

Gebruiksaanwijzing

Dafilon®

Beschreibung

Dafilon ist ein steriles, monofilcs, nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid. (Dafilon (Polyamid 6/66) ist zur besseren Erkennung erhältlich in blau, eingefärbt mit Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) oder in schwarz (Polyamid 6/6) eingefärbt mit Hematin Logwood Black (C.I. 75290), ist aber auch ungefärbt in der natürlichen beigein Farbe erhältlich. Dafilon erfüllt alle Anforderungen der Eur. Pharm. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, nicht resorbierbare Fäden.

Indikationen

Dafilon ist in den Größen USP 5 bis 6/0 für die Adaption von Weichteilgewebe bei Hautverschlüssen und in der Mundchirurgie vorgesehen.

Dafilon in den Größen USP 8/0 bis 11/0 ist für die Adaption von Weichteilgewebe in der Mikrochirurgie, Mikrogefäßchirurgie und Neurochirurgie vorgesehen.

Dafilon ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt, auf die keine der Gegenanzeigen zutreffen.

Wirkungsweise

Nahtmaterialien dienen primär zur Heilung der Wundränder, um so einen ungestörten Abheilungsverlauf zu ermöglichen. Dafilon-Nahtmaterialien können eine minimale, akute, entzündliche Reaktion im Gewebe verursachen, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Wie alle Polyamid-Nahtmaterialien unterliegt Dafilon-Nahtmaterial in vivo über einen längeren Zeitraum hinweg einem allmählichen Verlust seiner Festigkeit durch Einwirkung körpereigener Enzyme.

Gegenanzeigen

Aufgrund des allmählichen Verlustes der Reißfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum in vivo auftreten kann, darf Dafilon nicht angewendet werden, wenn ein permanenter Reizkrafterhalt erforderlich ist.

Dafilon ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber dem Ausgangsmaterial kontraindiziert.

Dafilon in den Größen USP 5 bis 6/0 ist nicht für die kardiovaskuläre und Neurochirurgie geeignet.

Dafilon ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber dem Ausgangsmaterial kontraindiziert.

Art der Anwendung

Dafilon ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Naht und Verknotung sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen mit dem Verfahren zu verwenden. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind das zu nähende Gewebe, die erforderliche Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen.

Da es sich bei Dafilon um ein nicht-resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte die Naht bei Verwendung von Dafilon für den Hautverschluß und in der Mundchirurgie nach abgeschlossenem Heilungsprozess bzw. nach maximal 30 Tagen entfernt werden.

Warnhinweis

Dafilon-Nahtmaterialien dürfen nicht re sterilisiert werden. Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen.

Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender muss beim Einsatz von Dafilon-Nahtmaterial mit der entsprechenden chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenbefestigungsende zur Nadelspitze an, niemals am Ende, an dem der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze. Ein Anfassen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ein Anfassen am Fadenbefestigungsende kann die Nadel verbiegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie eine Verformung von Nadeln, da die Nadel dadurch an Stärke und dem Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel-Fixierung kann es zum Ab lösen des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Hanieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit.

Nebenwirkungen

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen wie etwa Urin und Galle zu Lithiasis führen. Die folgenden Nebenwirkungen können durch die Verwendung dieses Produktes eintreten: Gewebeverletzung, vorübergehende lokale Reizung, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, erhöhte bakterielle Infektionsanfälligkeit, Wundheilzeseh, hypertrophe Vernarbung/Granulombildung, Schmerz, Serom, Hämatom, Stichenalibulation, erhöhtes Anseynsma- und Stenoserisiko.

In seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen gegenüber dem Nahtmaterial beobachtet.

Stilisation

Dafilon Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid oder Gammastrahlung sterilisiert.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Stand der Informationen: 01/2021

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Sesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use

Dafilon®

Description

Dafilon® is a sterile, monofilament, non-absorbable surgical suture material produced from polyamide. Dafilon® is available in blue (polyamide 6/66), coloured with Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) or in black (polyamide 6/6), coloured with Hematin Logwood Black (C.I. 75290) to make it more readily recognizable, but is also available undyed in the natural beige colour. Dafilon® fulfils all the requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. current edition for sterile, non absorbable sutures.

Indications

Dafilon USP sizes from 5 to 6/0 are intended to be used for soft tissue approximation in skin closure and oral surgery. Dafilon USP sizes from 8/0 to 11/0 are intended to be used for

for soft tissue approximation in Microsurgery, Ophthalmology, Microsurgical repair and Neurosurgery.

Dafilon is intended to be used for adult and paediatric patients who do not meet any contraindication.

