

**Gebruiksaanwijsing**

## 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 Hematein Logwood Black C.I. 75290, ist aber auch ungefärbt in der natürlichen beigen Farbe erhältlich. Dafilon® erfüllt alle Anforderungen der Pharm. Eur. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, nicht resorbierbare Fäden.

**Indikationen**

Dafilon® ist grundsätzlich zur Hautnaht indiziert. Dafilon® Mikronahtmaterialien sind auch in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie für mikrovaskuläre, neurologische und ophthalmologische Eingriffe indiziert.

**Wirkungsweise**

Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder, um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Dafilon®-Nahtmaterialien können eine minimale, akute, entzündliche Reaktion in Geweben 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.

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

**Gegenanzeigen**

Dafilon®-Nahtmaterialien sind kontraindiziert in den Indikationen, wo es auf dauerhafte Erhaltung der Nahtfestigkeit ankommt. Das Dafilon® Mikronahtmaterial ist wegen der limitierten Reißkraft für den konventionellen Wundverschluss im intrakutanen/subkutanen, kardiovaskulären und gastro-intestinalen Bereich sowie zur Fixierung von Gefäßprothesen nicht vorgesehen.

**Warnhinweise**

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

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. Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.

**Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Der Anwender muss beim Einsatz von Dafilon®-Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.

**Anwendung**

Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen. **Nebenwirkungen**

Nachteilige Reaktionen beim bestimmungsgemäßen Einsatz dieses Materials sind nicht bekannt.

**Stand der Information: 02/2013**

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

<b>Instructions for use</b>	<b>GB</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Description</b>	
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 Hematein 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, nonabsorbable sutures.	
<b>Indications</b>	

Dafilon® is basically indicated for dermal sutures, Microsurgery and Ophthalmology for ophthalmic, microvascular and neural interventions.

**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. When Dafilon is used for skin closure, 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.

**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® microsutures having a limited tensile strength retention are not recommended for conventional woundclosure in intracutaneous/subcutaneous, cardiovascular and gastro-intestinal indications as well as for the fixation of vascular prostheses.

**Warning note**

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

Do not reuse: 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.

No special storage conditions are required.

**Note/precautionary measures**

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. The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing Dafilon® suture materials.

**Application**

To be used in accordance with surgical requirements.

**Side effects**

Unfavourable reactions are not known to occur when the material is employed according to the instructions.

**Date of information: 02/2013**

<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>NL</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Omschrijving</b>	
Dafilon® is een stiel, niet-resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van polyamide. Dafilon® is verkrijgbaar in blauw (Polyamide 6), gekleurd met Pigment Blue 15:1, of in zwart (Polyamide 6/6), gekleurd met Hematein 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 stieriele, niet- resorbeerbare hechtmaterialen.	
<b>Indicaties</b>	
Dafilon® is geïndiceerd voor dermale hechtingen, microchirurgie en oogheelkunde (oog-, microvasculaire en neurochirurgische ingrepen).	
<b>Werkwijze</b>	
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt om de wondranden bijeen te houden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken. Als Dafilon® hechtmaterialen gebruikt worden, treedt er een minimale weefselontsteking op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door fibreus bindweefsel. Zoals bij alle polyamide materialen, verliest Dafilon® geleidelijk zijn treksterkte in vivo als gevolg van enzymatische activiteit.	
Aangezien Dafilon® een niet-resorbeerbaar materiaal is, wordt sterk aanbevolen, wanneer het wordt gebruikt voor het sluiten van de huid, om de hechting te verwijderen zodra het genezingsproces voltooid is, en niet later dan na 30 dagen.	
<b>Contraindicaties</b>	
Als gevolg van het geleidelijke verlies van de treksterkte dat plaatsvindt in vivo over een langere periode, is het gebruik van Dafilon® contrageïndiceerd wanneer een permanente sterkte van het hechtmateriaal van belang is. Dafilon® microchirurgisch hechtmateriaal heeft een beperkte treksterkte en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting van intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastrointestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.	
<b>Waarschuwing</b>	
Dafilon® mag niet worden gesteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!	
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk. <b>Voorzorgsmaatregelen</b>	

a une résistance à la tension limitée et ne peut donc pas être recommandée pour la fermeture de plaies conventionnelles intra-cutanées, sous-cutanées, gastro-intestinales ou pour la fixation des prothèses vasculaires.

**Mise en garde**

Dafilon® ne doit pas être stérilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés.

A usage unique / en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'enclassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

**Précautions d'emploi**

Lors de l'utilisation de Dafilon®, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliage. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales, avant d'utiliser les sutures chirurgicales Dafilon®.

