în comparație cu suturile absorbabile împletite. Atunci când este utilizată pentru aproximarea și/sau ligaturarea țesuturilor în urma unei leziuni sau a unei intervenții chirurgicale, ajută la închiderea spațiului mort, minimizează pierderea de sânge și infecția și, de asemenea, ajută la vindecarea plăgilor. Oferă o rezistență inițială adecvată la întindere, conform cerințelor stabilite de Farmacopeea Statelor Unite și de Farmacopeea Europeană. Aceasta oferă un sprijin adecvat pe termen scurt al plăgilor în timpul perioadei critice de vindecare a plăgilor, chiar și cu suturi cu diametru mai mic. Are o rată de absorbție previzibilă care permite luarea deciziilor cu privire la aplicarea suturilor în țesuturile și condițiile relevante, spre deosebire de suturile naturale, cum ar fi cele de tip catgut, care nu au o rată de absorbție previzibilă. Este absorbită prin procesul de hidroliză, care permite o reacție a țesuturilor și un răspuns inflamator ușoare. Aceasta duce la cicatrici mai puțin reactive, cu o tendință mai mică de formare a cicatricilor hipertrofice și, prin urmare, oferă rezultate cosmetice bune, fiind, așadar, foarte benefică pentru închiderea inciziilor pielii în vederea obținerii unui rezultat cosmetic superior. Dată fiind natura sa resorbabilă, elimină disconfortul îndepărtării suturilor, spre deosebire de suturile neresorbabile, economisind astfel timp pentru chirurg și reducând anxietatea și disconfortul pentru pacient.

STERILITATE

Sutura SABAglyde® este sterilizată cu gaz de oxid de etilenă. A nu se resteriliza, a nu se reutiliza. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat. Aruncați suturile deschise, neutilizate.

DISPONIBILITATE

Sutura SABAglyde® este disponibilă în diferite dimensiuni, conform unităților metrice ale Farmacopeei Statelor Unite și ale Farmacopeei Europene. Suturile sunt furnizate în lungimi pre-tăiate, sterile, atât fără ace, cât și atașate la ace de diferite tipuri, forme și lungimi. Suturile sunt ambalate într-o cutie imprimată, având cantitatea indicată pe eticheta cutiei.

DEPOZITARE

Condiții de depozitare recomandate: sub 30 ° C, ferit de umiditate și de lumina directă a soarelui. A nu se utiliza după data de expirare.

ELIMINARE
Aruncați suturile și acele folosite contaminate cu sânge și țesut în recipientul destinat deșeurilor infecțioase. Pungile expirate nefolosite trebuie incinerate sau eliminate în conformitate cu reglementările locale.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETĂ:

 A nu se reutiliza

LOT Codul lotului

 Data și țara de fabricație

 Data expirării

 Producător

MD Dispozitiv medical

PGCL Poli(glicolid-co-caprolacton)

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

 Sistem de barieră sterilă individuală cu ambalaj de protecție în interior

UDI Identificator unic al dispozitivului

 Cod de bare matrice de date GS 1

REF Număr de catalog

 Limita superioară a temperaturii

 Precauție

 A se păstra departe de lumina soarelui

 A nu se resteriliza

 A se păstra uscat

 Consultați instrucțiunile de utilizare

 A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

UK RP Persoană responsabilă din UK

 Importator

 Distribuitor

CE 2265 Marcă europeană de conformitate și identificarea organismului notificat. Produsul îndeplinește cerințele de siguranță și performanță prevăzute de EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Raportul succint privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat codului BASIC UDI-ID : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Evenimentele adverse trebuie raportate Healthium Medtech Ltd sau unui reprezentant al țării și autorității sanitare în care s-a produs evenimentul. Id-ul de e-mail: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

RU

Инструкция по применению

SABAglyde®
(МОНОНИТИ ИЗ ПОЛИГЛЕКАПРОНА 25)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ:
Шовный материал SABAglyde® (полиглекапрон-25) представляет собой стерильный рассасывающийся хирургический шовный материал из синтетического моноволокна, изготовленный из сополимера гликолида и е-капролактона. Шовный материал SABAglyde® доступен как в неокрашенном, так и в окрашенном вариантах. Неокрашенный шовный материал имеет бежевый цвет. Окрашенный шовный материал имеет фиолетовый цвет и окрашен красителем D&C Violet № 2 (согласно своду федеральных правил США). Было обнаружено, что шовный материал SABAglyde® является неантигенным, апирогенным и вызывает лишь незначительную реакцию тканей в процессе рассасывания. В состав окрашенного варианта шовного материала из полиглекапрона-25 входит ≥ 99,93 % сополимера гликолида и е-капролактона (75:25) и ≤ 0,07% красителя D&C violet № 2. В состав неокрашенного варианта шовного материала из полиглекапрона-25 входит 100% сополимера гликолида и е-капролактона (75:25). Шовный материал SABAglyde® соответствует требованиям, установленным Европейской фармакопеей (Евр. Фарм.) для стерильного синтетического рассасывающегося монофиламентного шовного материала и Фармакопеей Соединенных Штатов Америки (ФСША) для рассасывающегося хирургического (синтетического) шовного материала, за исключением небольшого превышения размера в диаметре.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Шовный материал SABAglyde® предназначен для сопоставления и/или лигирования обычных мягких тканей, когда показано применение рассасывающегося шовного материала. Безопасность и эффективность шовного материала SABAglyde® не были установлены при применении в тканях сердечно-сосудистой системы, тканях нервной системы, при микрохирургии и в офтальмологических тканях.

ПОКАЗАНИЕ
Показан при хирургических операциях, когда для закрытия раны, сопоставления и/или лигирования мягких тканей требуется сочетание рассасывающегося шовного материала и кратковременной фиксации раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Рассасывающийся шовный материал SABAglyde® не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное сопоставление тканей под нагрузкой. Например: фасция.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Только обученные и квалифицированные медицинские работники.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ
Этот шовный материал может применяться для пациентов любого возраста и пола, в соответствии с назначением, показаниями и противопоказаниями.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал SABAglyde® после имплантации вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, которая со временем сменяется прорастанием фиброзной соединительной ткани. Рассасывающийся шовный материал SABAglyde® поглощается тканями путем гидролиза, в ходе которого полимер полиглекарпон-25 распадается на мономеры адипиновой кислоты, которые впоследствии поглощаются и метаболизируются в организме. Этот процесс поглощения сначала приводит к постепенной потере прочности на разрыв, а затем к потере массы.

В исследованиях имплантации на крысах были показаны следующие результаты:

Дни после имплантации	**Приблизительная остаточная прочность, %**
7 дней	68% - 79%
14 дней	39% - 41%

Полное рассасывание SABAglyde® наступает в течение приблизительно 90 дней.

ПРИМЕНЕНИЕ

Шовный материал следует выбирать и накладывать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Этот шовный материал предназначен для использования обученными и квалифицированными медицинскими работниками.
- Перед использованием шовного материала SABAglyde® для ушивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами наложения хирургических швов с использованием рассасывающихся шовных материалов, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения шва и используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны учитывать показатели in vivo.
- Пользователи должны применять свое профессиональное суждение при определении подходящего размера шва, основываясь на конкретных показаниях, размере раны, предпочтительной технике операции, состоянии пациента и истории болезни.
- Использование этого шовного материала может не подходить пожилым, недоедающим или истощенным пациентам, а также пациентам, страдающим заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.
- Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт этого шовного материала с растворами соли, например, в мочевых и желчных путях, может привести к образованию камней.
- Рассасывающийся шовный материал может временно действовать в качестве инородного тела и, как любое инородное тело, при наличии бактериального загрязнения раны может способствовать повышению инфекционности. Таким образом, следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренирования и ушивания инфицированных или загрязненных ран.
- Может произойти расхождение краев раны, когда шовный материал не обеспечивает надлежащей фиксации раны при ушивании участков, где происходит ее расширение, растяжение или деформация. Поэтому пользователю стоит рассмотреть применение дополнительного нерассасывающегося шовного материала при ушивании участков, которые могут подвергаться расширению, растяжению или деформации, или которые могут требовать дополнительной фиксации.
- При определенных обстоятельствах, в частности, при ортопедических процедурах, по усмотрению пользователя может применяться иммобилизация с помощью внешней фиксации.
- При применении рассасывающихся шовных материалов в тканях с плохим кровоснабжением следует проявлять осторожность, так как может возникать выпячивание шва и замедленное рассасывание.

