

**INSTRUCTIONS FOR USE:**  
**THIS PACKAGE INSERT IS NOT A REFERENCE TO SURGICAL TECHNIQUES. IT IS DESIGNED TO ASSIST IN USING THIS PRODUCT.**

**PRODUCT DESCRIPTION:**
Supramid is a monofilament non absorbable surgical sutures material made of polyamide 6.6 and 6.0. Supramid is particularly suited for high tensile strength, great handling qualities and minimal capillarity. Supramid is dyed in black. Supramid is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

Supramid complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

**INDICATIONS:**
Suture materials made of supramid are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods. The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

**ACTION:**
These suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Surgical suture material made of supramid is non-absorbable. Advanced hydrolysis of the polyamide thread in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.

**CONTRA-INDICATIONS:**
Due to the increasing tensile strength of surgical suture material made of supramid, surgical suture material made of supramid should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.

**ADVERSE REACTIONS:**
Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, infections, induration, erythema, body response, induration, erythema at the wound site and calculus formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.

**HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:**
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques involving non-absorbable sutures before attempting any surgical procedure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo. Skin and vaginal sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with the skin or bilium or bladder mucosa, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends apart in such a way that the suture material falls out of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag. The product is intended for single use!

When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional threads should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) or needle. Damage of the suture material or needles may result in a decrease in the tensile strength of the suture material and alter its area.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its fusing resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste. Do not use the suture material if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, repressing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

**STERILISATION:**
These sutures are sterilised by gamma radiation as indicated on the label on the box.
**STORAGE:**
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C. Do not use after the expiry date!
**FRANÇAIS**

**DESCRIPTION DU PRODUIT:**
Supramid est une suture chirurgicale monofilament, non absorbable, en polyamide 6.6 et 6.0. Le Supramid est particulièrement conçu pour sa haute résistance à la traction, ses qualités de maniabilité excellentes et sa capillarité minimale. Le Supramide est teint en noir. Le Supramide est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non seriti ou seriti sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles. Le Supramide est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.
**INDICATIONS:**
Les matériaux de suture faits de supramide sont utilisés pour le rapprochement de tissus mous et/ou les ligatures, utilisant des méthodes générales.
La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.
**ACTION:**
Ces sutures provoquent une faible réaction inflammatoire aigue dans les tissus. Cela mène à une encapsulation générale du matériel de suture par du tissu conjonctif fibreux. Le matériel de suture fait de supramide est non résorbable. L'hydrolyse avancée du fil de polyamide in vivo peut mener à une diminution de la résistance à la traction du fil.
**CONTRE-INDICATIONS:**
Du à la diminution in vivo de la résistance à la traction des fils de supramide, les sutures faites de ces matériaux ne doivent pas être utilisées dans les cas où une rétention permanente de la résistance à la traction est nécessaire.
Ces sutures ne doivent pas être utilisées:
• dans la microchirurgie et dans les tissus cardio-vasculaires et neurologiques.
L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles souffrant d'infections locales et d'un retard de cicatrisation.
**LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES:**
L'utilisation de ce dispositif médical peut entraîner les effets secondaires suivants: déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus souchés à une expansion, une élongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de la cicatrisation; infections; induration au niveau de la plaie; érythème; érythème inflammatoire à corps étranger; une induration; un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger, ces sutures peuvent majorer une infection préexistante.
**MODE D'EMPLOI / MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS:**
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques impliquant des sutures non résorbables avant d'employer ces sutures.
Le produit est destiné à usage unique!
Lorsque vous suturez, faites attention:
• Vérifiez toujours que le nœud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.
• Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures aux doigts et aux yeux.
• Les sutures doivent être utilisées dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe. Si vous maintenez l'aiguille près de la pointe, vous risquez d'endommager l'intégrité fonctionnelle de l'aiguille ou de casser. Si vous la tenez près de la zone de fixation du fil, le corps de l'aiguille peut être cassé. Lorsque la fonction de l'aiguille est altérée, elle peut générer une diminution de sa résistance à la torsion pouvant diminuer et l'aiguille pourrait casser.
• Jeter tout matériel de suture entamé restant. Les aiguilles de suture doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux pour "tranchants". Éliminez les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets médicaux et des risques biologiques.
Ne pas resteriliser!
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient.
**STORAGE:**
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption!