**Mode d'utilisation**

Selon les exigences de la pratique chirurgicale.

**Effets indésirables**

Aucune réaction défavorable n'est connue, si la suture est utilisée selon le mode d'emploi.

**Date de l'information: 02/2013**

<b>Année d'apposition du marquage CE:</b>	<b>CE</b>
Mai 97	
<b>Distributeur en Suisse</b>	
B. Braun Medical AG	
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach	

<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>NL</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Omschrijving</b>	
Dafilon® is een stiel, niet-resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van polyamide. Dafilon® is verkrijgbaar in blauw (Polyamide 6), gekleurd met Pigment Blue 15:1, of in zwart (Polyamide 6/6), gekleurd met Hematein 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 stieriele, niet- resorbeerbare hechtmaterialen.	
<b>Indicaties</b>	
Dafilon® is geïndiceerd voor dermale hechtingen, microchirurgie en oogheelkunde (oog-, microvasculaire en neurochirurgische ingrepen).	
<b>Werkwijze</b>	
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt om de wondranden bijeen te houden om zo een ongestoorde wondgenezing mogelijk te maken. Als Dafilon® hechtmaterialen gebruikt worden, treedt er een minimale weefselontsteking op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door fibreus bindweefsel. Zoals bij alle polyamide materialen, verliest Dafilon® geleidelijk zijn treksterkte in vivo als gevolg van enzymatische activiteit.	
Aangezien Dafilon® een niet-resorbeerbaar materiaal is, wordt sterk aanbevolen, wanneer het wordt gebruikt voor het sluiten van de huid, om de hechting te verwijderen zodra het genezingsproces voltooid is, en niet later dan na 30 dagen.	
<b>Contraindicaties</b>	
Als gevolg van het geleidelijke verlies van de treksterkte dat plaatsvindt in vivo over een langere periode, is het gebruik van Dafilon® contrageïndiceerd wanneer een permanente sterkte van het hechtmateriaal van belang is. Dafilon® microchirurgisch hechtmateriaal heeft een beperkte treksterkte en wordt derhalve niet aanbevolen voor conventionele wondsluiting van intracutane/subcutane, cardiovasculaire en gastrointestinale indicaties of voor het fixeren van vaatprothesen.	
<b>Waarschuwing</b>	
Dafilon® mag niet worden gesteriliseerd. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!	
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk. <b>Voorzorgsmaatregelen</b>	

estéril, não absorvível, produzido a partir de Poliamida. Dafilon® está disponível na cor azul (Poliamida 6/66), tingido com Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) ou em preto (Poliamida 6/6), tingido com Hematein Logwood Black C.I. 75290, para o tornar mais facilmente identificável, mas também está disponível na sua cor natural ou bege. Dafilon® cumpre todos os requisitos das farmacopeias Europeia e Norte Americana, na edição actual, para suturas estéreis não absorvíveis.

**Indicações**

Dafilon® está basicamente indicado para suturas dérmicas, Microcirurgia e Oftalmologia para intervenções oftálmicas, micro vasculares e neuro.

**Modo de acção**

Os materiais de sutura são primariamente usados para adaptação dos bordes das feridas para possibilitarem uma cicatrização sem perturbações. Quando os materiais de sutura Dafilon® são utilizados, verifica-se uma reacção inflamatória mínima dos tecidos, seguida por um gradual encapsulamento do material de sutura por tecido conectivo fibroso. Tal como acontece com todos os materiais de Poliamida, depois de um longo período de tempo de implantação in vivo, Dafilon® está sujeito a uma gradual perda de resistência total, através da acção das enzimas do organismo.

Quando se utiliza o Dafilon® para o encerramento de feridas, e sendo um material não absorvente, recomenda-se vivamente a remoção da sutura assim que se atingir o período de cura, nunca superior a 30 dias.

**Contra-indicações**

Considerando a gradual perda de resistência que pode ocorrer in vivo durante um longo período de tempo de uso, Dafilon® está contra indicado quando for importante uma força de retenção permanente. As micro suturas de Dafilon® têm uma limitada resistência à tracção pelo que não são recomendadas para o encerramento convencional de feridas intracutâneas/subcutâneas, cardiovasculares e gastrointestinais, bem como para a fixação de próteses vasculares.

**Nota de aviso**

Dafilon® não deve ser reesterilizado. Embalagens abertas e não utilizadas ou danificadas devem ser descartadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte. Não são requeridas condições especiais de armazenamento.