- Швы, наложенные на конъюнктивальный, кутикулярный и влагалищный эпителий и долго остающиеся на месте, могут вызывать местное раздражение и должны быть удалены согласно показаниям.
- Внутрикожные швы следует располагать настолько глубоко, насколько это возможно, чтобы свести к минимуму покраснение и уплотнение кожи, которое обычно связанно с рассасыванием нити.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание травмирования. Держите иглу в области от одной третьей (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления нити до острия. Захват иглы в области острия может ухудшить характер проникновения и привести к перелому иглы. Захват на конце или в месте крепления нити может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к ее ослаблению и уменьшению устойчивости к изгибу и излому. Поломка иглы может привести к длительным или дополнительным операциям или появлению остаточных инородных тел.
- Во избежание случайного травмирования пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами. Использованную иглу следует выбрасывать в контейнер для острых предметов.
- При работе с этим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений. Следите за тем, чтобы нить не повреждалась вследствие перегиба или сдавливания хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель.
- При необходимости расправьте шовный материал легким потягиванием, ни в коем случае не раздавливайте и не растирайте его.
- Как с любым шовным материалом, для обеспечения надежности узлов нужно следовать принятым хирургическим методам завязывания плоских и квадратных узлов, укрепленных дополнительными накидами в соответствии с обстоятельствами операции и опытом хирурга. При работе с монофиламентным шовным материалом может потребоваться использование дополнительных накидов.
- Не используйте завязки на пакетах/упаковках со швами, так как это может повредить пакеты/упаковки.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Повторное использование этого изделия (или его частей) может вызвать риск его порчи, что может способствовать поломке изделия и/или перекрестному загрязнению, которое может привести к инфекции или передаче патогенов, передающихся через кровь, пациентам и пользователям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с использованием шовного материала SABAglyde®, включают аллергическую реакцию у некоторых пациентов, преходящее местное раздражение в месте раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, легкую воспалительную реакцию тканей, покраснение и уплотнение кожи в процессе рассасывания подкожных швов, и — редко — расхождение краев раны. Как и все инородные тела, шовный материал SABAglyde® может усилить существующую инфекцию.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

Клинические преимущества этого шовного материала заключаются в том, что он представляет собой монофиламентную нить, которая способствует плавному прохождению через ткани и и минимизирует их растяжение и травмирование. Он обеспечивает надежное удерживание узлов и, будучи монофиламентным, не имеет пустот в своей структуре, что снижает вероятность бактериальной колонизации по сравнению с плетеным рассасывающимся шовным материалом. При использовании для сопоставления и/или лигирования тканей после травмы или операции он способствует закрытию свободного пространства, минимизирует кровопотерю и инфекцию, а также

помогает заживлению раны. Материал обеспечивает достаточную начальную прочность на разрыв в соответствии со стандартами требований ФСША и Евр. Фарм. Также он обеспечивает адекватную краткосрочную фиксацию раны в критический период заживления раны, даже при использовании шовного материала меньшего диаметра. Материал имеет предсказуемую скорость рассасывания, что позволяет принимать решения о применении швов в соответствующих тканях и условиях, в отличие от натуральных шовных материалов, таких как кетгут, которые не имеют предсказуемой скорости рассасывания. Он рассасывается в процессе гидролиза, что позволяет снизить тканевую и воспалительную реакцию. Данный шовный материал способствует уменьшению реакции рубца с более низкой тенденцией к образованию гипертрофических рубцов, обеспечивая хорошие косметические результаты и, таким образом, может успешно использоваться для закрытия кожных разрезов, позволяя получить превосходный эстетический результат. Благодаря своей рассасываемости этот шовный материал устраняет дискомфорт при удалении швов, в отличие от нерассасывающихся, тем самым экономя время хирурга и уменьшая беспокойство и дискомфорт пациента.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал SABAglyde® стерилизуется оксидом этилена. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал следует выбросить.

ФОРМА ВЫПУСКА

Шовный материал SABAglyde® выпускается в различных размерах ФСША и метрических размерах Евр. Фарм. Шовные материалы поставляются стерильными, разных длин, без игл или с прикрепленными иглами различных типов, форм и размеров. Шовные материалы упаковываются в коробки с указанием количества на этикетке.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре ниже 30 °C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Следует утилизировать использованный шовный материал и иглы, загрязненные кровью и тканями, в контейнер, предназначенный для инфекционных отходов. Неиспользованные пакеты с истекшим сроком годности следует сжигать или утилизировать в соответствии с действующими местными правилами.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ:

Не использовать повторно	
LOT	Код партии
IN	Дата изготовления и страна производства
	Использовать до
	Производитель
MD	Медицинское изделие
PGCL	Поли(гликолид-со-капролактон)
STERILE EO	Sterilized using Ethylene oxide
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Матричный штрихкод GS 1
REF	Каталожный номер
30° C	Верхний предел температуры
	Осторожно
	Беречь от попадания солнечных лучей
2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
	Хранить в сухом месте
	См. инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
UK RP	Уполномоченный представитель в UK
	Импортер
	Дистрибьютор

CE 2265 Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер аккредитованного органа сертификации. Изделие соответствует требованиям безопасности и эксплуатационным характеристикам в соответствии с EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где она связана с BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

О побочных эффектах следует сообщать в Healthium Medtech Ltd или представителю в стране, а также в орган здравоохранения, где это произошло. Электронная почта: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

SV

Användningsinstruktioner

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVNING:
SABAglyde® sutur (Poliglecareprone -25) är en steril syntetisk monofilamentabsorberbar kirurgisk sutur som framställts av en sampolymer av glykolid och e-kaprolakton. SABAglyde® sutur finns alltid både ofärgad och i färgade varianter. Ofärgad sutur i beige. Färgad variant av sutur är violet och är färgad med D&C violett nr 2 (i enlighet med Förenta staternas federala lagstiftning). SABAglyde® sutur har visat sig vara icke-antigen, icke-pyrogen och framkallar endast en lätt vävnadsreaktion under absorptionsprocessen. Sammansättningen av den färgade varianten av Poliglecaprone-25 sutur är ≥ 99,93 % av glykolid och e-kaprolaktonsampolymer (75:25), och ≤ 0,07 % av D&C violett nr 2. Sammansättninngen av den ofärgade varianten är Poliglecaprone-25 sutur är 100 % glykolid och e-kaprolakton sampolymer (75:25). SABAglyde® suturer uppfyller kraven enligt den Europafarmakopén (EP) för sterila syntetiska absorberbara monofilamentsuturer och Amerikanska farmakopén (USP) för absorberbar kirurgisk sutur (syntetisk), med undantag för en liten överstorlek i diameter.

AVSEDD ANVÄNDNING
SABAglyde® sutur är avsedd för användning vid generell mjukvävnadsapproximation och/eller ligering där ett absorberbart suturmaterial indikeras. Säkerheten och effektiviteten av SABAglyde® sutur har inte fastställts i kardiovaskulär vävnad, neurologisk vävnad, mikrokirurgi och oftalmisk kirurgi.

INDIKATION
Indicerat vid kirurgiska ingrepp där en kombination av en absorberbar sutur och kortvarigt sårstöd krävs för sårtillslutning, mjukvävnadsapproximation och/eller ligering.

KONTRAINDIKATIONER
SABAglyde® sutur som är absorberbar, bör inte användas där utökad approximation av vävnad under stress krävs. Till exempel, fascia.

AVSEDD ANVÄNDARE
Endast utbildad och registrerad vårdpersonal.

AVSEDD PATIENTBEFOLKNING
Denna sutur kan användas på patienter oavsett ålder och kön, i linje med avsedd användning, indikationer och kontraindikationer.

PRESTANDA
SABAglyde® sutur efter implantation framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts så småningom med en inväxt av fibrös bindväv. SABAglyde® sutur som är absorberbar i naturen absorberas i vävnaderna genom hydrolys, under vilken polymeren Poliglecaprone-25 bryts ned till monomerer av adipinsyra som så småningom absorberas och metaboliseras i kroppen. Denna absorptionsprocess leder initialt till progressiv förlust av draghållfasthet, följt av en massaförlust.

Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

Dagar efter implantation	**Ungefärlig % kvarvarande originalstyrka**
7 dagar	68% - 79%
14 dagar	39% - 41%

Absorptionen av SABAglyde® sutur är i stort sett fullständig på ungefär 90 dagar.