Mode of action

Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. When Dafilon® suture materials are employed, a minimal inflammatory tissue reaction will occur followed by a gradual encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Like all polyamide materials, over a long period of time Dafilon® in vivo is subject to a gradual loss of the total suture strength through the action of body enzymes.

Contra-indications

On account of the gradual loss of strength, which can occur in vivo over a longer period, the use of Dafilon® is contraindicated when a permanent retention of suture strength is of importance.

Dafilon USP sizes from 5 to 6/0 are contraindicated for cardiovascular surgery and neurosurgery.

It is contraindicated to patients with hypersensitivity or allergy to the suture material.

Mode of Application

Dafilon should be used applying the standard surgical suturing and knotting techniques, taking into account the surgeon's experience with the respective surgical procedure. Sutures should be selected depending on the tissue to be sutured, the specific duration of wound support needed, the size of the wound, the patient's condition and the specific suturing technique. When Dafilon is used for skin closure and oral surgery, and being a non- absorbable material, it is strongly recommended to remove the suture once the healing period is achieved, and no later than 30 days.

Warning

Dafilon® must not be re sterilized. Opened unused or damaged packs shall be discarded.

Dafilon must not be used: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Precaution

The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing Dafilon® suture materials. When working with suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needle holders, does not cause the material to be damaged by being pinched or kinked. Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the suture in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fiber is attached or the needle point. Grasping the needle at the area of its point could impair the penetration performance and cause a fracture of the needle. Grasping the needle close to the fibre attachment end could cause bending, breakage. Reshaping needles should be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking.

Exertion of inappropriate tension on the needle-fiber fixation can lead to a detachment of the fiber from the needle. Care must also be taken to avoid needle stick injuries when handling with surgical needles. Discard the needles after use in specially intended containers. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given.

Side effects

As for every other suture material, prolonged contact with body fluids such as urine and bile, can lead to lithiasis. The following side effects may be associated with the use of this product: tissue injury, transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence, hypertrophic scar/granuloma formation, pain, seroma, hematoma, edema, tract bleeding, increased risk of aneurism and stenosis.

In rare cases hypersensitivity or allergic reaction to the suture material have been observed.

Sterilization

Dafilon sutures can be sterilized by ethylene oxide gas or gamma radiation.

Storage

No special storage conditions are required.

Date of information: 01/2021

Danne d'apposition du marquage CE: May 97

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Sesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing

Dafilon®

Beschrijving

Dafilon is een steriel, monofilament, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmaterial gemaakt uit polyamide. Dafilon is verkrijgbaar in blauw (polyamide 6/66), gekleurd met Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160), of in zwart (polyamide 6/6), gekleurd met Hematin Logwood Black (C.I. 75290) om het gemakkelijk herkenbaar te maken, maar is ook ongekleurd verkrijgbaar in de natuurlijke beige kleur. Dafilon voldoet aan alle vereisten van de huidige editie van de Europese Pharm. en de United States Pharm. voor steriele, niet-resorbeerbare hechtmaterialen.

Indicaties

Les sutures Dafilon de la taille USP 5/0 à la taille 6/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous pour la fermeture cutanée et en chirurgie orale.

Les sutures Dafilon de la taille USP 8/0 à 11/0 sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous en microchirurgie, ophtalmologie, en chirurgie microvasculaire et en neurochirurgie.

Dafilon est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques qui ne présentent aucune contre-indication.

Mode d'actio

Les sutures sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation. Les sutures Dafilon provoquent une réaction tissulaire inflammatoire minime, suivie d'un encapsulement progressif du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux. Comme tous les matériaux de polyamide, Dafilon est sujet in vivo à une perte progressive de toute résistance consécutive à une réaction enzymatique après une longue période d'implantation.

Contre-indications

En raison de la perte progressive, à long terme, de la résistance in vivo du fil, l'usage de Dafilon n'est pas recommandé dans les cas nécessitant une résistance permanente de la suture.

Les sutures Dafilon de la taille USP 5 à 6/0 sont contre-indiquées pour la chirurgie cardiovasculaire et la neurochirurgie.

Dafilon® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau de suture.