**Nota de medidas de precaução**

Quando se trabalha com materiais de sutura, deve-se ter o cuidado de se assegurar que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras.

O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica antes de utilizar os materiais de sutura Dafilon®.

**Aplicações**

Para serem usadas de acordo com os requisitos cirúrgicos.

**Efeitos laterais**

Não há conhecimento de reacções desfavoráveis que tenham ocorrido quando os materiais são empregues de acordo com as instruções.

**Data das informações: 02/2013**

<b>Brugsvejledning</b>	<b>DK</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Beskrivelse</b>	
Dafilon® er et steril, monofilament, ikke- absorberbart suturmateriale produceret af Polyamid. Dafilon® leveres blå (polyamid 6/66) med Pigment Blue 15:1, eller sort (polyamid 6/6) med Hematein Logwood Black C.I. 75290 for at gøre det mere synligt, men også ufarvet i natur beige. Dafilon® opfylder alle aktuelle krav fra Den europæiske og amerikanske Pharmacope for sterile, ikke absorberbare suturer.	
<b>Indikationer</b>	
Dafilon® er en hudsutur, mikrokirurgi og ofthalmologi, mikrovaskulære- og neurokirurgiske indgreb.	
<b>Påvirkningsmåde</b>	
Suturmaterialer bruges primært til adaption af sårande for at opnå en stabil sårhealing. Når Dafilon® bruges, opstår en minimal inflammatorisk reaktion, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturmateriale af det omkringliggende fibrose væv. Ligesom alle Polyamidmaterialer, vil Dafilon® over længere periode i vævet, gradvist miste sin styrke totalt ved hjælp af vævsenzymr.	
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. <b>Obs!/försiktighetsåtgärder</b>	
Vid arbete med suturtråd är det oerhört viktigt att se till att man inte skadar tråden genom att klämma samman eller kinka den med kirurgiska instrument, t.ex. pinsett eller nålförare. Den som använder Dafilon® ska vara väl förtrogen med kirurgiska sutureringsstekniker.	
<b>Användning</b>	
Används i enlighet med kirurgiska behov.	

<b>Indicações</b>	<b>PT</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Descrição</b>	
Dafilon® é um material de sutura cirúrgico, monofilamento	

**Biværkninger**

Enga biværkninger har kopplats till suturtråd som används enligt anvisningarna.

**Informationsdatum: 02/2013**

på baggrund af det gradvise styrketab, som kan ske over en længere periode i vævet, er brugen af Dafilon® kontraindikeret, når det ønskes en permanent bibeholdelse af trækstyrken. Dafilon® Mikrosuturer, som har en begrænset bibeholdelse af trækstyrken, anbefales ikke til almindelig sårlukning ved intracutane/ subcutane, kardiovaskulære og gastrointestinale indikationer såvel som for fixation af karproteser.

**Advarsel**

Dafilon® on steriili, yksikäikeinen absoroitumaton kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyamidista. Dafilon® on saatavissa sinisenä (polyamid 6). Pigment Blue 15:1-väriillä värjättyinä tai mustana (polyamid 6/6), Hematein Logwood Black C.I 75290-väriillä värjättyinä ompelien erottamisen helpottamiseksi. Dafilon®-ommelainetta on kuitenkin saatavana myös värjäämättömänä, luonnonbeigenä. Dafilon® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltojen farmakopeoiden steriileitä absoroitumattomia ommelaineita koskevat nykyiset vaatimukset.

**Käyttötarkoitukset**

Dafilon® on tarkoitettu pääasiassa iho-ompeleisiin, mikrokirurgiaan ja oftalmologisiin indikaatioihin silmän mikroverisuoni- ja hermokudusinterventioihin.

**Toimintatapa**

Ommelainetta käytetään pääasiassa haavunreunojen ompelun siten, että haava paranee mahdollisimman tehokkaasti ja häiriöttä. Dafilon® ommelaineena aiheuttaa lieväen tulchudusreaktion kudoksensa, jonka jälkeen ommelaine kotoiloituu vähitellen sidokudokseen. Kuten kaikkien polyamidimateriaalien, myös Dafilon®-ompeleen lujus heikkenee asteittain in vivo kehon entsyymien vaikutuksesta. Kun Dafilon®-ommelainetta käytetään ihon sulkemiseen ja materiaalin ohessa absoroitumtonta, suositellaan, että ommel poistetaan heti kun paraneminen on saavutettu ja viimeistään 30 päivän kuluttua.

