DE **POLYAMID (NYLON) NAHTMATERIAL** Nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, USP (schwarz, blau und transparent)

UK **POLYAMIDE (NYLON) SUTURE** Non-Absorbable Surgical Suture, USP (Black, Blue, Clear)

FR **SUTURE EN POLYAMIDE (NYLON)** un matériau synthétique non résorbable pour suture chirurgicale (noir, transparent et bleu)

NL **POLYAMIDE (NYLON) HECHTDRAAD** Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP (Zwart, blauw en ongekleurd)

ES **SUTURA DE POLIAMIDA (NAILON)** Sutura quirúrgica no absorbible, USP (Negra, azul y transparente)

PT **SUTURA DE POLIAMIDA (NYLON)** Sutura cirúrgica não absorvível, USP (Preta, Azul, Transparente)

DK **POLYAMID (NYLON) SUTUR** Ikke-absorberbart kirurgisk sutur, USP (Sort, blå, klar)

SE **POLYAMIDSUTUR (NYLON)** Icke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (svart, blå, transparent)

FI **POLYAMIDI (NAILON) -OMMELMATERIAALI** Ei-absorboituva kirurginen ommelmateriaali, USP (Musta, Sininen, Kirkas)

IT **SUTURA IN POLIAMMIDE (NYLON)** Sutura chirurgica non assorbibile, USP (Nera, trasparente, blu)

EL **ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΑΪΛΟΝ)** Μη Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP (Μαύρο, Μπλε, Διαφανές)

NO **POLYAMID (NYLON) SUTUR** Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP (Svart, blå, klar)

HR **KIRURŠKI KONAC OD POLIAMIDA (NAJLONA)** Neapsorptivni kirurški konac, USP (crni, plavi, prozirni)

TR **POLIAMID (NAYLON) SÜTÜR** Emilemeyen Cerrahi Sütür, USP (Siyah, Mavi, Saydam)

PL **SZEW POLIAMIDOWY (NYLONOWY)** Niewchłanialny szew chirurgiczny, USP (czarny, niebieski, przezroczysty)

Angiotech™
Redefining Success™

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telephone: 732 626-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada only)
Fax: 610 404-4010

SHARPOINT™ is a trademark of Surgical Specialties Corporation
LOOK™ is a trademark of Surgical Specialties Corporation
© 2008 Angiotech Pharmaceuticals, Inc.
© 2008 Surgical Specialties Corporation.
All Rights Reserved.

CE 0120

P/N 03-3320R6

DE

POLYAMID (NYLON) NAHTMATERIAL
Nicht absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, USP
(schwarz, blau und transparent)

BESCHREIBUNG
Polyamid (Nylon) Nahtmaterial (schwarz, blau, transparent) ist ein einfädiges, synthetisches, nicht absorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus langkettigen, aliphatischen Polymerpolyamiden (Nylon) 6 oder Polyamid (Nylon) 6,6. Polyamid (Nylon) wird als gefärbtes (schwarz und blau) oder ungefärbtes (transparent) Material geliefert. Die Pigmentierung für das schwarz gefärbte Nahtmaterial besteht aus schwarzem Hematein (Logwood), die Pigmentierung für blau gefärbtes Nahtmaterial aus FD&C Blau Nr. 2. Polyamid (Nylon) Nahtmaterial wird entweder trocken verpackt oder als Feuchtpackung in einer Lösung, die 89,5 % medizinischen Alkohol, 1,0 % Dietylethanolamin, 0,25 % Natriumbenzoat (USP-Reinheit) und 9,25 % steriles Wasser enthält, geliefert. Polyamid (Nylon) Nahtmaterial (schwarz, blau, transparent) erfüllt alle in USP (United States Pharmcopeia) enthaltenen Anforderungen an nicht absorbierbares Nahtmaterial.

INDIKATIONEN
Polyamid (Nylon) Nahtmaterial eignet sich zur Verwendung bei allgemeiner Weichteilannäherung und/oder Ligation und die Verwendung bei kardiovaskulären und neurologischen Eingriffen oder Augenoperationen.

WIRKUNGSWEISE
Polyamid (Nylon) Nahtmaterial bewirkt eine minimale akute entzündliche Reaktion im Gewebe, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials mit fibrösem Bindegewebe. Während Polyamid (Nylon) Nylonmaterial nicht resorbiert wird, kann eine fortschreitende Hydrolyse des Polyamid (Nylon) in vivo zu einem allmählichen Verlust seiner Haltefestigkeit im Laufe der Zeit führen.

KONTRAINDIKATIONEN
Aufgrund des allmählichen Verlustes der Haltefestigkeit bei einem längeren Einsatz in vivo, sollte das Polyamid (Nylon) Nylonnahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine permanente Haltefestigkeit erforderlich ist.