Mode d'application

Dafilon doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standards de suture et de nouage et en tenant compte de l'expérience du chirurgien concernant la procédure chirurgicale correspondante. Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suture, du temps ou du cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique.

werken. Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, moet aandacht worden besteed aan het gebruik van chirurgisch instrumentarium: zoals pinnetten en naaldvoerders, het hechtmaterialia niet wordt beschadigd door bv. afklemmen of knikken. Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmaterialia. De naald moet vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan buigen of breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opnieuw woun geven van de naalden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Het uitoefenen van overmatige druk op de bevestiging naald-draad kan ertoe leiden dat de draad breekt. Het naaldmaterial moet wel par pinnetten of naalden worden gebruikt bij het hanteren van chirurgische naalden om letsel door naalddrukken te voorkomen. Gooi de gebruikte naalden weg in speciale naaldencontainers. Er moet zorg voor worden gedragen dat de knopen juist worden gepositioneerd en niet voor een adequate knooppeneelheid wordt gezorgd.

Bijwerkingen

Niet zoals voor elk hechtmaterialia kan een langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal leiden tot lithiasis. De volgende bijwerkingen kunnen geassocieerd worden met het gebruik van dit product: beschadiging van de huid, kortstondige lokale irritatie, tijdelijke ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, verhoogde bacteriële infectiviteit, opgegaan van de wonde (dehiscentie), vorming van hypertrofische littekens/granulomen, pijn, serom (zwelling), hematoom (bloeduitstorting), bloeding op naalddruk, verhoogd risico op aneurysma of stenose.

In zeldzame gevallen werd overgevoeligheid of een allergische reactie tegen het hechtmaterialia opgemerkt.

Niet zoals voor elk hechtmaterialia kan een langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal leiden tot lithiasis. De volgende bijwerkingen kunnen geassocieerd worden met het gebruik van dit product: beschadiging van de huid, kortstondige lokale irritatie, tijdelijke ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, verhoogde bacteriële infectiviteit, opgegaan van de wonde (dehiscentie), vorming van hypertrofische littekens/granulomen, pijn, serom (zwelling), hematoom (bloeduitstorting), bloeding op naalddruk, verhoogd risico op aneurysma of stenose.

In zeldzame gevallen werd overgevoeligheid of een allergische reactie tegen het hechtmaterialia opgemerkt.

Steriliteit

Dafilon hechtmaterialia wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide of met gammastralen.

Opslag

Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Datum van de informatie: 01/2021

Os tamanhos USP de Dafilon de 5 a 6/0 destinam-se à utilização na aproximação de tecido mole no encerramento da pele e em cirurgia oral.

Os tamanhos USP de Dafilon de 8/0 a 11/0 e destinam-se à utilização na aproximação de tecido mole em Microcirurgia, Oftalmologia, Cirurgia microvascular e Neurocirurgia. Dafilon destina-se a ser utilizado em doentes adultos e pediátricos que não tenham qualquer contraindicação.

Os materiais de sutura têm como indicação primária a aproximação e adaptação dos bordos de uma ferida, promovendo a sua correta cicatrização. Quando se aplicam fios de sutura Dafilon ocorre uma reação inflamatória mínima, seguida de um gradual encapsulamento do fio de sutura através da formação de tecido conjuntivo fibroso. Tal como todos os materiais de Poliamida, após um longo período de tempo, a resistência à suture diminui devido a uma perda gradual da sua força tênsil da suture por ação das enzimas presentes no organismo.

Contra-indicações

Preveno uma perda gradual de força tênsil, possível de ocorrer in vivo, após um longo período de tempo, o uso de Dafilon é contraindicado quando é importante que a força tênsil do fio de sutura execute uma retenção permanente das estruturas.

Os tamanhos USP de Dafilon de 5 a 6/0 são contraindicados para cirurgia cardiovascular e neurocirurgia.

Dafilon é destinado a ser utilizado em doentes com hipersensibilidade ou alergia ao material de sutura.

Modo de aplicação

Deve utilizar-se Dafilon aplicando as técnicas normalizadas de sutura e nós, tendo em consideração a experiência do cirurgião com a intervenção cirúrgica respectiva. Devem selecionar-se as suturas e a técnica de sutura específicas. Quando se utiliza Dafilon para o fecho de feridas e cirurgia oral, e sendo um material não absorvível, recomenda-se vivamente a remoção da sutura assim que se atingir o período de cicatrização, nunca superior a 30 dias.

Precauções

O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura, antes de aplicar materiais de sutura Dafilon. Quando se trabalha com materiais de sutura deve ter-se o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causam danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. É necessário ter cuidado para evitar danificar a agulha quando se utilizar o material de sutura. Segure sempre a agulha numa secção entre 1/3 a metade da distância da extremidade do encastamento do fio até à ponta da agulha e nunca na extremidade, onde o fio estaria encastado. Os efeitos secundários seguintes podem estar associados à utilização deste produto: lesão nos tecidos, irritação local transitória, reação inflamatória transitória de corpo estranho, infeciosidade bacteriana reforçada, dehiscência de ferida, cicatrização hipertrofica/formação de granuloma dor, seroma, hematoma, edema, sangramento do trato, risco aumentado de aneurisma e stenose.