ANVÄNDNING

Sutur bör väljas och implanteras beroende på patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

VARNINGAR

- Denna sutur är avsedd att användas av en utbildad och registrerad sjukvårdspersonal.
- Användare bör vara bekanta med kirurgiska procedurer och kirurgiska suturtekniker som involverar absorberbara suturer innan de använder SABAglyde® sutur för sårtillslutning, eftersom risken för sårdehiscens kan variera med appliceringsstället och suturmaterialet som används. Användare bör överväga in vivo-prestandan när de väljer en sutur.
- Användare måste tillämpa sin professionella bedömning när de bestämmer lämplig suturstorlek baserat på den specifika indikationen, sårstorlek, föredragen kirurgisk teknik, patientens tillstånd och historia.
- Användningen av denna sutur kan vara olämplig hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller hos patienter som lider av tillstånd som kan fördröja sårläkning.
- Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt av denna sutur med saltlösningar som de som finns i urin- eller gallvägarna resultera i tandstensbildning.
- Som en absorberbar sutur kan den övergående fungera som en främmande kropp och som med vilken främmande kropp som helst, kan närvaron av bakteriell kontaminering öka bakteriell infektionsförmåga. Således bör acceptabel kirurgisk praxis följas med avseende på dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.
- Sårupplösning kan inträffa när suturen inte ger tillräckligt sårstöd för att stänga de platser där expansion, sträckning eller utvidgning inträffar. Därför bör användning av kompletterande icke-absorberbar sutur övervägas av användaren vid stängning av platser som kan genomgå expansion, sträckning eller utvidgning, eller som kan kräva ytterligare stöd.
- Under vissa omständigheter, särskilt ortopediska ingrepp, kan immobilisering av externt stöd användas efter användarens gottfinnande.
- Hänsyn bör tas vid användning av absorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel eftersom suturextrudering och fördröjd absorption kan förekomma.
- Konjunktivala, kutikulära och vaginala epitelsuturer som förblir på plats under längre perioder kan vara förknippade med lokal irritation och bör klippas av eller tas bort enligt anvisningarna.
- Subkutikulära suturer bör placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration som normalt förknippas med absorptionsprocessen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighet bör iakttas för att undvika skador vid hantering av kirurgiska nålar. Ta tag i nålen i ett område en tredjedel (1/3) till en halv (1/2) av avståndet från fästets ände till spetsen. Att greppa i spetsområdet kan försämra penetrationsförmågan och orsaka att nålen bryts. Att gripa tag i änden eller fästets ände kan orsaka böjning eller att nålen bryts. Omformning av nålar kan göra att de tappar styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brott. Brutna nålar kan resultera i förlängda eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar.
- Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålstickskada. Kassera använda nålar i "Sharps"-behållare.
- När du hanterar denna sutur, bör försiktighet iakttas för att undvika skador från hantering. Undvik kläm- eller krympningsskador på grund av applicering av kirurgiska instrument som pincett eller nålhållare.

- Vid behov, räta ut suturer med ett försiktigt drag, kläm eller gnugga dem aldrig.
- Som med alla suturmaterial kräver adekvat knutsäkerhet de accepterade kirurgiska teknikerna med platta och fyrkantiga knytband, med ytterligare kast som motiveras av kirurgiska omständigheter och användarens erfarenhet. Användningen av ytterligare kast kan vara särskilt lämplig vid knutning av monofilamentsutur.
- Knyt inte band runt påsar/förpackningar med suturer eftersom det kan skada påsarna/förpackningen.
- Återsterilisera inte, återanvänd inte. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktnedbrytning, vilket kan resultera i enhetsfel och/eller korskontaminering, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

BIEFFEKTER

Biverkningar som associeras med användning av SABAglyde® sutur inkluderar allergisk reaktion hos vissa patienter, övergående lokal irritation på sårstället, övergående inflammatorisk främmande kroppsreaktion, mild inflammatorisk vävnadsreaktion, erytem och induration under absorptionsprocessen av subkutikulära suturer, och sällan sårdehiscens. Liksom alla främmande kroppar kan SABAglyde® sutur förstärka en befintlig infektion.

KLINISKA FÖRDELAR:

De kliniska fördelarna med denna sutur är att den är en monofilamentsutur som tillåter enkel vävnadspassage och säkerställer minimal/inget vävnadsmotstånd och trauma. Den ger en säker knuthållningskapacitet, och att den är monofilament i naturen lämnar inga mellanrum i strukturen som leder till minskad förekomst av bakteriell kolonisering, jämfört med flätade absorberbara suturer. När den används för vävnadsapproximation och/eller ligering efter skada eller operation, hjälper den till att stänga döda utrymmen, minimerar blodförlust och infektion, och hjälper även till sårläkning. Den ger tillräcklig initial draghållfasthet enligt USP- och EP-kraven. Det ger tillräckligt kortvarigt sårstöd under den kritiska sårläkningsperioden, även med suturer med mindre diameter. Den har en förutsägbar absorptionshastighet som möjliggör beslutsfattande angående applicering av suturer i relevanta vävnader och tillstånd, jämfört med naturliga suturer som catgut som inte har en förutsägbar absorptionshastighet. Det absorberas av hydrolysprocessen, vilket möjliggör mild vävnadsreaktion och inflammatorisk respons. Det leder till mindre reaktiva ärr med en lägre tendens till hypertrofisk ärrbildning, och ger därför goda kosmetiska resultat. Är mycket fördelaktigt för att stänga hudsnitt då det ger ett överlägset kosmetiskt resultat. Denna sutur är absorberbar till sin natur och eliminerar obehaget vid borttagning av suturer, till skillnad från icke-absorberbara suturer, och sparar därigenom kirurgens tid och minskar patientens oro och obehag.

STERILITET

SABAglyde® sutur steriliseras med etylenoxidgas. Återsterilisera inte, återanvänd inte. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Kassera öppnade, oanvända suturer.

ANSKAFFNING

SABAglyde® sutur finns i olika USP-storlekar och EP Metriska storlekar. Suturer levereras sterila i förskurna längder, både icke-nålade och fästa på olika nåltyper, form och längder. Suturer är förpackade i en tryckt kartong med mängden angiven på kartongens etikett.

LAGRING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 30° C, borta från fukt och direkt solljus. Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING

Kassera använda suturer och nålar kontaminerade med blod och vävnad i behållaren avsedd för smittsamt avfall. Oanvända utgångna påsar ska förbrännas eller kasseras enligt lokala bestämmelser.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETT:

Återanvänd inte	Övre temperaturgräns
Batchkod	Varning
Mfg. Datum och tillverkningsland	Håll borta från solljus
Sista användningsdatum	Återsterilisera inte
Tillverkare	Håll torrt
Medicinsk utrustning	Se Användarinstruktioner
Poly(glykolid-ko-kaprolakton)	Använd inte om förpackningen är skadad
Steriliserad med etylenoxid	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	UK Ansvarig person
Unik enhetsidentifierare	Importör
GS 1 Datamatris streckkod	Distributör
Katalognummer	

CE 2265 Europeiskt överensstämmelsemärke och identifiering av anmält organ. Produkten uppfyller säkerhets- och prestandakraven i EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till BASIC UDI-DI: 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Biverkningar ska rapporteras till Healthium Medtech Ltd, eller en representant i landet, och till hälsomyndigheten där händelsen inträffade. E-post-id: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

TR

Kullanım Talimatları

SABAglyde®
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ SÜTÜR

AÇIKLAMA:
SABAglyde® sütür (Poliglecaprone-25), glikolit ve e-kaprolakton kopolimerinden hazırlanmış steril sentetik monofilament emilebilir bir cerrahi sütürdür. SABAglyde® sütürlerin hem boyanmamış hem de boyalı varyantları mevcuttur. Boyasız sütür bej renklidir. Sütürün boyalı varyantı, D & C menekşe No 2 (ABD Federal Yönetmelik Kanunu'na uygun) ile boyanmış menekşe rengindedir. SABAglyde® sütürün antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sürecinde sadece hafif bir doku reaksiyonu ortaya çıkardığı bulunmuştur. Poliglecaprone-25 sütürün boyalı varyantının bileşimi ≥ %99,93 glikolit ve e-kaprolakton kopolimeri (75:25), ve ≤ %0,07 D&C menekşe No 2'dir. Poliglecaprone-25 sütürünün boyanmamış varyantının bileşimi %100 glikolit ve e-kaprolakton kopolimeridir (75:25). SABAglyde® sütürler, Steril Sentetik Emilebilir Monofilament Sütürler için Avrupa Farmakopesi (E.P) ve Emilebilir Cerrahi sütür (Sentetik) için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (U.S.P) gerekliliklerine uygundur.

KULLANIM AMACI
SABAglyde® sütür, emilebilir bir sütür materyalinin endike olduğu genel yumuşak doku yaklaşımı ve/veya ligasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SABAglyde® sütürün güvenliliği ve etkililiği kardiyovasküler doku, nörolojik doku, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahide belirlenmemiştir.

ENDİKASYON
Yara kapatma, yumuşak doku yaklaşımı ve/veya ligasyonu için emilebilir bir sütür ve kısa süreli yara desteğinin bir kombinasyonunun gerekli olduğu cerrahi prosedürlerde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI
SABAglyde® sütür emilebilir olduğundan, stres altındaki dokunun genişletilmiş yaklaşımının gerekli olduğu yerlerde kullanılmamalıdır. Örneğin: fasya.