**Vasta-aiheet**

Koska ompelaiden vaihtuus heikkenee vähitellen in vivo, Dafilon® ei suositella käytettäväksi sellaisissa kohteissa, joissa ompelien lujuu den säilyminen on tärkeää. Tästä syystä Dafilon®-mikro-ompeleita ei suositella perinteiseen, ihonsäiseen haavaompelun, kardiovaskulaarisiin tai ruuansulatuselimistöön liittyviin indikaatioihin tai verisuoniproteesien kiinnittämiseen.

**Varoitukset**

Dafilon®-ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät avatut tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä. Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikenty ny vaikutus. Tuotteen heikenty ny vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan. Ei vaadi erikoisvarusteita.

**Varotoimet**

Ommelaineita on käsiteltävä varoen, etteivät ne vaurioidu. Älä purista tai taivuta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten piidellä tai neulankäyttimillä. Käyttäjän on tunnettava kirurgiset ompelumenetelmät ennen Dafilon®-ommelaineiden käyttämistä.

**Käyttö**

Tuotetta on käytettävä kirurgisten vaatimusten mukaisesti.

**Sivuvaikutukset**

Sivuvaikutuksia ei tunneta, kun ommelainetta käytetään ohjeiden mukaisesti.

**Tietojen päiväys: 02/2013**

<b>Brugsinstruksjoner</b>	<b>NO</b>
<b>Dafilon®</b>	
<b>Beskrivelse</b>	
Dafilon® er et steril, monofil, ikke-absorberbar kirurgisk suturmateriale fremstilt av polyamid. Dafilon® er enten fargert blå (Polyamid 6), fargert med Kobber Ftalocyanin (C.I. 74 160), eller i sort med Hematein Logwood Black C.I. 75290 for å gjøre det lettere å gjenkjenne suturen, men er også å få ufarget i den naturlige beige fargen. Dafilon® oppfyller alle de gjeldende krav som European Pharm. and United States Pharm. setter til sterile, ikke-absorberbart suturmateriale.	
<b>Indikasjoner</b>	
Dafilon® er hovedsakelig indisert for hud sutur, mikrokirurgi og oftalmologi for oftalmologiske, mikrovaskulære og nevrokirurgiske inngrep.	
<b>Bruksmåte</b>	
Suturmateriale brukes primært for adaptasjon av sårkanter for å muliggjøre en uforstyrret sårhealing. Når Dafilon®	

suturmateriale brukes, vil det opptre en minimal betennelsesaktig vevsreaksjon fulgt av en gradvis innkapsling av suturmateriale av fibrøst bindevev. Som ved alle polyimidmaterialer er Dafilon® over lengre tid in vivo gjensandt for ikke tap av total suturstyrke pga. virkningen av enzymer i kroppen.

Når Dafilon® brukes for hudlukking, anbefales det sterkt å fjerne suturen etter hebredelsesperioden er over da det er et ikke-absorberbart materiale, men ikke senere enn 30 dager.

**Kontraindikasjoner**

Pga. det gradvise tapet av styrke som kan inntreffe in vivo over lengre tid, er bruk av Dafilon® kontraindisert når en permanent bevarelse av suturstyrken er av betydning. Dafilon® mikrosuturer har en tidsbegrenset strekkstyrke og anbefales derfor ikke ved konvensjonell sårlukking på intrakutane/subkutane, kardiovaskulære og gastroenterologiske indikasjoner. Heller ikke bør de brukes til fiksjasjon av vaskulære graft.

**Advarsel**

Dafilon® må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt, og pakninger som er skadet, må kastes. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsett funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.

**Anmerking/forsiktighetsregler**

Når man arbeider med suturmateriale, må man være nøye med å sikre at bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nåleholdere ikke skader materialet ved at det blir klemt eller bendt. Brukeren må være fortrolig med kirurgiske suturteknikker for Dafilon® suturmateriale tas i bruk.

**Anvendelse**

Brukes etter overensstemmelse med kirurgiske krav.

**Bivirkninger**

Man kjenner ikke til at det har opptrådt uheldige reaksjoner når materialet har vært brukt i følge retningslinjene.

