

Instructions for use

EN

roeko
Sintraumal

MATÉRIAU DE SUTURE CHIRURGICALE

Notice d'utilisation

FR

Matière de suture chirurgicale stérile,
non résorbable

Propriétés :

Sintraumal® est une combinaison fil-aiguille atraumatique d'utilisation particulièrement simple. Elle est composée d'une aiguille sans chas affilée avec précision et fil de suture en polyester ou en soie non résorbable. Disponibles dans une large gamme de profils et de tailles, les aiguilles, en acier inoxydable, sont munies d'un fil de 45 cm serré.

Sintraumal® associe les propriétés d'un fil facile à nouer et très résistant à une compatibilité tissulaire particulièrement bonne. Ceci permet de pénétrer en douceur dans le tissu, sans augmenter le traumatisme. Les fils de soie ou de polyester, disponibles en différentes grosses, répondent aux exigences du code médical européen concernant les matériaux de suture stériles non résorbables ainsi qu'aux exigences de la Pharmacopée des Etats Unis concernant les matériaux de suture chirurgicale non résorbables.

Indications :

Le fil de soie *Sintraumal®* de ROEKO est constitué de fibre naturelle de soie spécialement tressée. Pour une meilleure visualisation, le fil est coloré en noir par de l'hématine. L'imprégnation histocompatible donne au fil des propriétés non capillaires. En raison de son tressage spécial, le fil de soie est utilisable dans tous les tissus pour les sutures à points perdus, les ligatures, les ligatures périvasculaires et aussi pour les sutures en surface. Le fil de polyester Flexafil *Sintraumal®* de ROEKO est tressé et, pour le différencier du fil de soie, il est coloré en vert (D & C N°6, index de coloration N° 61565). Le revêtement hydrophobe procure une histocompatibilité supérieure à la moyenne et évite la capillarité. En raison de ses propriétés mécaniques excellentes, le fil de Flexafil est particulièrement approprié aux ligatures, aux ligatures périvasculaires, aux sutures vasculaires et à la suture des plaies.

Histocompatibilité :

Les fils de suture utilisés peuvent entraîner une légère réaction inflammatoire initiale des tissus avant de s'encapsuler par fibrose. Au cours de l'utilisation des fils de soie, une diminution de la résistance peut survenir, due à la modification de la structure protéique du fil.

Contre-indications :

Ne pas utiliser le fil de soie chez les personnes présentant une sensibilité ou une allergie connue à la soie. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser le fil polyester Flexafil.

Recommendations d'emploi :

Le choix de la combinaison fil-aiguille à suture non résorbable *Sintraumal®* de ROEKO dépend de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien dentiste, de la technique utilisée et du type et de la taille de la plaie. En cas de plaie contaminée, soigner celle-ci en conséquence avant de suturer. Une attention particulière doit être portée à la manipulation afin de ne pas endommager l'aiguille ni le fil. Veiller à ne pas pincer ou écraser le fil avec un instrument chirurgical ou une préceille, ce qui pourrait endommager la structure du fil et avoir un effet défavorable sur ses propriétés. Ne saisir l'aiguille que dans sa partie médiane pour éviter un risque de torsion ou de cassure.

Stérilité :

ROEKO *Sintraumal®* needle-suture combinations are gamma sterilized. As long as the package is not damaged or opened sterility is guaranteed. Damaged packs should be disposed of. Resterilization can alter the properties of the material.

Storage:

The sterile sutures should not be stored above 25 °C and should be protected from moisture and direct sunlight. ROEKO *Sintraumal®* should be used prior to the expiration date. Keep out of reach of children.

Symbols:
 ● = round bodied needle
 ▼ = cutting needle
 ⓧ = round bodied cutting needle

Information last revised in:

12-2012

roeko
Sintraumal

SUTURA CHIRURGICA

Istruzioni per l'uso

IT

Sutura chirurgica sterile non riassorbibile

Caratteristiche:

Sintraumal® sono combinazioni ago-filo atraumatiche e sterili, semplici da utilizzare. Si tratta dell'unione di aghi particolarmente affilati senza cruna con fili in seta o in poliestere. Gli aghi in acciaio inossidabile di diversi tipi e misure sono uniti saldamente a fili da sutura lunghi 45 cm. *Sintraumal®* è facile da annodare, altamente resistente agli strappi e atraumatico. Utilizzandolo si ottiene una sutura dolce e delicata del tessuto, senza estensione del trauma. I fili in seta o in poliestere, nelle diverse misure, sono conformi ai requisiti delle monografie della farmacopea europea sul materiale sterile e non riassorbibile da sutura e ai requisiti della farmacopea degli Stati Uniti sul materiale chirurgico da sutura non riassorbibile.