AMAÇLANAN KULLANICILAR
Sadece eğitimli ve kayıtlı sağlık uzmanı.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU
Bu sütür, yaş ve cinsiyete bakılmaksızın, kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak hastalarda kullanılabilir.

PERFORMANS
İmplantasyondan sonra SABAglyde® sütürü, dokularda minimal bir başlangıç enflamatuar reaksiyonu ortaya çıkarır ve sonunda fibröz bağ dokusunun büyümesi ile değiştirilir. Doğada emilebilen SABAglyde® sütür, hidroliz yoluyla dokularda emilir, bu sırada Poliglecaprone-25 polimeri, sonunda vücutta emilen ve metabolize edilen adipik asit monomerlerine parçalanır. Bu emilim süreci başlangıçta gerilme mukavemetinin ilerleyici kaybına, ardından kütle kaybına yol açar.

Sıçanlarda implantasyon çalışmaları aşağıdaki profili göstermektedir:

İmplantasyondan sonraki günler	**Yaklaşık % Orijinal Mukavemet** Kaldı
7 gün	%68 - %79
14 gün	%39 - %41

SABAglyde® sütürünün emilimi esasen yaklaşık 90 gün içinde tamamlanır.

UYGULAMA

Sütür hastanın durumuna, cerrahi tecrübeye, cerrahi tekniğe ve yara büyüklüğüne göre seçilmeli ve implante edilmelidir.

UYARILAR

- Bu sütürün eğitimli ve kayıtlı bir sağlık uzmanı tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Kullanıcılar, SABAglyde® sütürü yara kapanması için kullanmadan önce cerrahi prosedürler ve emilebilir sütürleri içeren cerrahi sütür teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır, çünkü yara ayrışması riski uygulama yerine ve kullanılan sütür malzemesine göre değişebilir. Kullanıcılar sütür seçerken in vivo performansı göz önünde bulundurmalıdır.
- Kullanıcılar, spesifik endikasyona, yara büyüklüğüne, tercih edilen cerrahi tekniğe, hastanın durumuna ve öyküsüne göre uygun boyutta sütürü belirlerken mesleki muhakemelerini uygulamalıdır.
- Bu sütürün kullanımı yaşlı, yetersiz beslenmiş veya zayıflamış hastalarda veya yara iyileşmesini geciktirebilecek durumlardan muzdarip hastalarda uygun olmayabilir.
- Herhangi bir yabancı cisimde olduğu gibi, bu sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir.
- Emilebilir bir sütür olarak, geçici süreyle yabancı bir cisim gibi davranabilir ve herhangi bir yabancı cisimde olduğu gibi bakteriyel kontaminasyonun varlığı bakteriyel bulaşıcılığı artırabilir. Bu nedenle enfekte veya kontamine yaraların drenajı ve kapatılması konusunda kabul edilebilir cerrahi uygulama izlenmelidir.
- Genişleme, gerilme veya distansiyonun meydana geldiği bölgelerin kapatılmasında sütürün yeterli yara desteği sağlayamaması durumunda yara ayrışması meydana gelebilir. Bu nedenle, tamamlayıcı emilemeyen sütür kullanımı, genişleme, gerilme veya distansiyona maruz kalabilecek veya ek destek gerektirebilecek alanların kapatılmasında kullanıcı tarafından düşünülmelidir.
- Belirli koşullar altında, özellikle ortopedik prosedürler altında, dış destek ile immobilizasyon, kullanıcının takdirine bağlı olarak kullanılabilir.
- Kan akımı zayıf olan dokularda emilebilir sütürlerin kullanımında sütür ekstrüzyonu ve gecikmiş emilim meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Uzun süre yerinde kalan konjonktival, kütiküler ve vajinal epitel sütürleri lokalize tahriş ile ilişkili olabilir ve belirtildiği gibi kesilmeli veya çıkarılmalıdır.
- Subkütiküler sütürler, normalde emilim süreciyle ilişkili eritem ve endurasyonu en aza indirmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Cerrahi iğneleri kullanırken hasarı önlemek için özen gösterilmelidir. İğneyi, bağlantı ucundan noktaya olan mesafenin üçte biri (1/3) ila yarısı (1/2) arasında bir alanda kavrayın. Nokta bölgesinde kavrama, penetrasyon performansını bozabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. Dip veya ataşman ucunda kavrama, iğnenin bükülmesine veya kırılmasına neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi, mukavemetlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmaya karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir. Kırık iğneler, uzun süreli veya ek ameliyatlara veya kalıntı yabancı cisimlere neden olabilir.
- Kullanıcılar, yanlışlıkla iğne çubuğu yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olmalıdır. Kullanılmış iğneleri 'Kesici Alet' kaplarına atın.
- Bu sütürü tutarken, kullanımdan kaynaklanan hasarı önlemek için özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin uygulanmasından dolayı ezilme veya sıkma hasarından kaçının.
- Gerektiğinde, sütürleri nazikçe çekerek düzeltin, asla ezmeyin veya sürtmeyin.

- Herhangi bir sütür malzemesinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği, düz ve kare bağların kabul edilen cerrahi tekniklerini, cerrahi koşullar ve kullanıcının deneyimi tarafından garanti edilen ek atışları gerektirir. Ek atışların kullanılması, monofilament sütürün düğümlenmesinde özellikle uygun olabilir.
- Poşetlerin/sütür paketlerinin etrafına bantlar bağlamayın, çünkü bu torbalara/paketlere zarar verebilir.
- Yeniden sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın bazı kısımlarının) yeniden kullanılması, cihaz arızasına ve/veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara bulaşmasına yol açabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilecek riskler oluşturabilir.

YAN ETKİLERİ

SABAglyde® sütür kullanımı ile ilişkili yan etkiler arasında bazı hastalarda alerjik yanıt, yara bölgesinde geçici lokal tahriş, geçici inflamatuar yabancı cisim yanıtı, hafif inflamatuar doku reaksiyonu, subkütiküler sütürlerin emilim sürecinde eritem ve endurasyon ve nadiren yara ayrılması sayılabilir. Tüm yabancı cisimler gibi, SABAglyde® sütür de mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

KLİNİK FAYDALARI:

Bu sütürün klinik faydaları, monofilament sütür olmasının kolay doku geçişine izin vermesi ve minimum doku sürüklenmesi ve travma sağlamamasıdır. Güvenli düğüm tutma kapasitesi sağlar ve monofilament yapıda olması nedeniyle örgülü emilebilir sütürlere kıyasla bakteriyel kolonizasyon insidansının azalmasına yol açan yapısında ara noktalara sahip değildir. Yaralanma veya ameliyattan sonra doku yakınlaştırması ve/veya ligasyonu için kullanıldığında, ölü alanın kapatılmasına yardımcı olur, kan kaybını ve enfeksiyonu en aza indirir ve ayrıca yara iyileşmesine yardımcı olur. ABD ve E.P gerekliliklerine göre yeterli başlangıç gerilme mukavemeti sağlar. Kritik yara iyileşme döneminde, daha küçük çaplı sütürlerle bile yeterli kısa süreli yara desteği sağlar. Öngörülebilir bir emilim oranına sahip olmayan ameliyat ipliği gibi doğal sütürlere karşı olduğu gibi, ilgili doku ve koşullarda sütürlerin uygulanmasına ilişkin karar vermeyi sağlayan öngörülebilir bir emilim oranına sahiptir. Hafif doku reaksiyonu ve enflamatuar yanıt sağlayan hidroliz süreci ile emilir. Hipertrofik skar oluşumuna daha düşük eğilimli daha az reaktif yara izlerine yol açar ve böylece iyi kozmetik sonuçlar sağlar ve bu nedenle üstün bir kozmetik sonuç sağlamak için cilt kesilerinin kapatılmasında çok faydalıdır. Emilebilen yapıda olan bu sütür, emilemeyen sütürlerin aksine, sütürlerin çıkarılmasının verdiği rahatsızlığı ortadan kaldırır, böylece cerrahın zamanından tasarruf sağlar ve hastanın kaygı ve rahatsızlığını azaltır.

STERİLİZASYON

SABAglyde® sütür etilen oksit gazı ile sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın. Paket açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın. Açık, kullanılmayan sütürleri atın.

TEDARİK

SABAglyde® sütür çeşitli U.S.P. boyutlarında ve E.P Metrik boyutlarında mevcuttur. Sütürler hem iğnesiz hem de çeşitli iğne tipine, şekline ve uzunluğuna tutturulmuş önceden kesilmiş uzunluklarda steril olarak tedarik edilir. Dikişler, kutu etiketinde miktarın belirtildiği basılı bir kutuda paketlenir.