**Dato for siste revisjon: 02/2013**

## Dafilon®

**DE** Gebrauchsanweisung

Steriil

**GB** Instructions for use

Steriil

**FR** Mode d'emploi

Steriil

**NL** Gebruiksaanwijzing

Steriil

**ES** Instrucciones de uso

Estéril

**PT** Instruções de uso

Estéril

**DK** Brugsvejledning

Steriil

**SE** Användarinstruktioner

Steriil

**FI** Käyttöohjeet

Steriili

**NO** Bruksinstruksjoner

Steriil

**IT** Istruzioni per l'uso

Steriile

**HU** Használati utasítás

Steriil

**BG** Инструкции за използване

Стерилно

**GR** Οδηγίες χρήσης

Ασποταρμημένο

**SK** Návod na použitie

Steriilné

**PL** Instrukcja stosowania

Sterylny



**Istruzioni per l'uso**

**Dafilon®**

**Descrizione**

Dafilon® è un materiale di sutura chirurgico sterile, monofilamento, non riassorbibile, realizzato in poliammide. Per renderlo più facilmente visibile, Dafilon® è disponibile in color blu (poliammide 6/66), tinto con Flalocianina di Rame (C.I. 74160) o in color nero (poliammide 6/6), tinto con Hematein Logwood Black (C.I. 75290). È comunque disponibile anche senza tintura, in color beige naturale. Dafilon® soddisfa tutti i requisiti previsti nell'ultima edizione della Farmacopea Europea e della Farmacopea Americana per le suture sterili non riassorbibili.

**Indicazioni**

Dafilon® è essenzialmente indicato per suture cutanee, microchirurgia ed oftalmologia, per interventi oftalmici, microvascolari e sui nervi.

**Mecanismo d'azione / Applicazione**

I fili di sutura s'impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. L'impiego di fili di sutura Dafilon® occasiona una minima reazione infiammatoria dei tessuti, seguita da un progressivo incapsulamento del materiale di sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Come qualsiasi prodotto in poliammide, in vivo, dopo un lungo periodo di tempo, Dafilon® è soggetto ad una graduale perdita di resistenza alla trazione dovuta all'azione degli enzimi. Quando si utilizza Dafilon® per suture dermiche, ai trattarsi di un materiale non riassorbibile, è vivamente consigliabile eliminare la sutura dopo la guarigione, ed in ogni caso entro 30 giorni.

**Controindicazioni**

Data la graduale perdita di resistenza, che si ha in vivo dopo un periodo di tempo prolungato, l'uso di Dafilon® è controindicato quando sia necessario che la forza della sutura si mantenga sempre. Data la limitata resistenza alla trazione delle microsuture Dafilon®, queste non sono consigliate per le normali suture intracutanee/subcutanee, per la chirurgia cardiovascolare e gastrointestinale, né per il fissaggio di protesi vascolari.

**Avvertenze**

Dafilon® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate. Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medico e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

**Note / Misure di precauzione**

Quando si lavori con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi. Prima di utilizzare i materiali di sutura Dafilon®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

**Applicazione**  
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

**Effetti collaterali**

Non sono stati descritti effetti collaterali quando il materiale viene impiegato come indicato nelle istruzioni.

**Data di stesura dei dati: 02/2013**

<span></span>	Distributeur en Suisse
<span></span>	B. Braun Medical AG
<span></span>	Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

**Használati utasítás**

**Dafilon®**

**Leírás**

A Dafilon® steril, monofil, poliamid alanyagú, nem felszívódó varrónyag. A jobb észrevehetőség céljából a Dafilon® Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) színezőanyaggal színezett két változatban (6/66 poliamid), és Hematein Logwood Black C.I. 75290 színezőanyaggal színezett fekete változatban (6/6 poliamid) létezik, de festetlen drapp színben is kapható.

A Dafilon® az Európai és az Amerikai Pharmacopeias jelenleg érvényes verziója szerinti steril, nem felszívódó varrónyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel.

**Javallatok**

A Dafilon® elsősorban bőrvarráshoz javasolt, mikrosebzézetben vagy a szemézet területén szemézeti, microvasculáris és

neurológiai beavatkozásoknál használatos.

**Felhasználás**

A varrónyagot elsősorban ott alkalmazzák, ahol a sebek zavartalan gyógyulásához hosszabb ideig tartó alacsonyzetartás szükséges. A varrónyag beültetése után gyenge gyulladásoos reakciók léphet fel, amely az idegen testtel szembeni típusos reakciónak számít, majd a varrónyag a közbűszetben fokozatosan betokozódik. Mint minden poliamid alanyagú varrónfal, a Dafilon® is az élő szövetekben a testenzimek hatásának köszönhetően fokozatosan veszít a teljes tömegéből.

A Dafilon® bőrsérülések zárására történő használatokor, mivel ez nem felszívódó anyag, kifejezetten ajánlott a varrat eltávolítása a gyógyulási időszak elérését követően, és nem több mint 30 nappal később.

