ES

Instrucciones de utilización
INIBSA SUPRAMID (PA 6-6/6)
material de sutura
estéril, no absorbible

PT

Instruções de utilização
INIBSA SUPRAMID (PA 6-6/6)
estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

EN

Instructions for use
INIBSA SUPRAMID (PA 6-6/6)
sterile, non-absorbable
suture material

inibsa

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany

Distributed by Inibsa
www.inibsa.com

For dental professional use only.

CE 0197

Status: 2024-02 GA0096

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd11:46

INIBSA SUPRAMID

ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar.

Poliamida 6-6/6

material de sutura estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

INIBSA SUPRAMID se encuentra disponible tanto como material de sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de un copolímero de poliamida 6 y poliamida 6/6; y, en diámetros más grandes, como un material de sutura quirúrgica no absorbible, pesudomonofilamento, de poliamida 6/6, un polímero de hexametilendiamina y ácido adípico, revestido con poliamida 6, un polímero de caprolactama. INIBSA SUPRAMID se encuentra disponible teñido en negro (negro carbón, índice de color 77266).

INIBSA SUPRAMID está disponible en distintos grosores y longitudes. Además, también puede obtenerse INIBSA SUPRAMID como una combinación de hilo y aguja de sutura.

INIBSA SUPRAMID satisface los requisitos de la Farmacopea Europea sobre material de sutura estéril no absorbible (0324).

INDICACIONES

INIBSA SUPRAMID es usado en cirugías odontológicas, implantológicas y cráneo-maxilofaciales que requieren de materiales de sutura no absorbibles monofilamentos.

MODO DE APLICACIÓN

La elección del material de sutura a utilizar responde a la experiencia del cirujano, a la técnica quirúrgica, al estado del paciente y al tamaño de la herida. INIBSA SUPRAMID solamente puede ser utilizado por personal médico cualificado.

EFECTO

INIBSA SUPRAMID se utiliza para la unión de bordes de heridas. Provoca solo una leve reacción inflamatoria tisular y luego es lenta y progresivamente encapsulado por el tejido conectivo. Aunque INIBSA SUPRAMID es un material no absorbible, la hidrólisis gradual de la poliamida in vivo puede eventualmente provocar la reducción progresiva de la tensión de rotura.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd11246

CONTRAINDICACIONES

INIBSA SUPRAMID no es adecuado para indicaciones que requieran de estabilidad prolongada del material de sutura, ya que es posible que se provoque una lenta reducción de su tensión de rotura in vivo después de un período de tiempo relativamente prolongado. Se debe evitar el uso de INIBSA SUPRAMID, en todos los casos de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, INTERACCIONES

Se debe tener cuidado en caso de hipersensibilidad a uno de los componentes de la aleación níquel-cromo que contiene la aleación austenítica de las agujas. Como en cualquier otro material de sutura, debe prestarse atención a que, durante la manipulación, no se deteriore el hilo, especialmente no debe doblarse o aplastarse con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Para tirar de la sutura, debe tirar siempre del hilo entre la aguja y el canal de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos agudos. Al extender el hilo debe evitarse un frotamiento de la superficie con el guante de goma, ya que puede dañarse. Para no dañar la aguja, debe sujetarse siempre a 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Si las agujas se deforman, pueden perder fuerza y ser menos resistentes a dobleces y roturas. Los usuarios deben tener extrema precaución cuando manipulan agujas de cirugía para evitar lesiones accidentales. Deseche las agujas en contenedores para objetos punzantes.

Debe evitarse la deformación de la aguja, ya que ello provocaría una pérdida de estabilidad.

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la herida y el material de sutura utilizado, por lo tanto, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza INIBSA SUPRAMID.

El cuidado postoperatorio debe garantizar que la sutura no está sujeta a una tensión considerable. INIBSA SUPRAMID no debe reutilizarse. Existe el riesgo de infección para el paciente o usuario. Asimismo, la funcionalidad del producto no puede garantizarse.

EFECTOS SECUNDARIOS

Para las agujas quirúrgicas, el usuario debe evitar lesiones propias de punción como posible fuente de infección. Las agujas usadas deben desecharse adecuada mente (para evitar posibles riesgos de infección).

Al principio pueden presentarse relaciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias en los contornos de la herida. Debido a la acción de cuerpos extraños, los síntomas inflamatorios preexistentes del tejido pueden acentuarse.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1346

ESTERILIDAD

Las suturas con INIBSA SUPRAMID están esterilizadas con óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. INIBSA SUPRAMID es para uso único solamente y no debe volver a esterilizarse. Rechace materiales de sutura abiertos sin usar!

ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 25 °C. Proteger de la humedad y de la acción directa del calor/ radiación solar. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24 11:46

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

REF = Número de catálogo

LOT = Denominación de lote

= Fecha de caducidad año - mes - día

= Consúltense las instrucciones de uso

= No reutilizar

= No reesterilizar

= No usar si el envase está dañado

STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno

= Límite superior de temperatura

= Teñido, monofilamento, no absorbible

= Teñido, trenzado, revestido, no absorbible

PA = Poliamida

= Código HIBC

= Fabricante

= Venta con receta (solamente para EE. UU.)

= Contenido del paquete

= Plegar el soporte de la sutura para acceder a la aguja

CE 0197

= Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24d11546

CÓDIGO DE AGUJA

1.ª letra: Indica la curvatura de la aguja.
F = 5/8-círculo
H = 1/2-círculo
D = 3/8-círculo
V = 1/4-círculo
K = Semicurvada
A = Asintótica
G = Derecha

2.ª letra: Brinda información sobre el tipo de aguja y sobre la punta de la aguja.
R = Aguja de cuerpo redondo
S = Aguja de corte inverso

3.ª y 4.ª letra: Describen las características especiales de la aguja y de la punta de la aguja.
M = Corte PREMIUM (parcialmente ajustado a mano)
N = Punta obtusa
T = Terminación punzante
P = Aguja espatulada
S = Diámetro más resistente
X = Diámetro extra resistente
F = Corte delgado PREMIUM «LÍNEA DELGADA» (parcialmente ajustado a mano)
W = Aguja flexible

Los números indican la longitud derecha (extendida) de la aguja en milímetros.
S (dígitos después del decimal) = Diámetro resistente
F (dígitos después del decimal) = Diámetro extra delgado

H R X 30

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146

CÓDIGO DE AGUJA

Ejemplo de tamaño y curvatura de aguja

= P = Aguja espátula

= PM = Aguja espátula corte PREMIUM

= S = Aguja de corte inverso

= SI = Aguja de corte interno

= RT = Aguja de corte de cuerpo redondo

= SM = Aguja de corte inverso corte PREMIUM

= SMI = Aguja de corte interno corte PREMIUM

= RTM = Aguja de corte de cuerpo redondo corte PREMIUM

= RN = Aguja de cuerpo redondo, obtusa

= R = Aguja de cuerpo redondo

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24 11:46

INIBSA SUPRAMID

PT **Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!**

Os dados constantes no presente manual de instruções são constantemente adaptados aos conhecimentos e experiências mais recentes. Por conseguinte, deverão ser lidos cuidadosamente antes da utilização de cada embalagem.

Poliamida 6-6/6

estojo de sutura estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO

INIBSA SUPRAMID está disponível quer como material cirúrgico de sutura monofilamento, não absorvível a partir de um copolímero depoliamida 6 e poliamida 6/6, quer, com diâmetros maiores, como um material cirúrgico de sutura pseudo-monofilamento, não absorvível, de poliamida 6/6, um polímero de hexametilenodiamina e ácido adípico, com um revestimento de poliamida 6, um polímero ε-caprolactama. INIBSA SUPRAMID está disponível em preto (negrode-fumo, índice de cores 77266).
INIBSA SUPRAMID existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, INIBSA SUPRAMID pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. INIBSA SUPRAMID respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível (0324).

CAMPOS DE APLICAÇÃO

INIBSA SUPRAMID é utilizado em cirurgias orais, de implantologia e crânio e maxilofaciais que exijam materiais cirúrgicos de sutura não absorvíveis e monofilamento.

MODO DE APLICAÇÃO

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica, o estado do paciente e o tamanho da ferida. INIBSA SUPRAMID só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

EFEITO

INIBSA SUPRAMID é utilizado para a coaptação dos bordos das feridas. Provoca apenas uma ligeira reacção inflamatória dos tecidos que é depois lenta e gradualmente encapsulada pelo tecido conjuntivo. Embora INIBSA SUPRAMID seja um material não absorvível, a hidrólise gradual da poliamida in vivo pode acabar por provocar uma diminuição gradual da resistência à tensão.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1846

CONTRA-INDICAÇÕES

Dado que INIBSA SUPRAMID pode perder lentamente alguma da sua resistência à tracção in vivo durante um período relativamente prolongado de tempo, não está indicado para situações em que é necessária uma estabilidade duradoura do material de sutura. Deve evitar-se a utilização de INIBSA SUPRAMID em todos os casos conhecidos de hipersensibilidade a qualquer um dos seus constituintes.