DEPOLAMA

Önerilen depolama koşulları: 30 °C'nin altında, nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANIM SONRASI ATMA

Kullanılmış sütürler ile kan ve doku ile kirlenmiş iğneleri bulaşıcı atıklar için kullanılan kapta atın. Kullanılmayan son kullanma tarihi geçmiş poşetler yakılmalı veya yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER:

Tekrar Kullanmayın	Sıcaklık üst sınırı
Parti kodu	Dikkat
Üretim Üretim tarihi ve ülkesi	Güneş ışığından uzak tutun
Son kullanım tarihi	Tekrar sterilize etmeyin
Üretici	Kuru Tutun
Tıbbi Cihaz	Kullanım talimatlarına bakın
Poli(glikolid-ko-kaprolakton)	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	UK Sorumlu kişi
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	İthalatçı
GS 1 Veri matrisi barkodu	Distribütör
Katalog numarası	

CE 2265 Avrupa uygunluk işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Tanımlanması. Ürün, EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745'in güvenlik ve performans gereksinimlerini karşılar

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Güvenlik ve klinik performansın (SSCP) özeti, BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresine bağlantılı tıbbi cihazlar için Avrupa veritabanında (Eudamed) mevcuttur

Advers olaylar Healthium Medtech Ltd'ye veya ülke içi bir temsilciye ve olayın meydana geldiği yerdeki sağlık otoritesine bildirilmelidir. E-posta kimliği: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

UK

Інструкція з використання

SABAglyde®
(МОНОФІЛАМЕНТ ПОЛІГЛЕКАПРОНУ 25)
СТЕРИЛЬНА СИНТЕТИЧНА ХІРУРГІЧНА ШОВНА НИТКА, ЩО РОЗСМОКТУЄТЬСЯ

ОПИС:
Шовна нитка SABAglyde® (поліглекапрон-25) — це стерильна синтетична монофіламентна хірургічна шовна нитка, що розсмоктується, виготовлена із співполімеру гліколіду та е-капролактону. Шовні нитки SABAglyde® бувають забарвлені та незабарвлені. Незабарвлена шовна нитка бежевого кольору. Забарвлена шовна нитка має фіолетовий колір і пофарбована за допомогою барвника D&C Violet № 2 (відповідає вимогам Кодексу федеральних правил США). Установлено, що шовна нитка SABAglyde® не є антигенною, є апірогенною та спричиняє лише незначну реакцію тканин під час процесу розсмоктування. До складу забарвленого варіанта шовної нитки з поліглекапрону-25 входить ≥ 99,93 % співполімеру гліколіду та е-капролактону (75 : 25) і ≤ 0,07 % D&C Violet № 2. До складу незабарвленого варіанта шовної нитки з поліглекапрону-25 входить 100 % співполімеру гліколіду та е-капролактону (75 : 25). Шовні нитки SABAglyde® відповідають вимогам Європейської фармакопеї (EP) для стерильних синтетичних монофіламентних шовних ниток, що розсмоктуються, та Фармакопеї США (USP) для хірургічних шовних ниток (синтетичних), що розсмоктуються, за винятком незначного перевищення діаметра.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ
Шовна нитка SABAglyde® призначена для загального зведення та/або лігування м'яких тканин, якщо показане використання шовного матеріалу, що розсмоктується. Безпечність та ефективність шовної нитки SABAglyde® не встановлена стосовно серцево-судинної тканини, неврологічної тканини, а також для мікрохірургії та офтальмологічної хірургії.

ПОКАЗАННЯ
Показано для використання під час хірургічних процедур, коли потрібна комбінація шовної нитки, що розсмоктується, та короткочасної підтримки рани для закриття рани, зведення м'яких тканин та/або лігування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Оскільки шовна нитка SABAglyde® розсмоктується, її не слід використовувати там, де потрібне тривале зведення тканин під натягом. Наприклад: фасція.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ
Тільки навчені та зареєстровані медичні працівники.

ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ
Цю шовну нитку можна застосовувати в пацієнтів незалежно від їхнього віку та статі, відповідно до передбачуваного використання, показань і протипоказань.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Шовна нитка SABAglyde® після накладення спочатку спричиняє мінімальну запальну реакцію в тканинах і з часом замінюється фіброзною сполучною тканиною. Оскільки за своєю природою шовна

нитка SABAglyde® є такою, що розсмоктується, вона розщеплюється в тканинах шляхом гідролізу, під час якого полімер поліглекапрону-25 розкладається на мономери адипінової кислоти, яка зрештою поглинається та метаболізується в організмі. Цей процес розсмоктування спочатку призводить до прогресуючої втрати міцності на розрив, а потім до втрати маси.
Дослідження імплантації на щурах демонструють такий профіль:

Дні після накладення	**Приблизний залишковий % початкової міцності**
7 днів	68 %–79 %
14 днів	39 %–41 %

Розсмоктування шовної нитки SABAglyde® практично завершується приблизно через 90 днів.

ЗАСТОСУВАННЯ

Шовну нитку слід підбирати та накладати залежно від стану пацієнта, хірургічного досвіду, хірургічної техніки та розміру рани.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Ця шовна нитка призначена для використання навченими та зареєстрованими медичними працівниками.
- Користувачі повинні бути знайомі з хірургічними процедурами та хірургічними техніками накладення швів із використанням шовних ниток, що розсмоктуються, перед застосуванням шовної нитки SABAglyde® для закриття рани, оскільки ризик розриву рани може бути різним залежно від місця накладення та використовуваного шовного матеріалу. Вибираючи шовну нитку, користувачі повинні враховувати її функціональні характеристики in vivo.
- Користувачі повинні застосовувати своє професійне судження під час визначення відповідного розміру шовної нитки на основі конкретних показань, розміру рани, бажаної хірургічної техніки, стану пацієнта й анамнезу.
- Використання цієї шовної нитки може бути недоцільним у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із недостатнім харчуванням або ослаблених пацієнтів, а також у пацієнтів зі станами, які можуть уповільнити загоєння ран.
- Як і в разі будь-якого чужорідного тіла, тривалий контакт цієї шовної нитки із сольовими розчинами, такими як ті, що містяться в сечовивідних або жовчних шляхах, може призвести до утворення конкрементів.
- Як шовна нитка, що розсмоктується, вона може тимчасово діяти як чужорідне тіло, і, як і в разі будь-якого чужорідного тіла, наявність бактеріального забруднення може посилити бактеріальну інфективність. Отже, слід дотримуватися прийнятної хірургічної практики щодо дренування та закриття інфікованих або забруднених ран.
- Розрив рани може статися, коли шовна нитка не забезпечує належної підтримки рани в разі закриття ділянок, де відбувається розширення, розтягування або здуття. Таким чином, користувач повинен розглянути доцільність використання додаткових шовних ниток, що не розсмоктуються, для закриття ділянок, які можуть зазнати розширення, розтягування чи здуття, або які можуть потребувати додаткової підтримки.
- За певних обставин, зокрема під час ортопедичних процедур, на розсуд користувача можна використовувати іммобілізацію за допомогою зовнішньої опори.
- Слід бути уважним, розглядаючи доцільність використання шовних ниток, що розсмоктуються, у тканинах із поганим кровопостачанням, оскільки може статися екструзія шва й уповільнене розсмоктування.
- У ділянці кон'юнктиви, кутикули й епітелію піхви шовні нитки, що залишаються на місці протягом тривалого періоду часу, можуть спричиняти локальне подразнення, тому їх слід зрізати або видалити згідно з показаннями.
- Субкутикулярні шви слід накладати якомога глибше, щоб звести до мінімуму еритему й ущільнення, які зазвичай виникають у процесі розсмоктування.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Слід бути обережними, щоб уникнути пошкодження під час роботи з хірургічними голками. Візьміться за голку на відстані від однієї третини (1/3) до половини (1/2) відстані від кінця прикріплення до вістря. Захоплення в області вістря може погіршити ефективність проникнення та спричинити перелом голки. Захоплення в області основи або місця кріплення може призвести до згинання або зламу голки. Змінення форми голок може спричинити втрату їхньої міцності та зробити їх менш стійкими до згинання та поломки. Зламані голки можуть спричинити збільшення тривалості хірургічних операцій, необхідність проведення додаткових хірургічних операцій або призвести до залишення чужорідних тіл після операції.
- Користувачі повинні бути обережними під час поводження з хірургічними голками, щоб уникнути ненавмисного уколу голкою. Викидайте використані голки в контейнери для гострих предметів.
- Під час роботи з цією шовною ниткою слід бути обережними, щоб уникнути її пошкодження. Уникайте роздавлення або здавлення внаслідок застосування хірургічних інструментів, таких як щипці або голкотримачі.
- За потреби розправте шовні нитки, обережно потягнувши за них, ніколи не роздавлюйте та не тріть їх.
- Як і в разі будь-якого шовного матеріалу, належна надійність вузла вимагає застосування прийнятих хірургічних технік плоских і квадратних зв'язок із додатковими накидами, залежно від хірургічних обставин і досвіду користувача. Під час зав'язування монофіламентної шовної нитки може бути особливо доцільним використання додаткових накидів.
- Не зав'язуйте стрічки навколо пакетів/упаковок із шовними нитками, оскільки це може пошкодити пакети/упаковку.
- Не стерилізуйте повторно, не використовуйте повторно. Повторне використання цього виробу (або його частин) може створити ризик погіршення якості виробу, що може призвести до поломки виробу та/або перехресного зараження; це може спричинити інфікування або передавання патогенів, що передаються через кров, пацієнтам і користувачам.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До побічних ефектів, пов'язаних із використанням шовної нитки SABAglyde®, належать алергічна реакція в деяких пацієнтів, тимчасове місцеве подразнення в місці рани, тимчасова реакція запалення на чужорідне тіло, легка запальна реакція тканин, еритема й ущільнення під час процесу розсмоктування субкутикулярних швів і рідко розрив рани. Як і всі чужорідні тіла, шовна нитка SABAglyde® може посилити наявну інфекцію.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Клінічні переваги цієї шовної нитки полягають у тому, що монофіламентна шовна нитка дає змогу легко проходити тканини з мінімальними перетягуванням і травмою тканин або зовсім без них. Вона забезпечує надійне утримання вузла, і, оскільки за своєю природою це монофіламентна нитка, вона не має проміжків у своїй структурі, що знижує частоту колонізації бактерій порівняно з плетеними шовними нитками, що розсмоктуються. У разі використання для зведення тканин та/або лігування після травми чи хірургічної операції це допомагає закрити мертвий простір, мінімізує крововтрату й інфікування, а також сприяє загоєнню ран. Нитка забезпечує адекватну початкову міцність на розрив відповідно до вимог USP та EP. Вона забезпечує адекватну короткочасну підтримку рани протягом критичного періоду загоєння рани, навіть із шовними нитками меншого діаметра. Вона має передбачувану швидкість розсмоктування, що дає змогу ухвалювати рішення щодо накладання швів на відповідні тканини за відповідних умов, на відміну від природних шовних ниток, таких як кетгут, які не мають передбачуваної швидкості розсмоктування. Розсмоктується в процесі гідролізу, що спричиняє легку запальну реакцію з боку тканин. Це призводить до менш реактивних рубців із меншою тенденцією до утворення гіпертрофічних рубців, а отже забезпечує хороші косметичні результати, тому вона має значні переваги в разі закриття розрізів шкіри, оскільки забезпечує кращий косметичний результат. Ця шовна нитка, що розсмоктується, усуває дискомфорт від зняття швів, на