Impiego:

I fili in seta *Sintraumal®* ROEKO si compongono di fibre di seta naturale con un intreccio particolare. La colorazione nera ottenuta con ematina ne migliora la visibilità. L'impragnante compatibile con il tessuto conferisce ai fili caratteristiche non capillari. I fili di seta, grazie al loro speciale intreccio, sono utilizzabili in tutti i tipi di tessuto per suture cutanee e sottocutanee, per fissare i punti e anche per suture superficiali. I fili in poliestere Flexafil *Sintraumal®* ROEKO sono intrecciati e colorati di verde per differenziarli dalla seta (D&C nr. 6 numero Index 61565). Il rivestimento idrorepellente porta a una tollerabilità del tessuto superiore alla media e impedisce un effetto stoppino. Per le loro eccellenti qualità meccaniche i fili Flexafil sono particolarmente adatti per le suture cutanee, per fissare i punti, per suture vascolari e suturare le ferite.

Compatibilità del tessuto:

Il filo di seta può causare all'inizio una reazione infiammatoria minima, che è seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Un graduale deterioramento della struttura proteica della fibra di seta in vivo porta a una diminuzione della tensione del filo di sutura.

Controindicazioni:

Non utilizzare fili in seta in presenza di allergia a questo materiale. In questi casi possono essere utilizzati i fili da sutura Flexafil in poliestere.

Applicazione:

La scelta di utilizzare *Sintraumal®* ROEKO, combinazione ago e filo non riassorbibile, dipende dalla condizione del paziente, dall'esperienza del medico, dalla tecnica utilizzata e dal tipo ed estensione della ferita. Nel caso di ferita infetta, questa dovrà essere curata adeguatamente prima della sutura. Controllare sempre prima dell'utilizzo che l'ago e il filo non siano danneggiati. I fili si possono danneggiare durante l'uso, lesionando la loro struttura, ad esempio schiacciandoli con strumenti chirurgici o pinzette. Per evitare di rompere o piegare gli aghi afferrali solo nella parte centrale.

Sterilità:

Le combinazioni filo e ago *Sintraumal®* sono fornite già sterilizzate con i raggi gamma. La sterilità è garantita fino all'utilizzo solo per confezioni integre e non danneggiate. Le confezioni che risultano danneggiate prima dell'utilizzo devono essere scartate. Una risterilizzazione può portare ad una modifica della struttura del materiale.

Conservazione:

Non conservare le suture a temperatura superiore a 25 °C. Le suture sterili deve essere conservate lontano da umidità e fonti di calore. Non utilizzare il filo da sutura ROEKO *Sintraumal®* dopo la data di scadenza e tenere lontano dalla portata dei bambini.

Simboli usati sull'etichetta:

● = corpo rotondo
 ▼ = tagliente
 ⓧ = tagliente con corpo rotondo

Data di pubblicazione:

12-2012

Symboles utilisés sur l'étiquette :

● = aiguille ronde
 ▼ = aiguille tranchante
 ⓧ = aiguille ronde, tranchante, en forme de trocart

Date de rédaction ou révision de la notice :

12-2012

roeko
Sintraumal

SUTURAS QUIRÚRGICAS

Instrucciones de uso

ES

Suturas quirúrgicas estériles, no-reabsorbibles

Características:

Sintraumal® son combinaciones aguja-sutura no traumáticas, estériles y muy prácticas. Consisten en agujas de precisión sin ojo unidas a suturas de seda no reabsorbible o poliéster. Los distintos tipos y tamaños de agujas de acero inoxidable están unidos firmemente a un material de sutura de 45 cm de longitud. *Sintraumal®* es fácil de atar, muy tenaz y compatible con el tejido, dando lugar a un trauma mínimo. Las diferentes suturas se adecúan a los requerimientos de la Farmacopea Europea en relación con las suturas estériles no reabsorbibles, así como las de la Farmacopea de los Estados Unidos sobre suturas quirúrgicas no reabsorbibles.