**Ellenjavallatok**

A Dafilon® fokozatos tömegvesztését figyelembe véve, amely az élő szövetekben történt beültetést követően hosszabb idő elteltével bekövetkezik, a Dafilon® használatá minden olyan esetben ellenjavallt, ahol fontos a varrónyag erősségének állandó megőrzése. A Dafilon® mikro varrónyag korlátozott szakítóereje miatt a varrónyag használatá ellenjavallott hagyományos intracutan/subcutan sebzársánl, cardiovascularis, gastro-intestinális beavatkozásoknál, valamint az érpértéizek rögzítóvarrásánál.

**Figyelmeztetések**

A Dafilon® varrónyagot nem lehet újraszterilizálni. A felbontott, fel nem használt csomagot el kell dobní. A termék újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegék ésvagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyeződése ésvagy csökken hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat. Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.

**Övatosági intézkedések**

A varrónyagokkal történő varrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint pl. a csipő vagy tűfogó, ne nyomják össze vagy ne tegyék hullámossá a varrónyagot. A Dafilon® varrónfalat alkalmazzó sebésznek a varrónyag használatá során ismernie kell a sebészeti varrat-technikákat.

**Alkalmazása**
Sebészeti igényeknek megfelelően történik.

Ha a varrónyag alkalmazása a használati utasításnak megfelelően történik, kedvezőtlen mellékhatás nem ismeretes.

**Tájékoztató kelte: 02/2013**

**Инструкции за използване**

**Dafilon®**

**Описание**
Dafilon® е стерилен монофилен нерезорбируем хирургичен шевен материал, произведен от полиамид. Dafilon® се предлага в сини цвят (полиамид 6/66), оцветен с Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) или в черен цвят (полиамид 6/6), оцветен в черно с Hematein Logwood C.I. 75290, за да е по-лесно различим, но се предпоставя и неочветен, с естествения си бежов цвят. Dafilon® отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея и на последното издание на Фармакопеята на Съединените Щати за стерилни, нерезорбируеми конци.

**Показания**
Dafilon® е основно подходящ за кожни шевове, в микрохирургията и oftalmologични интервенции.
**Начин на действие**
Шевните материали се прилагат, на първо място, за адаптация на раневите ръбове, за да се осъществи безпроблемно зарастване на раната. При използването на шевни материали Dafilon® ще настъпи минимална възпалителна тъканна реакция, последвана от плавно капсулиране на шевния материал от фиброзна съединителна тъкан. Както всички полиамидни материали, за дълги периоди от време Dafilon® in vivo е подложен на плавна загуба на общата здравина на коeца поради действието на телесните ензими.
Когато Dafilon® се използва за затваряне на кожата и тъй като е неабсорбируем материал, силно се препоръчва да се сваля коeца веднага след зарастването и не по-късно от 30 дни.

**Противопоказания**
Поради постепенната загуба на здравина, която може да настъпи in vivo за дълго време, използването на Dafilon® е противопоказано, когато е важно запазването на

постоянна здравина на коeца.
**Микрохирургичният материал** Dafilon® има ограничена остатъчна якост на отпън и не се препоръчва за конвенционално затваряне на рани с интракутани/субкутани, сърдечносъдови и стомашно - чревни показания, също както и при поставяне на съдови протези.

**Предупреждение**

Dafilon® не се рестерилизира. Отворените неизползвани или повредени пакетчета се изхвърлят.
Неподходящ за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала.
**Риск от нараняване, заболяване или смърт**, причинени от замръсване и/или нарушена функционалност на материала.

He се изискват специални условия за съхранение.

**Предпазни мерки**

Когато се работи с шевни материали, трябва да се внимава използваните хирургични инструменти, като пинсети и иглодържатели, да не повредят материала чрез смачкване или прегъване. Потребителят трябва да е запознат с хирургичните техники преди използването на шевни материали Dafilon®.

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Περιγραφή**
Το Dafilon® είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που παράγεται από πολυαμιδίη. Το Dafilon® είναι βαμμένο μπλε (Πολυαμιδίη 6/66), χρωματισμένο με φθαλοκυανίνη γαλάκι (C.I. 74 160) ή σε μύθοο (Πολυαμιδίη 6/6), χρωματισμένο με Hematein Logwood C.I. 75290, για να το κάνει περισσότερο εύκολα αναγνωρίσιμο, αλλά επίσης είναι διαθέσιμο άβηρο στο φυσικό μπλε χρώμα. Το Dafilon® εκπληρω όδες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών, σύγχρονη έκδοση περί αποστειρωμένων, μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

