

## Gebrauchsanweisung

DE

### Dafilon®

Beschreibung

Dafilon ist ein steriles, monofilament, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid. Dafilon (Polyamid 6/66) ist zur besseren Erkennung erhältlich in blauem eingefärbt mit Copper Phthalocyanine (C.I. 74 160) oder in schwarz (Polyamid 6/66) eingefärbt mit Hematein Logwood Black (C.I. 75290), ist aber ungefähr in den natürlichen Farben beige Farbe erhältlich. Dafilon erfüllt alle Anforderungen der Eur. Pharm. und der United States Pharm., aktuelle Version – für sterile, nicht resorbierbare Fäden.

Indikationen

Dafilon in den Größen USP 5 bis 6/0 ist für die Adaptation von Weichgewebe bei Hautverschlüssen und in der Mundchirurgie vorgesehen.

Dafilon in den Größen USP 6/0 bis 11/0 ist für die Adaptation von Weichgewebe in der Mikrochirurgie, Mikrogefäßchirurgie und Neurochirurgie vorgesehen.

Dafilon ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt auf die keine der Gegenanzeigen zutreffen.

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 fibroses Bindegewebe. Wie alle Polyamid-Nahtmaterialien unterliegt Dafilon-Nahtmaterial in vivo über einen längeren Zeitraum einem allmählichen Verlust seiner Festigkeit durch enzymatische Enzyme.

Gegenanzeigen

Aufgrund des allmählichen Verlustes der Reißfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum *in vivo* auftreten kann, darf Dafilon nicht angewendet werden, wenn ein permanenter Reißkraftverlust erforderlich ist.

Dafilon in den Größen USP 5 bis 6/0 ist nicht für die Kardiovaskuläre und Neurochirurgie geeignet.

Dafilon ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber dem Ausgangsmaterial kontraindiziert.

Art der Anwendung

Dafilon ist gemäß chirurgischen Standardverfahren für Nah- und Verklebung sowie unter Berücksichtigung der Erfahrung des Chirurgen dem Verfahren zu verwenden. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind zu nähende Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen.

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

Warnhinweis

Dafilon-Nahtmaterialien dürfen nicht sterilisiert werden.

Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen.

Nicht wiederwendbar:

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung.

Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender muss beim Einsatz von Dafilon-Nahtmaterial mit den entsprechenden chirurgischen Nahttechniken vertraut sein. 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. Achte Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel stets in einem Bereich von einem Drittel bis zur Hälfte des Abstandes vom Fadenfestigungsende nahe des Nadelspitze an, niemals am Ende, an dem der Faden fest ist, oder an der Nadelspitze. Ein Anfassen an den Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ein Anfassen am Fadenfestigungsende kann die Nadel verlegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie eine Verformung von Nadeln, da die Nadel dadurch an Stärke und dem Widerstand gegenüber Reibung und Bruch einbüßen können. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel-Faden-Fixierung kann es zum Ablösen des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Hantieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit.

Nebenwirkungen

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle zu Lithiasis führen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit der Verwendung dieses Produktes eintreten: Gewebeverletzung, vorübergehende lokale Reizung, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, erhöhte bakterielle Infektionsanfälligkeit, Wunddehizensenz, hypertrrophe Vernarbung/Granulombildung, Schmerz, Seroz, Hämatom, Stichkanalblutung, erhöhtes Aneurysma- und Stenosrisiko.

In seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen gegenüber dem Nahtmaterial beobachtet.

Sterilisation

Dafilon Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid oder Gammastrahlung sterilisiert.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Stand der Informationen: 01/2021

Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-6204 Sempach



**APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL  
IMPRESO PRODUCTOS BBS***(Approval & changes in printed materials for sutures)*

Página:

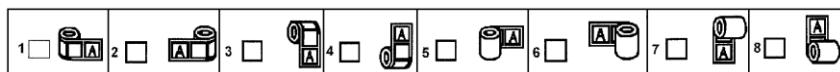
1 de 1

**Denominación (Description):** FOLLETO DAFILEN (EO+R) V.8**Nº de código (Code number):** 506642**Versión (Version):** 1**Sustituye (Replaces):** 506280**Imagen (Picture):****Ver archive:** (See file) "Folleto\_Dafilon\_506642\_01-01%22.pdf"

Se adjunta al final del documento (Attached at the end of the document)

**Características (Features):**

- **Tamaño (Size):** 559x339 MM
- **Tamaño doblado (Folding size):** 56X113 MM
- **Fondo (Background):** BLANCO
- **Etiqueta (Label):** N/A
- **Papel (Paper):** 40gr
- **Impresión (Printing):** NEGRO
- **Bobinado de etiquetas (Label winding):** N/A

**• Observaciones (Remarks):**

-VER FICHERO (See file) "Folleto\_Dafilon\_506642\_01-01%22.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 26005(Petición 8754) y que aplican a este folleto son:

- Se elimina el CN por el ECR 27068
- Se elimina el símbolo del PCT de Rusia por el ECR 27195
- Se modifica el contenido de la IFU para volver a poner la indicación de Oftalmología en el Dafilen, para suturas Dafilen Micro (USP 8/0 a 11/0).
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto
- Se tiene que mover el posicionamiento tanto la marca CE como del número de versión para dejar espacio para el HRI del datamatrix del proveedor.
- Se quita el datamatrix de la portada que contenía el código de materia prima, porque a partir de ahora contendrá información del código de proveedor, el lote



B. BRAUN SURGICAL, S.A.

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5

**APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL  
IMPRESO PRODUCTOS BBS***(Approval & changes in printed materials for sutures)*

Página:

1 de 1

de fabricación y será el proveedor quien lo añada. El proveedor posicionará el datamatrix como la siguiente imagen:



El datamatrix debe medir 8x8mm, y su arista superior izquierda debe estar posicionada a x->80mm e y->100mm desde el margen izquierdo de la página. La información que tiene que contener es la siguiente:

91 CODIGO DE MATERIAL N2+X30  
95 VERSION N2+X30  
92 CODIGO DE PROVEEDOR N2+X30  
97 CODIGO DE LOTE DE PROVEEDOR N2+X30

Los valores de que se deben de indicar en los campos 91/95/92 se pasaran en el pedido, el valor 97 lo proporcionará el proveedor porque es su lote de fabricación.

La información leible que contiene el datamatrix debe ser letra RotisSansSerif 6, y a 3mm después del datamatrix.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*



**Document Control  
& Signature Page**

Title: FOLLETO DAFILEN (EO+R) V.8 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)  
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión  
Date: Tuesday, 01 February 2022, 11:18 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: García, Guillermo (garcgues)  
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager  
Date: Tuesday, 01 February 2022, 13:03 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Precheck of Document

=====

UserName: Piera, Maria Eva (piermaes)  
Title: Senior Regulatory Affairs  
Date: Wednesday, 02 February 2022, 08:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

=====