Contra-indicações

Dado su posible pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo in vivo, el uso de sutura Dafilon está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de la resistencia a la tracción.

Dafilon de diámetros entre USP 5/0 y 6/0 está contraindicada para cirugía cardiovascular y neurocirugía.

Dafilon está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia al material de sutura.

Modo de aplicación

Debe usarse aplicando las técnicas estándar de sutura y anudado quirúrgicos, teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con la intervención quirúrgica respectiva. Deben seleccionarse las suturas y la técnica de sutura específicas. Cuando se utiliza Dafilon para el cierre cutáneo y cirugía oral, y dado que se trata de un material no absorbible, se recomienda encarecidamente eliminar la sutura una vez transcurrido el periodo de curación, que no debe exceder de 30 días.

Advertencias

Las suturas Dafilon no deben reesterilizarse. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

Wijze van toepassing

Dafilon moet worden gebruikt door toepassing van de standaard chirurgische hecht- en knooppentekens rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de respectievelijke chirurgische procedure. Hechtmaterialia moet worden geselecteerd volgens het te hechten weefsel, de vereiste specifieke duur van de wondondersteuning, de grootte van de wond, de toestand van de patiënt en de specifieke hechttechniek.

Aangezien Dafilon een niet-resorbeerbaar materiaal is, wordt sterk aanbevolen, wanneer het wordt gebruikt voor het sluiten van de huid en voor orale chirurgie, om de hechting te verwijderen zodra het genezingsproces voltooid is, en niet later dan 30 dagen.

Waarschuwing

Dafilon mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende, niet gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

Niet opnieuw gebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hechtbrug. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden.

Opmerkingen

De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens met Dafilon® hechtmaterialia te

Black (C.I. 75290) for at gøre det nemt at lokalisere den, findes også ufarvet i den naturlige beige farve. Dafilon opfindes eller krav i den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia) og USP (United States Pharmacopoeia) i den nyste udgave for sterile, ikke-resorberbare suture.

Indikationer

Dafilon USP-størrelser fra 5 til 6/0 er beregnet til brug til bløddelsapprosimering i forbindelse med hudlukning og oral kirurgi.

Varnings

Dafilon USP-størrelser fra 8/0 til 11/0 er beregnet til brug til bløddelsapprosimering i forbindelse med mikrokirurgi, oftalmologi, mikrovaskulær kirurgi og neurokirurgi.

Dafilon er beregnet til anvendelse hos voksne og pædiatriske patienter, så længe de ikke opfylder nogen kontraindikation.

Virkningsmåde

Suturmaterialeerne bruges primært ved adaption af sårkanter for at muliggøre en uforstyrret sårhelning. Anvendelse af Dafilon suturmateriale vil resultere i en minimal inflammatorisk vævsreaktion efterfulgt af en gradvis inkapsling af suturmaterialeet gennem fibrast bindevæv. Ligesom alle polyamidmaterialer miste Dafilon in vivo gradvist sin samlede styrkestyrke som følge af påvirkningen fra kroppens enzymer.

Kontraindikationer

På grund af det gradvise tab af styrke, som kan forekomme in vivo over en længere periode, er brugen af Dafilon forudsat, at der ikke er behov for en permanent opretholdelse af suturens styrke er vigtig.

Dafilon USP-størrelser fra 5 til 6/0 er kontraindiceret til kardiovaskulær kirurgi og neurokirurgi.

Dafilon er kontraindiceret hos patienter med overfølsomhed eller allergi over for suturmaterialeerne.

Anvendelsesmåde

Dafilon skal anvendes under iagttagelse af standard kirurgiske sutureteknikker og knudebindingstekniker under hensyntagen til kirurgens erfaring med den kirurgiske procedure. Suturet skal vælges med udgangspunkt i det væv, der skal sutureres, den specifikke varighed af behovet for sårstøtte, størrelsen på såret, patientens tilstand og de specifikke sutureteknikker.

Da det er et ikke-resorberbart materiale, anbefales det på det kraftigste, når Dafilon anvendes til hudlukning og oral kirurgi, at fjerne suturen når helingsperioden er overstået, og ikke senere end 30 dage.

Advarsel

Dafilon må ikke resteriliseres. Åbne ubrugte eller beskadigede pakninger skal bortskaffes. Må ikke genanvendes: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.