**Ενδείξεις**

Το Dafilon® ενδείκνυται βασικά για δερματικές ραφές, Μικροχειρουργική και στην Οφθαλμολογία για οφθαλμικές μικροχειρειακές καθός και επεμβήσεις νεύρων.
**Τρόπος Αράξης**
Τα ράμματα προετίστω χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στα χελιά του τραυμάτων για να καταστήσουν πιθανή μια αδιατάρακτη επόλωση της πληγής. Όταν χρησιμοποιούνται Dafilon® ράμματα, μια ελαφστή φλεγμονώδης αντίδραση ιστού θα λάβει χώρα ακολούθουμένη από μια βαθμιαία ενθλάκωση του ράμματω από τον ινόδη συνδετικό ιστό.
Όπως όλα τα πολυαμιδικά ράμματα, μετά από μεγάλη πάροδο του χρόνου το Dafilon® in vivo υποβάλλεται σε μια βαθμιαία απόλεια της ολικής αντοχής του δια μέσου της δράσης ενζύμων του σώματος.

Όταν το Dafilon® χρησιμοποιείται για σύγκληση του δέρματος, δεδομένου ότι είναι μη απορροφήσιμο υλικό, συνιστάται ιδιαίτερος να αραιρείται το ράμμα όταν έχει επιτευχθεί η περίοδος επόλωσης, και όχι αργότερα από 30 ημέρες.
**Αντενδείξεις**
Εξ αιτίας της βαθμιαίας απόλειας αντοχής που μπορεί να λαμβάνει χώρα in vivo για μεγαλύτερο διάστημα, η χρήση του Dafilon® αντενδείκνυται όταν είναι επιθυμητή μια μόνιμη διατήρηση αντοχής του ράμματω. Το Dafilon® μικροράμματα (microsutures) έχοντασ ορισκή διατήρηση αντοχής στην τάση δεν συνιστώνται για συνήθεις συνρραφές τραυμάτων ενδοδερμικές/υποδόθιας, καρδιαγγειακές και γαστρεντερικές καθός και για στερέωση αγγειακών μοσχευμάτων.

**Προειδοποιήσεις**

Το Dafilon® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
Ανοτυμένα – αρχρημοποιήτα ή πακέτα με βλάβη πρέπει να αποβλήλονται.
Μην επαναχρημοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή χρήση και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρημοποίησηση.
Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.
Δεν απαιτούνται ειδικό χόρο αποθήκευσης.

**Προληπτικά μέτρα**

Όταν χρησιμοποιούμε ράμματα, θα πρέπει να δείχνουμε μεγάλη προσοχή ώστε να διασφαλίεται ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως τσιμπιδάς και βελονόκατοχα δεν προκαλούν ζημιές με τσιμπήματα ή μεταβόματα.

Ο χρήτης πρέπει να είναι οικείοσ με την τεχνική χειρουργικής συρραφής προτού ασχοληθεί με το ράμμα Dafilon®.

**Εφαρμογή**

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.

**Παρενέργειες**

Ανεπιθύμητες παρενέργειες δεν είναι γνωστές όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

**Ημερομηνία ενημέρωσης: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

Dafilon® je sterilný, jednolátkový, neabsorbovatelný, chirurgický šijací materiál vyrobený z Polyamidu. Lepšie rozoznanie je dostupný v modrej farbe (Polyamid 6/66), zafarbený s Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) alebo v čiernej farbe (Polyamid 6/6), zafarbený s Hematein Logwood Black C.I.75290, je tiež dostupný ako nezafarbený, v prirodzenej béžovej farbe. Dafilon® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov amerických pre sterilné a neabsorbovatelné šijacie materiály.

**Indikácie**

Dafilon® je indikovaný pre šitie kože, v mikrochirurgii a oftalmológii pre oftalmologické, mikrovaskulárne a nervové zákroky.
**Spôsob použitia materiálu**
Šijacie materiály sa používajú primárne na adaptáciu okrajov rán, aby sa umožnilo pokiaľ možno jej nerušené hojenie. Pri využívaní šijacieho materiálu Dafilon® sa vyskytnú minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva s následným postupným oprúdením šijacieho materiálu fibróznym spojivovým tkanivom. Podobne ako všetky ostatné polyamidové šijacie materiály stráca aj Dafilon® in vivo v dôsledku dlhodobého pôsobenia endogénnych enzýmov postupne pevnosť. Keď sa Dafilon® použije na uzatvorenie kože a keď ide o nevstrebateľný materiál, odporúča sa odstrániť steh po ukončení doby liečenia a nie neskôr ako 30 dní.