відміну від шовних ниток, що не розсмоктуються, а це економить час хірурга та зменшує занепокоєння й дискомфорт пацієнта.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Шовна нитка SABAglyde® стерилізується газоподібним етиленоксидом. Не стерилізуйте повторно, не використовуйте повторно. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Викидайте відкриті невикористані шовні нитки.

ПОСТАЧАННЯ

Шовна нитка SABAglyde® доступна в різних метричних розмірах USP і EP. Шовні нитки постачаються стерильними у відрізках різної довжини, як без голок, так і прикріпленими до голок різного типу, форми та довжини. Шовні нитки упаковані в коробку з друком, кількість ниток вказана на етикетці коробки.

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендовані умови зберігання: нижче 30 °C, подалі від вологи та прямих сонячних променів. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

УТИЛІЗАЦІЯ

Викидайте використані шовні нитки та голки, забруднені кров'ю та тканинами, у контейнер, призначений для інфекційних відходів. Невикористані прострочені пакети слід спалити або утилізувати відповідно до місцевих правил.

СИМВОЛИ, ВИКОРИСТАНІ НА ЕТИКЕТЦІ:

	Не використовувати повторно		Верхня межа температури
	Номер партії		Обережно
	Дата та країна виробництва		Тримати подалі від дії сонячного світла
	Використати до		Не стерилізувати повторно
	Виробник		Зберігати в сухому місці
	Медичний виріб		Зверніться до інструкції із застосування
	Полі(гліколід-ко-капролактон)		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Стерильно. Стерилізовано етиленоксидом		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині		Відповідальна особа у Великобританії
	Унікальний ідентифікатор виробу		Імпортер
	Штрих-код матриці даних GS 1		Дистриб'ютор
	Номер за каталогом		

 Європейський знак відповідності та ідентифікація нотифікованого органу. Виріб відповідає вимогам до безпечності й ефективності Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 про медичні вироби

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступне в Європейській базі даних про медичні пристрої (Eudamed), де воно пов'язане з BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Про побічні явища слід повідомляти компанії Healthium Medtech Ltd або представнику в країні, а також органу охорони здоров'я, де спостерігалося явище. Ідентифікатор електронної пошти: care@healthiummedtech.com

SABAglyde®

HU

Használati útmutató

SABAglyde®

(MONOFIL POLIGLECAPRONE-25)
STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRATANYAG

LEÍRÁS:
A SABAglyde® varratanyag (Poliglecaprone-25) steril, szintetikus, monofil, felszívódó sebészeti varratanyag, amelyet glikolid és e-kaprolakton kopolimerjéből állítanak elő. A SABAglyde® varratanyagok festetlen és festett változatban is elérhetők. A festetlen varratanyag bézs színű. A varratanyag festett változata lila színű, amelyet D&C Violet No. 2 színezékkel festenek meg (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően). Vizsgálatok szerint a SABAglyde® varratanyag nem antigén, nem pirogén, és felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót vált ki. A SABAglyde® varratanyag – a kissé túlméretezett átmérő kivételével – megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (E.P) által a steril, szintetikus, felszívódó monofil varratanyagokkal szemben, illetve az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (U.S.P) által a felszívódó (szintetikus) sebészeti varratanyagokkal szemben támasztott követelményeknek.

RENDELTETÉS
A SABAglyde® varratanyagok általános lágyrészek közelítésére és/vagy lekötésére szolgálnak, olyan esetekben, amikor felszívódó varratanyag használata indokolt. A SABAglyde® varratanyag biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg szív- és érrendszeri szövetek, neurológiai szövetek, illetve mikrosebészeti és szemészeti eljárások esetében.

JAVALLAT
Olyan sebészeti beavatkozásoknál javallott, ahol sebzáráshoz, illetve lágyszövetek közelítéséhez és/vagy lekötéséhez felszívódó varratanyag és rövid távú sebtámasztás kombinálása szükséges.

ELLENJAVALLATOK
Mivel a SABAglyde® varratanyag felszívódó típusú, olyan esetekben nem használható, amikor terhelésnek kitett szövetek hosszabb idejű közelítésére van szükség. Ilyen például a fascia.

FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT
Kizárólag képzett és regisztrált egészségügyi szakemberek.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ
A rendeltetésnek, javallatoknak és ellenjavallatoknak megfelelően a varratanyag életkortól és nemtől függetlenül alkalmazható a betegeknél.

TELJESÍTMÉNY
A SABAglyde® varratanyag beültetés után a szövetekben kezdeti gyulladásos reakciót vált ki, amelyet végül a rostos kötőszövet benövése követ. A felszívódó SABAglyde® varratanyag a szövetekben hidrolízissel szívódik

fel, amelynek során a Poliglecaprone-25 polimer adipinsav monomerekre bomlik le, majd végül felszívódik és metabolizálódik a szervezetben. Ez a felszívódási folyamat kezdetben a szakítószilárdság fokozatos csökkenéséhez, majd tömegvesztéshez vezet.

A patkányokon végzett vizsgálatok a következő profilt eredményezték:

Beültetés óta eltelt napok száma	**Az eredeti szakítószilárdságból fennmaradó kb. erősség (%)**
7 nap	68%–79%
14 nap	39%–41%

A SABAglyde® varratanyag körülbelül 90 nap alatt szívódik fel teljesen.