Brugernes skade

Brugeren skal være fortrolig med de kirurgiske sutureteknikker for enhver anvendelse af Dafilon® suturmaterialeer. Under arbejdet med suturmaterialeet skal der udvises stor forsigtighed for at undgå klemme- eller bukkeskade af materialet med kirurgiske instrumenter som pinsetter og nålholdere. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialeet. Tag altid fat om nålen et sted mellem 1/3 og 1/2 af afstandene fra der, hvor fibren er festnet og til nålspidsen, og aldrig i den ende, hvor suturen er festnet eller ved spidsen af nålen. Tager man fat på i nålen ved dette punkt kan man beskadige penetrationsevnen og forårsage fraktur i nålen. Håndtering af nålen tæt på det sted, hvor fibren er festnet, kan medføre, at nålen bøjes eller knækker. Nåleens form må ikke ændres, idet det kan svække suturen og gøre den mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud. Hvis fastgørelsen af fibren til nålen udføres for kraftigt, overdrevent træk, kan det medføre, at fibren går løs fra nålen. Vær omhyggelig med at undgå stikskade med håndtering af kirurgiske nåle. Bortskaf nålene efter brug i dertil beregnede beholdere. Der skal udvises forsigtighed ved placering af knuder og sikring af passende knudestikning.

Bivirkninger

Som for ethvert andet suturmateriale kan længerevarende kontakt med emballagens definerede dele med materialet af lithiasis. Følgende bivirkninger kan forekomme i forbindelse med anvendelse af produktet: vævsskade, forbigående lokalirritation, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, øget bakteriell infektivitet, sårruptur, hypertrofisk ar-/granulomdannelse, smerte, serom, hematom, ødem, blødning, øget risiko for aneurisme og stenose.

I sjældne tilfælde er der set overfølsomheds- eller allergiske reaktioner på suturmaterialeet.

Sterilisering

Dafilon suturet kan steriliseres med ethylenoxidgås eller gammastråling.

Opbevaring

Der kræves ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Informationsdato: 01/2021

Dafilon não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas não devem ser utilizadas. Não utilizar produtos de sutura com defeitos. Não reutilizar: Perigo de infecção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

Precauções

O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura, antes de aplicar materiais de sutura Dafilon. Quando se trabalha com materiais de sutura deve ter-se o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causam danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. É necessário ter cuidado para evitar danificar a agulha quando se utilizar o material de sutura. Segure sempre a agulha numa secção entre 1/3 a metade da distância da extremidade do encastamento do fio até à ponta da agulha e nunca na extremidade, onde o fio estaria à ponta da agulha e nunca na extremidade, onde o fio estaria encastado. Os efeitos secundários seguintes podem estar associados à utilização deste produto: lesão nos tecidos, irritação local transitória, reação inflamatória transitória de corpo estranho, infeciosidade bacteriana reforçada, dehiscência de ferida, cicatrização hipertrofica/formação de granuloma dor, seroma, hematoma, edema, sangramento do trato, risco aumentado de aneurisma e stenose.

Contra-indicações

Dado su posible pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo in vivo, el uso de sutura Dafilon está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de la resistencia a la tracción.

Dafilon de diámetros entre USP 5/0 y 6/0 está contraindicada para cirugía cardiovascular y neurocirugía.

Dafilon está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia al material de sutura.

Modo de aplicación

Debe usarse aplicando las técnicas estándar de sutura y anudado quirúrgicos, teniendo en cuenta la experiencia del cirujano con la intervención quirúrgica respectiva. Deben seleccionarse las suturas y la técnica de sutura específicas. Cuando se utiliza Dafilon para el cierre cutáneo y cirugía oral, y dado que se trata de un material no absorbible, se recomienda encarecidamente eliminar la sutura una vez transcurrido el periodo de curación, que no debe exceder de 30 días.

Advertencias

Las suturas Dafilon no deben reesterilizarse. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

Wijze van toepassing

Dafilon moet worden gebruikt door toepassing van de standaard chirurgische hecht- en knooppentekens rekening houdend met de ervaring die de chirurg heeft met de respectievelijke chirurgische procedure. Hechtmaterialia moet worden geselecteerd volgens het te hechten weefsel, de vereiste specifieke duur van de wondondersteuning, de grootte van de wond, de toestand van de patiënt en de specifieke hechttechniek.

Aangezien Dafilon een niet-resorbeerbaar materiaal is, wordt sterk aanbevolen, wanneer het wordt gebruikt voor het sluiten van de huid en voor orale chirurgie, om de hechting te verwijderen zodra het genezingsproces voltooid is, en niet later