ADVERTÊNCIAS/MEDIDAS DE PRECAUÇÃO/INTERACÇÕES

Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do níquel-crómio que a liga austenítica das agulhas contém.Como com qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Particularmente, não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como o porta-agulhas. Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.

Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. A manipulação das agulhas pode fazer com que estas percam força e resistência à dobragem e que se partam. Os utilizadores devem ter cuidado ao manipular agulhas cirúrgicas a fim de evitarem ferimentos involuntários. As agulhas devem ser deitadas em contentores para seringas e agulhas.

O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a locali zação da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o INIBSA SUPRAMID.

Nos cuidados pós-operatórios deve confirmar-se que a sutura não está submetida a tensão considerável. INIBSA SUPRAMID não pode ser reutilizado. Existe o risco de infecção para o paciente e/ou cirurgião e a funcionalidade do produto não pode ser garantida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Um contacto mais prolongado de INIBSA SUPRAMID com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares). No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24d11:46

ESTERILIDADE

O INIBSA SUPRAMID é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! INIBSA SUPRAMID é para uma única utilização. Não voltar a esterilizar. Descartar suturas não utilizadas abertas!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, proteger da humidade e do efeito directo do calor/ radiação solar. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03.04.24 11:46

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

REF = Número de catálogo

LOT = Código do lote

= Prazo de validade Ano - Mês - Día

= Consultar as instruções de utilização

= Não reutilizar

= Não voltar a esterilizar

= Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE EO = Esterilizado com óxido de etileno

= Limite superior de temparatura

= Colorido, monofilamento, não reabsorvível

= Com cor, entrançado, revestido, não absorvível

PA = Poliamida

= Código HIBC

= Fabricante

= Medicamento sujeito a receita médica (apenas para os EUA)

= Conteúdo da embalagem

= Dobrar o suporte da sutura para aceder à agulha

CE 0197

= Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24d11:46

CÓDIGO DE AGULHAS

1.ª letra: Indica a curvatura da agulha
F = 5/8 de círculo
H = 1/2 de círculo
D = 3/8 de círculo
V = 1/4 de círculo
K = Semicurva
A = Assimptótica
G = Recta

2.ª letra: Informa sobre o tipo de agulha e ponta da agulha
R = Agulha de corpo cilíndrico
S = Agulha cortante

3.ª e 4.ª letras: Descrevem características especiais da agulha e da ponta da agulha
M = Corte PREMIUM (parcialmente aperfeiçoado à mão)
N = Ponta romba
T = Ponta de trocar
P = Agulha espatulada
S = Diâmetro mais forte
X = Diâmetro extraforte
F = Corte PREMIUM fino "LINHA FINA" (parcialmente aperfeiçoado à mão)
W = Agulha flexível

Números indicam o comprimento da agulha direita (alongada) em milímetros
S (após os números) = Diâmetro mais forte
F (após os números) = Diâmetro extrafino

H R X 30

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03/04/24 11:46

CÓDIGO DE AGULHAS

Exemplo do tamanho e da curvatura da agulha

= P = Agulha espatulada

= PM = Agulha espatulada, corte PREMIUM

= S = Agulha cortante invertida

= SI = Agulha cortante convencional

= RT = Agulha cortante cilíndrica

= SM = Agulha cortante invertida, corte PREMIUM

= SMI = Agulha cortante convencional, corte PREMIUM

= RTM = Agulha cilíndrica de corte, corte PREMIUM

= RN = Romba, agulha cilíndrica

= R = Agulha cilíndrica

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03/04/24 11:46

INIBSA SUPRAMID

EN **Instructions for use, please read carefully!**

The information given in this package leaflet is updated regularly. Please read instructions carefully prior to use.

Polyamide 6-6/6

sterile, non-absorbable suture material

DESCRIPTION

INIBSA SUPRAMID is available as both a monofilament, non-absorbable, surgical suture material from a copolymer of polyamide 6 and polyamide 6/6, and, with larger diameters, as a pseudomonofilament, non-absorbable, surgical suture material of polyamide 6/6, a polymer of hexamethylenediamine and adipic acid, with a coating of polyamide 6, an ε-caprolactam polymer. INIBSA SUPRAMID is available dyed black (Carbon black, Colour Index 77266). INIBSA SUPRAMID is available in various thicknesses and lengths as a needle-thread combination.
INIBSA SUPRAMID satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile, non-absorbable suture material. (0324).