ALKALMAZÁS

A varratanyagot a beteg állapotától, a sebész tapasztalatától, a sebészeti technikától és a seb méretétől függően kell kiválasztani és alkalmazni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A varratanyagot csak képzett és regisztrált egészségügyi szakember használhatja.
- A felhasználónak, ha a SABAglyde® varratanyagot sebzárásra használja, ismernie kell a sebészeti eljárásokat, illetve a felszívódó varratanyagokat alkalmazó sebészeti varratkészítési technikákat, mivel a seb kiszakadásának kockázata változhat az alkalmazás helyétől és a használt varratanyagtól függően. A felhasználónak a varratanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az in vivo teljesítményt.
- A felhasználónak a konkrét indikáció, a sebméret, az előnyben részesített sebészeti technika, valamint a beteg állapota és kórelőzménye alapján a szakmai megítélésére támaszkodva kell kiválasztania a megfelelő méretű varratanyagot.
- A varratanyag használata idős, alultáplált, legyengült, illetve sebgyógyulást késleltető betegségben szenvedő betegek esetében nem ajánlott.
- Mint minden idegen test esetében, a varratanyag hosszan tartó érintkezése sós oldatokkal – mint például amelyek a húgyutakban vagy az epeutakban találhatók – kő kialakulását eredményezheti.
- Mivel felszívódó varratanyagról van szó, átmenetileg idegen testként viselkedhet, és mint minden idegen test esetében, a bakteriális kontamináció fokozhatja a bakteriális fertőzöttséget. Ezért a fertőzött vagy szennyezett sebek lecsapolása és lezárása tekintetében az érvényben lévő sebészeti gyakorlatot kell követni.
- A seb felnyílása akkor fordulhat elő, ha a varratanyag nem biztosít megfelelő sebtámasztást azon helyek zárásakor, ahol tágulás, nyúlás vagy felfúvódás következik be. Ezért a felhasználónak kiegészítő, nem felszívódó varratanyag használatát kell megfontolnia az olyan helyek lezárásakor, amelyek tágulhatnak, megnyúlhatnak vagy felfúvódhatnak, illetve további támasztást igényelhetnek.
- Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai eljárásoknál a felhasználó saját belátása szerint külső támasztékkal történő immobilizálást alkalmazhat.
- Rossz vérellátású szövetekben a felszívódó varratanyagok használatát meg kell fontolni, mivel ilyenkor előfordulhat a varratanyag kitüremkedése és lassabb felszívódása.
- A hosszabb ideig beültetve maradó kötőhártya-, hám- és hüvelyhámvarratok helyi irritációt okozhatnak, így azokat a megadottak szerint le kell vágni vagy el kell távolítani.
- A bőr alatti varratokat a lehető legmélyebben kell elhelyezni, hogy a felszívódási folyamathoz általában társuló eritéma és keményedés minimális legyen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Sebészeti tűk használatakor ügyelni kell a károsodás elkerülésére. Egy sebészeti tűt a rögzítés végétől számítva a tű fele (1/2) és egyharmada (1/3) közötti szakaszon kell megfogni. Ha a tűt a hegyénél fogja meg,

az ronthatja a behatolási teljesítményt, valamint a tű eltörését okozhatja. Ha a tűt a végénél vagy a rögzítési pontnál fogja meg, az a tű elhajlását vagy eltörését eredményezheti. A tűk átalakításkor veszíthetnek tartósságukból, és kevésbé lesznek ellenállóak hajlítással és töréssel szemben. A törött tűk hosszabb vagy további műtéteket, illetve visszamaradó idegen testeket eredményezhetnek.

- A felhasználónak sebészeti tűk használatakor körültekintően kell eljárnia, hogy elkerülje a véletlen tűszúrás okozta sérüléseket. A használt tűt az „Éles eszközök" feliratú tárolóedénybe kell kidobni.
- A varratanyag használatakor ügyelni kell a használatból eredő károsodás elkerülésére. Kerülje a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók alkalmazásából eredő összenyomásos vagy hajlításos károsodást.
- Szükség esetén a varratanyagokat gyengéd húzással egyenesítse ki, soha ne nyomja vagy dörzsölje össze őket.
- Mint minden varratanyag esetében, a megfelelő csomóbiztonsághoz a lapos és négyzet alakú csomók szokásos sebészeti technikáit kell alkalmazni, a műtéti körülmények és a felhasználó tapasztalata által garantált további fogásokkal együtt. További fogások használata különösen a monofil varratok csomózása esetén lehet célszerű.
- A varratanyagtasakok/- csomagok köré ne kössön szalagokat, mert az kárt tehet a tasakokban/csomagokban.
- Ne sterilizálja újra, ne használja fel újra. Az eszköz (vagy az eszköz egyes részeinek) újrafelhasználása a termék degradációjának kockázatát hordozza magában, ami az eszköz meghibásodásához és/vagy keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy vér útján terjedő kórokozóknak a betegekre és a felhasználókra való átviteléhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

A SABAglyde® varratanyag használatával kapcsolatos mellékhatások közé tartozik a bizonyos betegeknél okozott allergiás reakció, átmeneti helyi irritáció a seb helyén, átmeneti gyulladásos idegentest-reakció, enyhe gyulladásos szöveti reakció, eritéma és keményedés a szubkután varratok felszívódási folyamata során, illetve ritkán sebszétválás is bekövetkezhet. Mint minden idegen test, a SABAglyde® varratanyag is fokozhat meglévő fertőzést.

STERILITÁS

A SABAglyde® varratanyag etilén-oxid gázzal sterilizált. Ne sterilizálja újra, ne használja fel újra. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A felbontott, de fel nem használt varratanyagot dobja ki.

KISZERELÉS

A SABAglyde® varratanyag különböző, az egyesült államokbeli és európai gyógyszerkönyvekben (E.P. és U.S.P.) megadott méretekben kapható. A varratanyagok sterilen, előre levágott hosszúságban, tű nélkül, valamint különböző típusú, alakú és hosszúságú tűkhöz rögzítve kerülnek kiszállításra. A varratanyagok forgalmazása nyomtatott dobozban, a doboz címkéjén feltüntetett mennyiségben történik.

TÁROLÁS

A varratanyagot ajánlott 30 °C alatt, nedvességtől és közvetlen napfénytől védve tárolni. A lejárati idő után ne használja fel.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt, vérrel és szövetekkel szennyezett varratanyagot és tűket dobja a fertőző hulladékok tárolására szolgáló edénybe. A fel nem használt, lejárt szavatosságú csomagokat el kell égetni, vagy a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK


Ne használja újra



Tételkód



Gyártás dátuma és országa


Lejárati idő


Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Poli(glikolid-ko-kaprolakton)



Etilén-oxiddal sterilizált


Egyszeres sterilgát rendszer belső védőcsomagolással



Egyedi eszközazonosító


GS 1 adatmátrix vonalkód



Katalógusszám



Hőmérséklet felső határa


Vigyázat


Napfénytől védve tartandó



Ne sterilizálja újra


Tartsa szárazon


Tekintse meg a használati útmutatót


Ne használja, ha a csomagolás sérült



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Egyesült Királyság felelős személy


Importőr


Forgalmazó



Európai megfelelőségi jel, és a bejelentett szervezet azonosítója. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 számú rendeletben foglalt biztonságossági és teljesítménykövetelményeknek.

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) érhető el a 8903837H0101010103ZG BASIC UDI-DI azonosítószám alatt https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A nemkívánatos eseményeket jelenteni kell a Healthium Medtech Ltd.-nek vagy egy helyi képviselőnek, és az esemény bekövetkezésének országában illetékes egészségügyi hatóságnak. E-mail-cím: care@healthiummedtech.com

SL

Navodila za uporabo

SABAglyde®

(MONOFILAMENT POLIGLEKAPRONA 25)
STERILNA, SINTETIČNA RESORBILNA KIRURŠKA NIT

OPIS:
Kirurška nit (poliglekapron-25) je sterilna sintetična monofilamentna resorbilna kirurška nit, pripravljena iz kopolimera glikolida in e-kaprolaktona. Kirurške niti SABAglyde® so na voljo v neobarvanih in obarvanih različicah. Neobarvana kirurška nit ima bež barvo. Obarvana različica kirurške niti ima vijolično barvo in je obarvana z barvilom D&C violet št. 2 (skladno z zveznimi predpisi kodeksa ZDA). Kirurška nit SABAglyde® je bila ugotovljena za neantigeno, apirogeno in med procesom resorpcije povzroča samo rahlo tkivno reakcijo. Kirurške niti SABAglyde® so skladne z zahtevami Evropske farmakopeje (E.P) za sterilne, sintetične, resorbilne monofilamentne kirurške niti, in Farmakopejo Združenih držav Amerike (U.S.P) za resorbilne kirurške niti (sintetične), z izjemo rahlo večjega premera.

PREDVIDENA UPORABA
Kirurška nit SABAglyde® je namenjena za uporabo pri splošni aproksimaciji tkiv in/ali ligaciji, kjer je indicirana uporaba resorbilnega materiala kirurške niti. Varnost in učinkovitost kirurške niti SABAglyde® ni bila ugotovljena za srčno-žilno tkivo, nevrološko tkivo, mikrokirurške in oftalmološke posege.

INDIKACIJA
Kirurška nit je indicirana za kirurške posege, pri katerih je za zapiranje rane, aproksimacijo in/ali ligacijo mehkega tkiva potrebna kombinacija resorbilne kirurške niti in kratkotrajna podpora rane.

KONTRAINDIKACIJE
Ker je kirurška nit SABAglyde® resorbilna, se ne sme uporabljati tam, kjer je potrebna razširjena aproksimacija tkiv pod obremenitvijo. Na primer: fascije.

