



SUPABON SUTURE

STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE

Description :

SUPABON suture is a synthetic braided absorbable sterile surgical suture composed of a braided polyglycolic acid polymer . SUPABON is available in a range of gauge sizes and lengths attached to stainless steel needle of varying types and sizes. Full details are contained in the catalogue . Color is violet but seldom is green.

Indications :

SUPABON sutures are intended for use in general soft tissue approximation and / or ligation, including use in ophthalmic surgery , peripheral nerve anastomosis and microsurgery for vessels less than 2 mm in diameter . The safety and effectiveness of SUPABON sutures in cardiovascular tissue have not been established .

Application:

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

Performance:

SUPABON suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue . Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of SUPABON sutures occurs by means of hydrolysis. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost between four and five weeks post implantation . Absorption of SUPABON suture is essentially complete between 56and 70 days.

Days after Implantation	Approximate % original Strength Remaining
14 days	75%
21days(6-0and larger)	50%
21 days (7-0and smaller)	40%

Contraindications:

These sutures , being absorbable should not be used where extended approximation of tissues under stress is required .

Warnings / Precautions / Interactions:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing SUPABON suture for wound closure , as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section)when selecting a suture. As with any foreign body , prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts , may result in calculus formation . As an absorbable suture SUPABON may act transiently as a foreign body . Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds . As this is an absorbable suture material , the use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion , stretching or distension , or which may require additional support .

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Under some circumstances, notably orthopedic procedures , immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process. This suture may be inappropriate in elderly , malnourished or debilitated patients , or in patients suffering from conditions which may delay wound healing . When handling this or any other suture material , care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles . Garsp the needle in an area one –third (1/3) to one – half (1/2) of the distance from the attachment end to the point . Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. 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 used needles in Sharps containers . Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon . The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.

Adverse Reactions:

Adverse reactions associated with the use of this device include transitory local irritation at the wound site , transitory inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures . Like all foreign bodies SUPABON may potentiate an existing infection.

Sterility:

SUPABON sutures are sterilized by ethylene oxide gas . Do not resterilize!

Storage:

Recommended storage conditions:keep away from of the sunlight & temprature. Do not use after expiry date !

*Do not use if package is damaged.

*Destroy not used suture .

* Color chemical name : VIOLET: 1-hydroxy-4-[(4-methyl-phenyl)amino]-9,10-anthracenedione
GREEN: 1,4-bis[(methyl-phenyl)amino]-9,10-anthracenedione

Warning : If you re-use it will be in microbe pollution danger.



MADE IN IRAN

نخ جراحی سوپا بن نخ بخیه قابل جذب مصنوعی استریل



توصیف محصول :

نخ بخیه سوپابن یک نخ بخیه جراحی استریل قابل جذب مصنوعی است که از پلیمری پلیگلیکولیک اسید بافته شده است. نخ سوپابن در اندازه ها و طولهای مختلف، متصل به سوزن فولادی ضد زنگ با انواع و اندازه های مختلف وجود دارد. جزئیات کامل در کاتالوگ مربوطه ذکر شده است. رنگ نخ بنفش و ندرتا سبز است.

اندیکاسیون :

نخ بخیه سوپابن بطور کلی برای نزدیک کردن و یا بستن بافت نرم از جمله در اعمال جراحی چشم ، آناستاموز اعصاب محیطی و جراحی میکروسکوپی در عروق با قطر کمتر از ۲ میلیمتر مورد استفاده قرار می گیرد. ایمنی و موثر بودن نخ بخیه سوپابن در بافت قلب و عروق ثابت نشده است.

کاربردی :

نخ بخیه بایستی بر اساس وضعیت بیمار، تجربه جراحی، تکنیک جراحی و اندازه زخم انتخاب و بکار گرفته شود.

عملکرد :

نخ بخیه سوپابن باعث بروز واکنش التهابی اولیه مختصر در نسج و رشد بافت همبند فیبرو به داخل می گردد. کاهش پیشرونده قدرت کششی و جذب نهایی نخ بخیه سوپابن از طریق هیدرولیز صورت می پذیرد، روند جذب با از بین رفتن قدرت کششی آغاز می شود و بدنبال آن توده نخ از بین می رود. تمام قدرت کششی اولیه در فاصله زمانی بین ۴ تا ۵ هفته بعد از کارگذاری نخ از بین می رود. جذب نخ بخیه سوپابن اصولاً "در فاصله زمانی ۵۶ و ۷۰ روز کامل می گردد.

تعداد روز بعد از کار گذاری	درصد تقریبی قدرت اولیه باقیمانده
۱۴ روز	۷۵٪
۲۱ روز (۶-۰ و بزرگتر)	۵۰٪
۲۱ روز (۷-۰ و کوچکتر)	۴۰٪

کنترل اندیکاسیون :

این نوع نخ بخیه، چون بایستی در مواردی استفاده شود که نزدیک کردن نسج تحت شرایط استرس مورد نیاز است.