Utilización:

Las suturas de seda *Sintraumal®* de ROEKO se producen a partir de hebras de seda trenzadas especialmente. La hebra se colorea en negro con hematina para mejorar su visibilidad. La impregnación compatible con el tejido convierte a la sutura en no-capilar. La hebra trenzada especialmente resulta particularmente adecuada para puntos de sutura subcutáneos, ligaduras y ligaduras en bolsa, así como para cerrar heridas. Flexafil *Sintraumal®* es una sutura de poliéster trenzada, coloreada en verde (D & C N° 6 Índice de Color nº 61565) para evitar su confusión con la seda (negra). El recubrimiento hidrófobico da como resultado una compatibilidad similar por encima de la media, y es no-capilar. Las excepcionales propiedades de Flexafil hacen que sea adecuado para ligaduras, ligaduras en bolsa, oclusión vascular y para cerrar heridas.

Compatibilidad Tisular:

La sutura de seda provoca inicialmente una reacción inflamatoria mínima, que se continua con una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. La degradación progresiva de las fibras proteicas de la seda puede dar como resultado una pérdida gradual de la potencia tensil de la sutura a lo largo del tiempo.

Contraindicaciones:

Las suturas de seda no deberían utilizarse en el caso de pacientes con una alergia conocida a la seda. En este caso se pueden utilizar las suturas de poliéster Flexafil.

Recomendaciones para su uso:

La elección de las combinaciones aguja-sutura *Sintraumal®* más adecuadas dependerá de la condición del paciente, de la experiencia del médico, de la técnica quirúrgica, y del tamaño y el tipo de herida. Las heridas infectadas deben ser tratadas antes de aplicar los puntos. Es importante evitar que la aguja y la sutura sufran daños durante su utilización. Las propiedades de la sutura pueden verse perjudicadas por desperfectos en su estructura, p. ej. por aplastamiento con material quirúrgico o pinzas. Las agujas deberán sujetarse únicamente por su parte central, para evitar así que se rompan o doblen.

Esterilización:

Las combinaciones aguja-sutura *Sintraumal®* de ROEKO se esterilizan con radiación gamma. La esterilidad queda garantizada, siempre y cuando el envase no haya resultado dañado o haya sido abierto. Los paquetes dañados deberán ser desecharlos. La reesterilización puede alterar las propiedades del material.

Almacenamiento:

El material de sutura quirúrgica estéril no debe ser almacenado a más de 25 °C y no debe exponerse a la luz solar directa o a la humedad. *Sintraumal®* de ROEKO deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Símbolos:

● = aguja de cuerpo redondo
 ▼ = aguja cortante
 ⓧ = aguja cortante de cuerpo redondo con trocar afilado

Última actualización de la información:

12-2012

roeko
Sintraumal

SUTURAS CIRÚRGICAS

Instruções de uso

PT

Suturas cirúrgicas estériles, não reabsorvíveis

Propriedades:

Sintraumal® são combinações de agulhas e fios estérveis atraumáticas e particularmente fáceis de manusear. São constituídas por agulhas de alta precisão e sem orifícios e fios de seda ou poliéster não reabsorvíveis. Os diferentes tipos e tamanhos de agulhas de aço inoxidável são firmemente incorporados nos fios de sutura com o comprimento de 45 cm. *Sintraumal®* é fácil de atar, oferece uma resistência máxima à ruptura por tracção e uma compatibilidade especialmente boa com o tecido, proporcionando um aumento da tensão e uma menor probabilidade de ruptura. As suturas de seda de *Sintraumal®* são adequadas para suturas de feridas e para ligaduras em bolsa. As suturas de poliéster de *Sintraumal®* são adequadas para suturas de feridas e para ligaduras em bolsa.