INDICATIONS

INIBSA SUPRAMID is used in dental, dental-implantological and cranio-maxillo-facial surgery requiring non-absorbable, monofilament surgical suture materials.

MODE OF APPLICATION

The suture material to be used and its size should be chosen in accordance with the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound. INIBSA SUPRAMID may only be used by qualified medical personnel.

ACTION

INIBSA SUPRAMID is used for the coaptation of wound edges. It causes only a slight inflammatory tissue reaction and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Although INIBSA SUPRAMID is a non-absorbable material, gradual hydrolysis of the polyamide in vivo can eventually lead to a progressive loss of tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

As INIBSA SUPRAMID may slowly lose some of its tensile strength in vivo over a relatively long period of time, it is not suitable for indications in which lasting stability of the suture material is required. In cases of known

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24d11:46

hypersensitivity to any of the constituents of INIBSA SUPRAMID, its use should be avoided.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Care should be taken by known hypersensitivity against one of the constituents of the nickel-chromium containing austenitic alloy of needles. As with all suture material, care must be taken to ensure that the thread is not damaged during handling. In particular, it must not be kinked or crushed by surgical instruments such as needle holders.

When tightening the suture always pull on the thread between the needle and the puncture channel. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects. When stretching the thread avoid friction with the rubber glove, as this can damage the thread.

In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard needles in "Sharps" containers.

The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which INIBSA SUPRAMID is to be used.

INIBSA SUPRAMID must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product cannot be guaranteed.

ADVERSE REACTIONS

As with all foreign bodies, prolonged contact between INIBSA SUPRAMID and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts). Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreign body effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

INIBSA SUPRAMID is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! INIBSA SUPRAMID is for single use only and should not be resterilized. Discard open, unused sutures!

STORAGE CONDITIONS

Store at not more than 25°C protected from moisture and direct heat/solar radiation. Do not use after the expiry date!

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03.04.24 11:46

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

REF = Reference number

LOT = Batch number

= Use by year - month - day

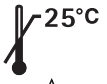
= Consult instructions for use

= Do not reuse

= Do not resterilise

= Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide



= Upper limit of temperature

= Dyed, monofilament, non-absorbable

= Dyed, twisted, coated, non-absorbable

PA = Polyamide

= HIBC code

= Manufacturer

= Prescription only (only for USA)

= Package contents

= Folding out the suture carrier to access the needle

CE 0197

= CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council 0197. Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24 11:46

NEEDLE CODE

1st letter: Indicates the curvature of the needle
F = 5/8-circle
H = 1/2-circle
D = 3/8-circle
V = 1/4-circle
K = Semi-curved
A = Asymptotic
G = Straight

2nd letter: Gives information on the type of needle and needle tip
R = Round-bodied needle
S = Cutting needle

3rd and 4th letters: Describe special features of the needle and needle tip
M = PREMIUM cut (partly hand-honed)
N = Blunt point
T = Trocar point
P = Spatulated needle
S = Stronger diameter
X = Extra strong diameter
F = Thin PREMIUM cut "THIN LINE" (partly hand-honed)
W = Flexible needle

Numbers indicate the straight (extended) length of the needle in millimetres
S (after numbers) = Stronger diameter
F (after numbers) = Extra thin diameter

H R X 30

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd11:46

NEEDLE CODE

Example of needle size and needle curvature

= P = Spatula needle

= PM = Spatula needle PREMIUM-cut

= S = Reverse cutting needle

= SI = Inner cutting needle

= RT = Round-bodied cutting needle

= SM = Reverse cutting needle PREMIUM-cut

= SMI = Inner cutting needle PREMIUM-cut

= RTM = Round-bodied cutting needle PREMIUM-cut

= RN = Blunt, round-bodied needle

= R = Round-bodied needle

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03/04/24 11:46

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1146 03/04/24 11:46

inibsa

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany

Distributed by Inibsa
www.inibsa.com

For dental professional use only.

CE 0197

Status: 2024-02 GA0096

IFU_Inibsa Supramid_2024-02 GA0096_print_60x110mm_2003.04.24dd1246
Page 1 of 1