هشدار / احتیاط / تداخل عمل :

کاربران بایستی پیش از استفاده از نخ بخیه سوپابن برای بستن زخم با روشها و تکنیکهای جراحی با استفاده از نخ بخیه قابل جذب آشنا باشند زیرا ممکن است خطر باز شدن زخم بر حسب محل کاربرد و ماده نخ مورد استفاده تغییر کند. جراح بایستی در زمان انتخاب نخ بخیه، عملکرد آن را در شرایط بدن موجود زنده (که در بخش عملکرد توضیح داده شد) در نظر داشته باشد همانند هر جسم خارجی دیگر تماس طولانی مدت هر نوع نخ بخیه با مولهولای نمکی، همانند مولهولای موجود در سیستم ادراری یا صفراوی، ممکن است منجر به تشکیل سنگ شود. نخ سوپابن بعنوان یک نخ بخیه قابل جذب می تواند بطور موقت بصورت یک جسم خارجی عمل نماید. برای درمان و کنترل زخمهای آلوده یا عفونی بایستی روشهای جراحی پذیرفته را بکار گرفت. از آنجا که این محصول ماده قابل جذب نخ بخیه است جراح بایستی برای بستن محلهای که در معرض انقباض، کشیدگی، و یا اتساع هستند یا ممکن است نیاز به نیروی حمایتی اضافی داشته باشد از بخیه های غیر قابل جذب کمکی استفاده کند. بخیه های پوستی که بایستی بیش از ۷ روز در محل باقی بمانند، ممکن است باعث تحریک موضعی شوند و بایستی مطابق روش تعیین شده بریده شده یا خارج شوند. در برخی شرایط، به خصوص در اعمال جراحی ارتوپدی ممکن است بر اساس انتخاب جراح مفصل مورد نظر را به کمک فیکساتور یا لوازم خارجی بپیچرت کرد. در استفاده از نخ بخیه قابل جذب در نسجی که خونرسانی خوبی ندارند بایستی دقت کرد، زیرا ممکن است نخ بخیه دفع شده و جذب آن به تاخیر بیند. بخیه های زیر جلدی را بایستی تا حد امکان بشکل عمقی زد تا میزان قرمزی (ارثیم) و سفتی (اندوراسیون) که بطور طبیعی در فرایند جذب روی می دهد، به حداقل ممکن کاهش یابد. ممکن است کاربرد این نخ بخیه در افراد مسن، دچار سوء تغذیه یا بیماران ناتوان یا در بیمارانی که از بیماریهایی رنج می برند که می تواند روند ترمیم زخم را به تعویق اندازد، مناسب نباشد. هنگام استفاده از این محصول یا هر نخ بخیه دیگر بایستی مراقبت کرد که آسیبی به نخ وارد نشود. هنگام استفاده از ابزارهای جراحی مانند فورسیس یا سوزنگیر بایستی جلوی آسیب پیشینی یا خرد و له شدگی را گرفت. هنگام کار با سوزنهای جراحی بایستی مراقبت کرد تا آسیبی ایجاد نشود. سوزن را در ناحیه بین یک سوم (۳/۱) تا نصف (۲/۱) فاصله بین انتهای اتصال به نخ تا نوک سوزن بگیرد. گرفتن نوک سوزن باعث اشکال در فرو رفتن سوزن شده و ممکن است منجر به شکستن سوزن شود. گرفتن سوزن در ناحیه انتهایی یا اتصال به نخ می تواند منجر به خیدگی یا شکستن سوزن شود. شکل دادن مجدد به سوزن می تواند باعث از بین رفتن استحکام آن و کاهش مقاومت سوزن در برابر خیدگی شود. کاربران بایستی هنگام کار با سوزنهای جراحی احتیاط کنند تا نوک سوزن بطور اتفاقی وارد دست آنها نشود. سوزنهای استفاده شده را در محفظه های <<اشیاء تیز >> دور بیندازید. محکم بودن مناسب و کافی گرهِ مستلزم استفاده از تکنیک استاندارد جراحی با گرهِ مسطح و فربردی می باشد که بر حسب شرایط جراحی و تجربه جراح می توان گرهای اضافی به آن افزود. استفاده از گرهای اضافی بخصوص در زمانی مناسب است که برای گرهِ زدن از نخ بخیه منو فیلامان استفاده می شود.

عوارض جانبی و واکنشهای نامطلوب :

واکنشهای نامطلوب ناشی از استفاده از این محصول عبارتند از : تحریک موضعی موقت در محل زخم، واکنش جسم خارجی التهابی موقت، ارثیم (قرمزی) و سفتی (اندوراسیون) طی فرایند جذب بخیه های زیر جلدی. همانند تمام اجسام خارجی، نخ سوپابن ممکن است عفونت موجود را تشدید کند.

استریلیته :

*نخ بخیه سوپابن توسط گاز اتیلن اکساید استریل شده است.

* بسته بندی داخلی توانایی دوباره سترون شدن را ندارد.

نگهداری :

شرایط توصیه شده برای نگهداری :دور از نور مستقیم آفتاب و حرارت، پس از گذشت تاریخ انقضاء از محصول استفاده نکنید.

*در صورت آسیب بسته بندی مورد استفاده قرار نگیرد.

* هر بخش از نخ که بکار نرفته معدوم شود.

* نخهارنگ شده است و بمنظور باقی ماندن در طول مدت مصرف تولید شده است.

نام شیمیایی رنگ نخ :

VIOLET: 1-hydroxy-4-[(4-methyl-phenyl)amino]-9,10-anthracenedione
GREEN: 1,4-bis[(methyl-phenyl)amino]-9,10-anthracenedione

هشدار: در صورت استفاده مجدد خطر آلودگی میکروبی وجود دارد.

Manufacturer : SUPA MEDICAL DEVICES
Manufacture Site: 8th km of Karaj-Qazvin High way,Karaj,Iran
Postal code: 3365166141
TEL (CUSTOMER SERVICES): + 98 21 44422991
TEL (Sales Department): + 98 21 44469017
TEL (Central office): + 98 21 44422883
E-mail : info@supamedical.com