Utilização:

Os fios de seda *Sintraumal®* da ROEKO são fabricados a partir de fibras naturais de seda trançadas de forma especial. As fibras são tingidas de preto com hematina para melhorar a sua visibilidade. A impregnação compatível com o tecido proporciona propriedades não capilares aos fios. Graças ao seu entrancado especial, os fios de seda podem ser utilizados em qualquer tipo de tecido, para pontos de sutura subcutâneos, ligaduras, ligaduras em bolsa e pontos de sutura superficiais. Os fios de poliéster Flexafil de *Sintraumal®* da ROEKO são fios trançados, tingidos de verde (D & C N° 6, Índice de cores N° 61565), para evitar a sua confusão com a seda. O revestimento hidrófobico proporciona uma compatibilidade com os tecidos acima da média e impede o efeito de mecha. Graças às suas excelentes propriedades mecânicas, os fios Flexafil são especialmente adequados para ligaduras, ligaduras em bolsa, suturas vasculares e fecho de feridas.

Compatibilidade com os tecidos:

Os materiais dos fios utilizados podem provocar inicialmente uma reação inflamatória mínima no corpo que pode conduzir a uma encapsulação gradual da sutura por tecido conjuntivo. A degradação da estrutura de proteínas dos fios de seda ao longo do tempo pode trazer uma redução da resistência à ruptura por tracção.

Contraindicações:

As suturas de seda não devem ser utilizadas no caso de pacientes com uma alergia à seda. Nestes casos podem ser utilizadas as suturas de poliéster Flexafil.

Recomendações de uso:

A escolha da combinação de fio e agulha *Sintraumal®* da ROEKO depende do estado do paciente, da experiência do médico, da técnica aplicada e do tamanho e do tipo da ferida. As feridas infectadas devem receber o tratamento adequado antes da aplicação da sutura. É importante evitar que a agulha e o fio sejam danificados durante a utilização. As propriedades da sutura podem ser prejudicadas por desperfectos em sua estrutura, p. ej. por aplastamento com material quirúrgico ou pinças. As agujas deverão ser sujetadas só na parte central, para evitar que se rompan ou dobrarem.

Esterilidade:

As combinações aguja-sutura *Sintraumal®* de ROEKO são entregues no estado esterilizado por radiação gama. A esterilidade fica garantida enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. As embalagens danificadas devem ser eliminadas, visto que uma reesterilização pode alterar as propriedades do material.

Contra-indicações:

O material de sutura cirúrgica estéril não deve ser conservado acima de 25 °C e não deve ser exposto à luz solar directa ou à humidade. *Sintraumal®* da ROEKO não deve ser usado depois da expiração da data de validade. Manter fora do alcance das crianças.

Símbolos utilizados:

● = agulha redonda
 ▼ = agulha cortante
 ⓧ = agulha cortante de cuerpo redondo com trocar afilado

Última actualização da informação:

12-2012

roeko
Sintraumal

CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL

Gebruiksaanwijzing

NL

Steriel, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Eigenschappen:

Sintraumal® is een steriel, atraumatisch naald-draadcombinatiesysteem, dat bijzonder eenvoudig te gebruiken is. Het syst

roeko

Sintraumal

KIRURGISKE SUTURER

Brugsanvisning

DA

roeko

Sintraumal

KIRURGISKE SUTURER

Bruksanvisning

SV

Sterile, ikke-resorberbare kirurgiske suturer

Egenskaper:

Sintraumal® er en praktisk kombination af sterile suturer og atraumatisk nål, dvs. øjeløse nål, der er monteret med ikke-resorberbare silke- eller polyestertråde. De rustfri nål, der findes i forskellige typer og størrelser, er fast forsnyet med 45 cm lange suturtråde. Det er let at slå knuder på Sintraumal®. Derudover kan tråden modstå træk og belastninger og er desuden væsvenlig, hvilket resulterer i minimal vævsødelæggelse og traumatisering. Polyester- og silkesuturerne, der kan leveres i forskellige tykkelser, er i overensstemmelse med den Europæiske Farmakopés standarder for sterile, ikke-resorberbare suturer samt United States Farmakopés standarder for ikke-resorberbare kirurgiske suturer.

Anvendelse:

ROEKO Sintraumal® silkesuturer er fremstillet af specielt flettede silkestråder. Med henblik på bedre synlighed er tråden farvet sort ved hjælp af hæmteinen. Den væsvenlige imprægnering gør suturen ikke-kapillær. Den specielt flettede tråd er velegnet til subcutan suturering, ligaturer og "tobaksposesuturer"; men er også velegnet til suturering af sår. Sintraumal® Flexafil er en flettet grøn polyestersutur (indfarvet med D&C nr. 6, color index nr. 61565). Som følge af den grønne farve kan den ikke forveksles med silkesuturer (sorte). Imprægneringen, der er hydrofob, indebærer en væsforligelighed, der ligger over middel. Suturen er ikke-kapillær. Flexafil suturers ekstraordinær gode egenskaber gør dem velegnede til ligaturer, "tobaksposesuturer", suturering af læderede blodkar og sásuturering.