**DEUTSCH**
dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dessen biologischen Gefahren.
**BRUCHANWEISUNG:**
**Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.**
**PRODUKT-BESCHREIBUNG:**
Supramid ist ein Monofilament, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6.6 und 6.0. Supramid ist besonders für hohe Zugfestigkeit, gute Handhabungseigenschaften und minimale Kapillarität aus. Supramid ist schwarz gefärbt. Supramid steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.
Supramid entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.
**INDIKATIONEN:**
Chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt.
Die Auswahl der Suture sollte basieren auf dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
**WIRKUNG:**
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allgemeinen Ein kapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Supramid wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamidfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
**GEGENANZEIGEN:**
Supramid sollte nicht verwendet werden, wenn die Zugfestigkeit von chirurgischen Nahtmaterial aus Supramid sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:
• in der Neurochirurgie und Herz-Kreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei allen Patienten mit unterdrücktem Immunsystem und bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt in Verbindung stehen sind: Wunddehiscenz, nicht angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung erfordern.
Die Wundheilung kann verzögert sein, es kann zu einer vorübergehenden lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
**BRUCHANWEISUNGEN / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:**
Anwender dieses chirurgischen Verfahren, Techniken und Knottentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial besteht.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut- und vaginale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgestrichen oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenblase) oder mit anderen Flüssigkeiten.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.
Partikuläre Faktoren di einzelnen Patienten sollten ebenfalls in der Enden auseinander ziehen ..., dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt.
Zusätzliche Knoten sollen in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
• Die Benutzer sollen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhalter, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial, chirurgisches Nahtmaterial nicht in getrennten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
**STOCKAGE:**
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption!

**ENGLISH**
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

Supramid is a monofilament non absorbable surgical sutures material made of polyamide 6.6 and 6.0. Supramid is particularly suited for high tensile strength, great handling qualities and minimal capillarity. Supramid is dyed in black. Supramid is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

Supramid complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

**INDICATIONS:**
Suture materials made of supramid are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods. The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

**ACTION:**
These suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Surgical suture material made of supramid is non-absorbable. Advanced hydrolysis of the polyamide thread in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.

**CONTRA-INDICATIONS:**
Due to the increasing tensile strength of surgical suture material made of supramid, surgical suture material made of supramid should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.

**ADVERSE REACTIONS:**
Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, infections, induration, erythema, body response, induration, erythema at the wound site and calculus formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.

**HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:**
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques involving non-absorbable sutures before attempting any surgical procedure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo. Skin and vaginal sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with the skin or bilium or bladder mucosa, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends apart in such a way that the suture material falls out of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag. The product is intended for single use!

When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional threads should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) or needle. Damage of the suture material or needles may result in a decrease in the tensile strength of the suture material and alter its area.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its fusing resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste. Do not use the suture material if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, repressing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

**STERILISATION:**
These sutures are sterilised by gamma radiation as indicated on the label on the box.
**STORAGE:**
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C. Do not use after the expiry date!
**FRANÇAIS**
dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dessen biologischen Gefahren.
**BRUCHANWEISUNG:**
**Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.**
**PRODUKT-BESCHREIBUNG:**
Supramid ist ein Monofilament, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6.6 und 6.0. Supramid ist besonders für hohe Zugfestigkeit, gute Handhabungseigenschaften und minimale Kapillarität aus. Supramid ist schwarz gefärbt. Supramid steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.
Supramid entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.
**INDIKATIONEN:**
Chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt.
Die Auswahl der Suture sollte basieren auf dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
**WIRKUNG:**
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allgemeinen Ein kapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Supramid wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamidfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
**GEGENANZEIGEN:**
Supramid sollte nicht verwendet werden, wenn die Zugfestigkeit von chirurgischen Nahtmaterial aus Supramid sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:
• in der Neurochirurgie und Herz-Kreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei allen Patienten mit unterdrücktem Immunsystem und bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt in Verbindung stehen sind: Wunddehiscenz, nicht angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung erfordern.
Die Wundheilung kann verzögert sein, es kann zu einer vorübergehenden lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
**BRUCHANWEISUNGEN / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:**
Anwender dieses chirurgischen Verfahren, Techniken und Knottentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial besteht.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut- und vaginale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgestrichen oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenblase) oder mit anderen Flüssigkeiten.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.
Partikuläre Faktoren des einzelnen Patienten sollten ebenfalls in der Enden auseinander ziehen ..., dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt.
Zusätzliche Knoten sollen in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
• Die Benutzer sollen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhalter, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial, chirurgisches Nahtmaterial nicht in getrennten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
**STOCKAGE:**
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption!

**ENGLISH**
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.
Supramid is a monofilament non absorbable surgical sutures material made of polyamide 6.6 and 6.0. Supramid is particularly suited for high tensile strength, great handling qualities and minimal capillarity. Supramid is dyed in black. Supramid is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.
Supramid complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.
**INDICATIONS:**
Suture materials made of supramid are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods. The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.
**ACTION:**
These suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Surgical suture material made of supramid is non-absorbable. Advanced hydrolysis of the polyamide thread in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.
**CONTRA-INDICATIONS:**
Due to the increasing tensile strength of surgical suture material made of supramid, surgical suture material made of supramid should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.
**ADVERSE REACTIONS:**
Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, infections, induration, erythema, body response, induration, erythema at the wound site and calculus formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.
**HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:**
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques involving non-absorbable sutures before attempting any surgical procedure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo. Skin and vaginal sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with the skin or bilium or bladder mucosa, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends apart in such a way that the suture material falls out of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag. The product is intended for single use!
When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional threads should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) or needle. Damage of the suture material or needles may result in a decrease in the tensile strength of the suture material and alter its area.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its fusing resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste. Do not use the suture material if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, repressing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