**Kontraindikácie**
Na základe postupnej straty sily, ku ktorej in vivo môže dôjsť po dlhšom časovom období, je použitie Dafilon® kontraindikované v tých prípadoch, kde je dôležité stále udržovanie sily sutúry.

Mikrosúťury Dafilon®, ktoré majú obmedzené trvanie pevnosti v ťahu sa neodporúčajú pre bežné uzatváranie intrakutánnych, alebo subkutánnych rán, v kardiovaskulárnych a gastrointestinálnych indikáciách, rovnako ako pre fixáciu vaskulárnych protéz.

**Užozmenia**

Dafilon® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené, nepoužité alebo poškodené balenia zlikvidujte.

Nepoužívať opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.

Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

**Poznámka / Preventívne opatrenia**

Prí manipulácii so šijacím materiálom treba dávať veľký pozor, aby sa chirurgickými nástrojmi, ako sú pinzety a ihlice, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštrpnutím.

**Použitie**

Používať v súlade s chirurgickými požiadavkami.

**Nežiaduce účinky**

Ak sa materiál používa podľa informácie pre používateľa, nie je známe, že by sa vyskytli nežiaduce účinky.

**Dátum informácie: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

barwnikiem (Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) lub na czarno (poliamid 6/6) barwnikiem Hematein Logwood Black (C.I. 75290), w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym, oraz jest dostępny w naturalnym kolorze bezowym.

Dafilon® spełnia wszystkie wymogi Farmakopei Europejskiej i USA stawiane jabowym, niewchłanialnym szwom chirurgicznym.

**Wskazania**

Dafilon® zaleca się głównie do szycia skóry, w okulistyce, mikrochirurgii i neurochirurgii.

**Opis działania**

Niniejsze nici są zasadniczo stosowane do adaptacji krawędzi ran, w celu zapewnienia ich prawidłowego gojenia się. Po zastosowaniu materiału szwonego Dafilon® może wystąpić lekki odczyn zapalny, który jest typową reakcją tkankową na obce ciało. Z czasem szew ulega otorbieniu się włóknistą tkanką łączną. Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów poliamidowych, wytrzymałość szwów Dafilon® in vivo ulega stopniowej redukcji wskutek działania enzymów ustrojowych.

W przypadku zastosowania szwów niewchłanialnych Dafilon® w celu zamknięcia ran skóry zaleca się ich zdjęcie zaraz po zakończeniu procesu gojenia i po czasie nie dłuższym niż 30 dni.

**Przeciwwskazania**

Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości, która może wystąpić in vivo po dłuższym okresie czasu, nie zaleca się stosowania

Dafilon® w przypadkach, gdy istotne jest zachowanie trwałej wytrzymałości szwów. Mikroszwyw typu Dafilon® posiadają ograniczoną zdolność zachowania wytrzymałości na rozciąganie, w związku z czym nie zaleca się ich do standardowego zamykania ran sródkórných i podskórných, w pobiegach sercowo-naczyniowych, w chirurgii przewodu pokarmowego oraz do mocowania protez naczyniowych.

**Ostrzeżenie**

Szwów Dafilon® nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.

Otwarte i nie zużyte lub uszkodzone opakowania należy zniszczyć.

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu.

Używanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.

Nie wy maga się specjalnych warunków przechowywania.

**Zalecenia / środki ostrożności**

W czasie stosowania szwów chirurgicznych należy zwrócić szczególną uwagę, aby użycie klezczyków czy imadła chirurgicznego nie spowodowało uszkodzenia nici przez ściśnięcie lub zagięcie. Osoby stosujące szwy Dargofil® muszą być przeszkolone w zakresie technik szycia chirurgicznego.

**Spósob użycia**

Zgodnie z wymogami chirurgicznymi

**Działania uboczne**

Nie stwierdzono wystąpienia żadnych niepożądanych działań ubocznych.

**Data sporządzenia broszury informacyjnej: 02/2013**

**Информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

celkové pevnosti.

Pokud se Dafilon® používá pro sešívání pokožky a bude nevstřebatelný, velmi se doporučuje odstraňovat steh po operacynym, oraz jest dostępny w naturalnym kolorze bezowym.

**Primenenie**

Згідно хирургическим вимогам.
**Побочні ефекти**
Не виникают при польованни матеріалом по інструкції.

**Дата выпуска информации: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**

**Противопоказания**

**Предпазни мерки**

**Приложение**

He са познати нежелани реакции, когато материалът се ползва съгласно инструкциите.

**Дата на информацията: 02/2013**