Væsforligelighed:

Silkesuturer fremkalder en initial inflammatorisk reaktion i vævet, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen med fibrotisk bindevæv. Progressiv nedbrydning af silkens proteinfibre kan medføre, at suturen efterhånden mister sin trækstyrke.

Kontraindikationer:

Silkesuturerne ska silkesuturer ej användas. I sådana fall kan Flexafil polyestersutur användas.

Rekommandationer vid användning:

Vilken ROEKO Sintraumal® nål-/suturkombination som ska användas beror på patientens tillstånd, läkarens erfarenhet, tekniken och storleken och typen av sår. Infekterade sår bör först behandlas på adekvat sätt innan man börjar sy. Man bör vara försiktig så att varken nålens eller suturen skadas vid användning. Suturenens egenskaper kan försäkras om nålens struktur skadas, t.ex. om den kläms av kirurgiska instrument eller pincerter. För att förhindra att nålens bryts av eler böjs bör man hålla i nålens mittdel.

Sterilitet:

ROEKO Sintraumal® nål-/suturkombination är gammasteriliserade. Steriliteten garanteras, så längre emballagen er uskadt eller öppnad. Skadade förpackningar ska kastas. Omsterilisering kan förändra produktens ursprungliga egenskaper.

Förvaring:

ROEKO Sintraumal® suturer ska förvaras vid högst 25 °C och bör skyddas mot fukt och direkt solljus. ROEKO Sintraumal® får inte användas efter det utgångsdatum som anges. Förvaras utom räckhåll för barn.

Symboler:

- = cirkelformad nål
- ▼ = skärande nål
- ⌚ = cirkelformad skärande nål

Informationsdatum:

12-2012

Udgivelsesdato:

12-2012

roeko

Sintraumal

KIRURGISKE SUTURER

Bruksanvisning

NO

Sterile, ikke resorberbare kirurgiske suturer

Egenskaper:

Sintraumal® er en ekskonsam steril og sårfrí nálsuturkombination som er enkel at anvende. Den består af en øgørløs trådbindning ved nálen med ikke resorberbar silke- eller polyesterstråde. De rustfri nále, der findes i forskellige typer og størrelser, er fast forsnyet med 45 cm lange suturtråde. Det er let at slå knuder på Sintraumal®. Derudover kan tråden modstå træk og belastninger og er desuden væsvenlig, hvilket resulterer i minimal vævsødelæggelse og traumatisering. Polyester- og silkesuturerne, der kan leveres i forskellige tykkelser, er i overensstemmelse med den Europæiske Farmakopés standarder for sterile, ikke-resorberbare suturer og United States Farmakopés standarder for ikke-resorberbare kirurgiske suturer.

Användning:

ROEKO Sintraumal® silkesuturer är gjorda av speciellt sammanvävda silkestrådar. Tråden är färgad svart med hematin för att synas bättre. Den vävnadskompatibla imprægneringen gör suturen icke-kapillär. Den speciellt snodda tråden är särskilt lämplig för styrnor som ligger under huden, underbindningar och börsstygnbindningar likväl som stängning av sår. Sintraumal® Flexafil är en flettet polyestersutur som är färgad grön (D & C Nr. 6 färger nr. 61565) för att förhindra sammanblandning med silket (svart). Den hydrofobiske overflaten resulterar i vevs-kompatibilitet över gjennomsnittet, och den har ingen kapilläreffekt. De utmerkede egenskapene til Flexafil suturen gjør de egnet for ligaturer, madrass-suturering och förslutning av sår.

Vävnadskompatibilitet:

Suturmaterialene kan til å begynne med føre til en minimal betennelse i kroppen, og deretter kapsles inn av fibrost bindevæv. Progressiv nedbryting av de proteinholdige silkefibrene kan resultere i at suturenens strekkfasthet reduseres over tid.

Kontraindikasjoner:

Ved allergi mot silke, skal silkesuturer ikke benyttes. I stedet kan Flexafil polyestersuturer benyttes.