**STERILISATION:**
These sutures are sterilised by gamma radiation as indicated on the label on the box.
**STORAGE:**
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C. Do not use after the expiry date!
**FRANÇAIS**
dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dessen biologischen Gefahren.
**BRUCHANWEISUNG:**
**Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.**
**PRODUKT-BESCHREIBUNG:**
Supramid ist ein Monofilament, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6.6 und 6.0. Supramid ist besonders für hohe Zugfestigkeit, gute Handhabungseigenschaften und minimale Kapillarität aus. Supramid ist schwarz gefärbt. Supramid steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.
Supramid entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.
**INDIKATIONEN:**
Chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt.
Die Auswahl der Suture sollte basieren auf dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
**WIRKUNG:**
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allgemeinen Ein kapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Supramid wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamidfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
**GEGENANZEIGEN:**
Supramid sollte nicht verwendet werden, wenn die Zugfestigkeit von chirurgischen Nahtmaterial aus Supramid sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:
• in der Neurochirurgie und Herz-Kreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei allen Patienten mit unterdrücktem Immunsystem und bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt in Verbindung stehen sind: Wunddehiscenz, nicht angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung erfordern.
Die Wundheilung kann verzögert sein, es kann zu einer vorübergehenden lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
**BRUCHANWEISUNGEN / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:**
Anwender dieses chirurgischen Verfahren, Techniken und Knottentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial besteht.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut- und vaginale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgestrichen oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenblase) oder mit anderen Flüssigkeiten.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.
Partikuläre Faktoren des einzelnen Patienten sollten ebenfalls in der Enden auseinander ziehen ..., dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt.
Zusätzliche Knoten sollen in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
• Die Benutzer sollen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhalter, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial, chirurgisches Nahtmaterial nicht in getrennten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
**STOCKAGE:**
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption!

**ENGLISH**
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.
Supramid is a monofilament non absorbable surgical sutures material made of polyamide 6.6 and 6.0. Supramid is particularly suited for high tensile strength, great handling qualities and minimal capillarity. Supramid is dyed in black. Supramid is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.
Supramid complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.
**INDICATIONS:**
Suture materials made of supramid are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods. The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.
**ACTION:**
These suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue. Surgical suture material made of supramid is non-absorbable. Advanced hydrolysis of the polyamide thread in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.
**CONTRA-INDICATIONS:**
Due to the increasing tensile strength of surgical suture material made of supramid, surgical suture material made of supramid should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.
**ADVERSE REACTIONS:**
Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, infections, induration, erythema, body response, induration, erythema at the wound site and calculus formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.
**HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:**
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques involving non-absorbable sutures before attempting any surgical procedure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo. Skin and vaginal sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with the skin or bilium or bladder mucosa, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends apart in such a way that the suture material falls out of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag. The product is intended for single use!
When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional threads should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) or needle. Damage of the suture material or needles may result in a decrease in the tensile strength of the suture material and alter its area.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its fusing resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste. Do not use the suture material if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, repressing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

**STERILISATION:**
These sutures are sterilised by gamma radiation as indicated on the label on the box.
**STORAGE:**
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C. Do not use after the expiry date!
**FRANÇAIS**
dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dessen biologischen Gefahren.
**BRUCHANWEISUNG:**
**Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.**
**PRODUKT-BESCHREIBUNG:**
Supramid ist ein Monofilament, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6.6 und 6.0. Supramid ist besonders für hohe Zugfestigkeit, gute Handhabungseigenschaften und minimale Kapillarität aus. Supramid ist schwarz gefärbt. Supramid steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.
Supramid entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.
**INDIKATIONEN:**
Chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt.
Die Auswahl der Suture sollte basieren auf dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
**WIRKUNG:**
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allgemeinen Ein kapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Supramid wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamidfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen.
**GEGENANZEIGEN:**
Supramid sollte nicht verwendet werden, wenn die Zugfestigkeit von chirurgischen Nahtmaterial aus Supramid sollte chirurgisches Nahtmaterial aus Supramid nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:
• in der Neurochirurgie und Herz-Kreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei allen Patienten mit unterdrücktem Immunsystem und bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt in Verbindung stehen sind: Wunddehiscenz, nicht angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung erfordern.
Die Wundheilung kann verzögert sein, es kann zu einer vorübergehenden lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
**BRUCHANWEISUNGEN / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:**
Anwender dieses chirurgischen Verfahren, Techniken und Knottentechniken vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen bzw. Polyester zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial besteht.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut- und vaginale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgestrichen oder entfernt werden, falls indiziert. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenblase) oder mit anderen Flüssigkeiten.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden.
Partikuläre Faktoren des einzelnen Patienten sollten ebenfalls in der Enden auseinander ziehen ..., dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt.
Zusätzliche Knoten sollen in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
• Die Benutzer sollen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhalter, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden. Die Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial, chirurgisches Nahtmaterial nicht in getrennten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
**STOCKAGE:**
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption!

**ENGLISH**
This