PREDVIDENI UPORABNIKI
Samo usposobljeni in registrirani zdravstveni delavci.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV
To kirurško nit se lahko uporablja pri bolnikih ne glede na njihovo starost ali spol in skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami.

UČINKOVITOST
Kirurška nit SABAglyde® po vsaditvi v tkivih povzroči minimalno začetno vnetno reakcijo in jo sčasoma zamenja vraščeno fibrozno vezivno tkivo. Ker je kirurška nit SABAglyde® resorbilna se v naravi zaradi hidrolize resorbira v tkiva, pri čemer polimer poliglekapron-25 razpade v monomere adipinske kisline, ki jih telo sčasoma

resorbira in presnovi. Postopek resorpcije na začetku vodi do progresivnega zmanjševanja natezne trdnosti, ki mu sledi izguba mase.
Študije vsaditve pri podganah kažejo naslednji profil:

Dni po vsaditvi	**Približni odstotek izvirne natezne trdnosti**
7 dni	68-79 %
14 dni	39-41 %

Resorpcija kirurške niti SABAglyde® je po približno 90 dneh končana.

UPORABA

Kirurško nit je treba izbrati in vsaditi skladno s stanjem bolnika, kirurškimi izkušnjami, kirurško tehniko in velikostjo rane.

OPOZORILA

- Skladno s predvideno uporabo lahko kirurško nit uporablja usposobljen in registriran zdravstveni delavec.
- Pred uporabo kirurške nit SABAglyde® za zapiranje ran morajo uporabniki poznati kirurške posege in tehnike kirurškega šivanja, ki vključujejo resorbilne kirurške niti, ker je lahko tveganje dehiscence rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala kirurške niti. Uporabnik mora pred izbiro kirurške niti razmisliti o in vivo učinkovitosti.
- Uporabniki morajo o ustrezni velikosti kirurške niti odločiti na podlagi strokovne presoje glede na dano indikacijo, velikost rane, prednostno kirurško tehniko, stanje in anamnezo bolnika.
- Uporaba te kirurške niti morda ni primerna pri starostnikih, podhranjenih ali prizadetih bolnikih ali pri bolnikih, katerih bolezenska stanja lahko podaljšajo celjenje ran.
- Kot pri drugih tujkih lahko daljši stik te kirurške niti z raztopinami soli, kot so tiste v urinarnem ali biliarnem traktu, povzroči nastajanje kamnov.
- Resorbilna kirurška nit lahko prehodno deluje kot tujek, kot pri vsakem tujku pa lahko prisotnost onesnaženja z bakterijami poveča bakterijsko kužnost. Zato je treba pri drenaži in zapiranju okuženih ali onesnaženih ran upoštevati sprejemljivo kirurško prakso.
- Če kirurška nit ne zagotovi zadostne podpore rane pri zapiranju na mestih, kjer lahko pride do širjenja, raztegovanja ali napenjanja, lahko pride do dehiscence rane. Zaradi tega mora uporabnik pri zapiranju mest, ki se lahko širijo, raztegujejo ali napenjajo oziroma potrebujejo dodatno podporo, razmisliti o uporabi dodatne neresorbilne kirurške niti.
- Pod določenimi pogoji, posebej pri ortopedskih posegih, se lahko po presoji uporabnika uporabi imobilizacijo z zunanjo podporo.
- Pri uporabi resorbilnih kirurških niti v tkivih s slabo prekrvavitvijo je treba razmisliti o njihovi uporabi, ker lahko pride do iztiskanja kirurške niti in zakasnele resorbacije.
- Konjuktivalne, kutikularne in vaginalne epitelijske kirurške niti, ki ostanejo na mestu daljše časovno obdobje, so lahko povezane z lokaliziranim draženjem in jih je treba odrezati ali odstraniti, kot je indicirano.
- Subkutikularne kirurške niti je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjša eritem in induracijo, ki sta običajno povezana s procesom resorbacije.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri delu s kirurškimi iglami pazite, da preprečite poškodbe. Iglo primite na območju, ki je na razdalji ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) od ušesa do konice. Če iglo primete na mestu konice, lahko poslabšate učinkovitost pri prebadanju in povzročite zlom igle. Če iglo primete pri korenu ali koncu z ušesom lahko povzročite upogibanje ali zlom igle. Igle lahko zaradi preoblikovanja izgubijo svojo trdnost ter postanejo manj odporne na upogibanje in lomljenje. Zlomljene igle lahko pomenijo podaljšanje kirurškega posega ali dodatne posege oziroma prisotnost tujkov.

- Uporabniki morajo biti pri delu s kirurškimi iglami previdni, da preprečijo poškodbe zaradi nenamernih vbodov z iglo. Uporabljene igle zavrzite v »posodo za ostre predmete«.
- Pri delu s to kirurško nitjo pazite, da preprečite poškodbe, do katerih pride med delom z iglami. Preprečite poškodbe zaradi zmečkanja ali pregibanja zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali držala za igle.
- Če je potrebno, kirurške niti poravnajte z nežnim vlečenjem in jih nikoli ne mečkajte ali drgnite.
- Kot pri drugih kirurških nitih je za zadostno trdnost vozla potrebna sprejeta kirurška tehnika ploščatih in oglatih vozlov z dodatnimi zankami, kot zahtevajo kirurške okoliščine in izkušnje uporabnika. Pri vozlanju monofilamentne kirurške niti je lahko še posebej primerna uporaba dodatnih zank.
- Vrečk/ovojnin ne povezujte s trakovi, ker jih lahko tako poškodujete.
- Kirurške niti ne sterilizirajte ali uporabite ponovno. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali delov tega pripomočka) lahko povzroči tveganje razgrajanja izdelka, kar lahko povzroči odpoved pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, to pa lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo na bolnike in uporabnike.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo kirurške niti SABAglyde®, vključujejo alergijski odziv pri določenih bolnikih, prehodno lokalno draženje na mestu rane, prehodni vnetni telesni odziv na tujek, blago reakcijo vnetja tkiva, eritem in induracijo zaradi procesa resorpcije subkutikularnih kirurških niti, le redko pa tudi dehiscenco rane. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit SABAglyde® poveča obstoječo okužbo.

STERILNOST

Kirurška nit SABAglyde® je sterilizirana z etilenoksidom. Kirurške niti ne sterilizirajte ali uporabite ponovno. Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprte, neuporabljene kirurške niti.

DOBAVA

Kirurška nit SABAglyde® je na voljo v različnih velikostih po U.S.P. in metričnih velikostih po E.P. Kirurške niti so dobavljene sterilne v pripravljenih dolžinah, tako brez pritrjenih igel kot tudi pritrjene na različne vrste, oblike in dolžine igel. Kirurške niti so zaprte v potiskani škatli, na oznaki škatle pa je navedena količina.

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji za shranjevanje: temperatura, nižja od 30 °C, brez izpostavljanja vlagi in neposredni sončni svetlobi. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

ODSTRANJEVANJE

Uporabljene kirurške niti in igle, onesnažene s krvjo in tkivom, odvrzite v vsebnik, namenjen za kužne odpadke. Neuporabljene vrečke, ki jim je potekel rok uporabnosti, je treba sežgati ali zavreči skladno z lokalnimi predpisi.

SIMBOLI NA OZNAKI

	Ne uporabite ponovno
LOT	Koda serije
	Datum in država proizvodnje
	Rok uporabe
	Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček
PGCL	Poli(glikolid-ko-kaprolakton)
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
	Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Koda podatkovne matrike GS 1
REF	Kataloška številka

	Zgornja meja temperature
	Previdnostno obvestilo
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Hranite na suhem
	Glejte navodila za uporabo
	Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabitec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
UK RP	UK Odgovorna oseba
	Uvoznik
	Distributer

CE 2265 Evropska oznaka skladnosti in identifikacija priglašenega organa. Izdelek ustreza zahtevam glede varnosti in učinkovitosti uredbe EU o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je vezan na BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

O neželenih dogodkih je treba poročati družbi Healthium Medtech Ltd. ali predstavniku v državi in ustreznemu zdravstvenemu organu, kjer je prišlo do dogodka. Identifikacija E-pošte: care@healthiummedtech.com

Healthium Medtech Limited
#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area,
Bangalore, Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com

UK RP MEDDEVICES SERVICES LIMITED
Address: 27, Old Gloucester Street,
London, WC1N 3AX, UK
Email: info@meddevices.net,
Phone: +44 7469 479224

SABANA MEDIZINBEDARF,
Sabana Medizinbedarf GmbH
D-65185 Wiesbaden · Germany

EC REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Keizersgracht 482,
1017 EG Amsterdam, The Netherlands
Email: info@meddevices.net
Phone: +31-202254558

F/PI/01/SABAglyde Rev.: 00 Date: 01/08/2023