Bruksanvisning:

Typen ROEKO Sintraumal® nål-sutur-kombinasjon som skal brukes er avhengig av pasientens helse, legens erfaring, suturens type og størrelse på sår. Infekterade sår bør først behandles på adekvat sätt innan man börjar sy. Man bör vara försiktig så att varken nålens eller suturen skadas vid användning. Suturenens egenskaper kan försäkras om nålens struktur skadas, t.ex. om den kläms av kirurgiska instrument eller pincerter. För att förhindra att nålens bryts av eler böjs bör man hålla i nålens mittdel.

Sterilitet:

Alle ROEKO Sintraumal® nål-sutur kombinasjoner er sterilisert med gammastråler. Så lenge innpakningen er uskadet eller åpnet, er innholdet garantert steril. Skadete pakninger skal kastes. Ny sterilisering av suturen kan forandre materialets egenskaper.

Lagring:

Sterile kirurgiske suturer skal ikke lagres i temperaturer over 25 °C og ikke utsættes for fuktighet eller direkte sollys. ROEKO Sintraumal® skal brukes for forfallsdatoen utløper. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Symboler:

- = rund nål
- ▼ = skärande nål
- ⌚ = cirkelformad skärande nål

Utgivelsesdato:

12-2012

roeko

Sintraumal

KIRURGINNE OMMELAINE

Bruksanvisning

NO

Sterile, ikke resorberbare kirurgiske suturer

Egenskaper:

Sintraumal® er en ekskonsam steril, atraumatisk nål-suturkombinasjon. Den består av øyeløs nål med opplosglig silke- eller polyesterstråde. De forskjellige typer og størrelser av rustfrie nále er festet til et 45 cm langt sutur materiale. Sintraumal® er lett å knyte, meget slettsterkt og vevsvennlig, noe som fører til minimal skade på vevet. De forskjellige suturene oppfyller kravene i European Pharmacopoeia for sterile, opplosglige suturer, og United States Pharmacopoeia for opplosglige kirurgiske suturer.

Bruk:

ROEKO Sintraumal® silke-suturer er laget av spesielt flettede silkestråder. Tråden er farget svart med hæmtein for å synes bedre. Den vevskompatible imprægneringen gjør at suturen ikke trekker til seg fukthight. Den spesielt flettede tråden egner seg spesielt til subkutan suturering, ligaturer, madrass-suturering og lukking av sår og blodårer. Sintraumal® Flexafil er en flettet polyestersutur som er farget grønn (D & C Nr. 6 färger nr. 61565) for ikke å bli forvekslet med silke (svart). Den hydrofobiske overflaten resulterer i vevs-kompatibilitet over gjennomsnittet, og den har ingen kapillæreffekt. De utmerkede egenskapene til Flexafil suturen gjør at de er egnet for ligaturer, madrass-suturering og forslutning av sår.

Vævnadskompatibilitet:

Suturmaterialene kan til å begynne med føre til en minimal betennelse i kroppen, og deretter kapsles inn av fibrost bindevæv. Progressiv nedbryting av de proteinholdige silkefibrene kan resultere i at suturenens strekkfasthet reduseres over tid.

Kontraindikasjoner:

Ved allergi mot silke, skal silkesuturer ikke benyttes. I stedet kan Flexafil polyestersuturer benyttes.

Bruksanvisning:

Typen ROEKO Sintraumal® nål-sutur-kombinasjon som skal brukes er avhengig av pasientens helse, legens erfaring, suturens type og størrelse på sår. Infekterade sår bør først behandles på adekvat sätt innan man börjar sy. Man bör vara försiktig så att varken nålens eller suturen skadas vid användning. Suturenens egenskaper kan försäkras om nålens struktur skadas, t.ex. om den kläms av kirurgiska instrument eller pincerter. För att förhindra att nålens bryts av eler böjs bör man hålla i nålens mittdel.

Sterilitet:

Alle ROEKO Sintraumal® nål-sutur kombinasjoner er sterilisert med gammastråler. Så lenge innpakningen er uskadet eller åpnet, er innholdet garantert steril. Skadete pakninger skal kastes. Ny sterilisering av suturen kan forandre materialets egenskaper.

Lagring:

Sterile kirurgiske suturer skal ikke lagres i temperaturer over 25 °C og ikke utsættes for fuktighet eller direkte sollys. ROEKO Sintraumal® skal brukes for forfallsdatoen utløper. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Symboler:

- = rund nål
- ▼ = skärande nål
- ⌚ = cirkelformad skärande nål

Utgivelsesdato:

12-2012

roeko

Sintraumal

KIRURGINNE OMMELAINE

Käyttöohje

FI

Sterili, resorboimaton kirurginen ommelaine

Ominaisuudet:

Sintraumal® on kätevä, sterili, atraumatisk resorboimaton neuula-lanka-yhdistelmä. Se koostuu silmätömästä neuulasta, johon on kiinnitetty resorboimaton silki- tai polyesterilanka. Erityyppiset ja -kokoiset neutalit, jotka ovat valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ovat kiinnitetty 45 cm:aan pituiselle ommellankaan. Sintraumal® on helppo solmia, erittäin sitkeä ja kuosittava. Se on suosittu vaativuus ja kudosvaarioita tai traumojaa. Eri ommellangan täytävä Euroopan farmakopean vaatimukset sterilleille, resorboimattomille ommelaineille ja Yhdysvaltojen farmakopean vaatimukset resorboimattomille kirurgisille ommelaineille.

Käyttö:

ROEKO Sintraumal® silke-suturer er laget av spesielt flettede silkestråder. Tråden er farget svart med hæmtein for å synes bedre. Den vevskompatible imprægneringen gjør at suturen ikke trekker til seg fukthight. Den spesielt flettede tråden egner seg spesielt til subkutan suturering, ligaturer, madrass-suturering og lukking av sår og blodårer. Sintraumal® Flexafil er en flettet polyestersutur som er farget grønn (D & C Nr. 6 färger nr. 61565) for ikke å bli forvekslet med silke (svart). Den hydrofobiske overflaten resulterer i vevs-kompatibilitet over gjennomsnittet, og den har ingen kapillæreffekt. De utmerkede egenskapene til Flexafil suturen gjør at de er egnet for ligaturer, madrass-suturering og forslutning av sår.

Suoivuus kudokseen:

Silkkilanka saa aikaan nopean kiilkytysreaktion kudokseissa, joka on seurauskena vähitellen tapahtuvasta langan kudosta yhdistävienv kuitujen kapseloitumisesta. Proteiinipitoisuuden alenemisen silikkiluidussa saattaa aiheuttaa asteittaisia langan kimmisoisuuden vähentämistä ajan mittaan.

Kontraindikaatio:

Silkkilanka ei pidä käytävä, jos silkkialergia esiintyy. Flexafil-polyesterilankojen voidaan siinä tapauksessa käyttää.

Suoivuus käyttö varten:

Sintraumal® neula-lanka-yhdistelmän valinta riippuu potilaan tilasta, lääkärin kokemuudesta, tekniikasta sekä haavan koosta ja tyypistä. Infektoituneet haavat tulevat hoitaa asianmukaisesti ennen ompeleitten laittoa. Käytö aikana on pidettävä huolta siitä, ettei neula tai lanka vaurioudu. Ommellangan ominaisuudet voivat huonontua, jos sitä puristetaan kirurgilla instrumenteilla tai atulolla. Neulaa pitäisi pitää kiinni ainoastaan neulan keskeltä, ettei se murtuisi tai taipuisi.

Steriliyys:

ROEKO Sintraumal® neula-lanka-yhdistelmä on gammasteril. Steriliyys on taatu niin kauan kuin pakkauksen on ehjä ja avamaton. Vahingoittuneet pakkaukset tulee heittää pois. Uudelleen steriloitunti voi muuttaa materiaalin ominaisuuksia.

Säilytys:

Sterilejä ommelaineita ei saa säilyttää yli +25 °C:n lämpötilassa. Ne suojattavat kosteudelta ja suoralta auringonvaloista. Ei saa käytä vaurioitunutta ommelantaa, jos sitä puristetaan kirurgilla instrumenteilla tai atulolla. Neulaa pitäisi pitää viimeisen salitun käytöspäivän jälkeen. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Symbolit:

- = pyöreä neula
- ▼ = leikkava neula
- ⌚ = pyöreä leikkava neula troakaarihionnalalla

Pakkaukseloste on viimeksi tarkistettu:

12-2012

roeko

Sintraumal