WARNHINWEISE
Nicht erneut sterilisieren. Offenes, ungebrauchtes Material sowie die dazugehörigen chirurgischen Nadeln entsorgen.

Die Benutzer sollten vor Anwendung von Polyamid (Nylon) mit den chirurgischen Verfahren und den Techniken, bei denen Polyamid (Nylon) Nahtmaterial für den Wundverschluss verwendet wird, vertraut sein, da je nach Ort der Anbringung und verwendetem Nahtmaterial ein Wundklaffungsrisiko unterschiedlicher Höhe besteht. Bei der Auswahl des bei einem Patienten einzusetzenden Nahtmaterials sollte der Arzt die in vivo-Leistung (siehe Abschnitt WIRKUNGSWEISE) berücksichtigen. Die Anwendung dieses Nahtmaterials ist bei älteren, schlecht ernährten oder schwachen Patienten bzw. bei Patienten mit erschwerter Wundheilung eventuell nicht angebracht.

Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, z.B. im Harntrakt oder in den Gallengängen, zur Steinbildung führen.

In Bezug auf die Drainage und den Verschluss kontaminierter bzw. infizierter Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken beachtet werden.

VORSICHTMASSNAHMEN
Besondere Vorsicht ist geboten, damit bei der Handhabung keine Beschädigungen auftreten. Das Nahtmaterial darf nicht mit chirurgischen Instrumenten, wie Nadelhaltern oder Zangen zerkleinert oder gequetscht werden.

Infektionen, Erythem, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende Entzündungsreaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiszenz sind die typischen und vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit jeder Naht und können somit auch potenzielle Komplikationen beim Einsatz von Polyamid (Nylon) Nahtmaterial sein.

In Bezug auf die Drainage und den Verschluss kontaminierter bzw. infizierter Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken beachtet werden.

Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und Hohlkörperbereiche zu vermeiden, die Nadel an einem Punkt festhalten, der sich ca. ein Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem befestigten Ende und der Spitze befindet. Eine Nachformung der Nadeln kann ihre Festigkeit reduzieren und sie weniger widerstandsfähig gegenüber Verbiegungen und Brüchen machen. Chirurgische Nadeln müssen vorsichtig gehandhabt werden, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden. Benutzte Nadeln müssen in stichfesten Abwurfbehältern entsorgt werden.

Wie bei jedem Nahtmaterial müssen für eine ausreichende Knotensitzfestigkeit akzeptable chirurgische Techniken angewandt werden, um flache, quadratische Knoten, die je nach Operationsumständen und Erfahrung des Chirurgen mit zusätzlichen Schlingen ergänzt werden, zu erzielen. Das Anbringen zusätzlicher Schlingen kann im Einzelfall bei Knoten mit einfädigem Nahtmaterial erforderlich werden.

NEBENWIRKUNGEN
Die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftretenden Nebenwirkungen sind: Wundklaffung, allmählicher Verlust der Haltefestigkeit, Steinbildung im Harntrakt und in den Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle, infizierte Wunden sowie lokale entzündliche Gewebereizungen, Schmerzen, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle.

Nadelbrüche können zu langwierigen bzw. zusätzlichen Operationen oder zurückbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von blutübertragenen Pathogenen führen.

STERILITÄT
Polyamid (Nylon) wurde mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnetes, unbenutztes Nahtmaterial entsorgen. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

LIEFERFORM
Polyamid (Nylon) Nahtmaterial ist steril in verschiedenen Längen und USP-Durchmessern 11-0 bis 4 (metrische Maße 0,1 bis 6) gefärbt (schwarz), gefärbt (blau) als auch ungefärbt (transparent) erhältlich. Das Nahtmaterial wird entweder trocken verpackt oder in einer Feuchtlösung. Polyamid (Nylon) Nahtmaterial wird steril in vorgeschnittenen Längen, entweder ohne Nadeln oder an verschiedene Nadeltypen befestigt geliefert.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	Produktcode
	Vorsicht - Lesen Sie die Beilagehinweise
	Nicht erneut verwenden
	Verwendung durch
STERILE EO	Sterilisiert mit Etylenoxid
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
LOT	Loscode
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
Rx Only	**ACHTUNG**: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Ärztes verkauft werden.
CE 0120	CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.
EC REP	Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dänemark

Zum Nachbestellen des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertragshändler, Verkaufsvertreter oder Kundendienst:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (nur aus den USA und Kanada) Fax: 610 404-4010

DK

POLYAMID (NYLON) SUTUR
Ikke-absorberbart kirurgisk sutur, USP
(Sort, blå, klar)

BESKRIVELSE
Polyamid (nylon) sutur (sort, blå, klar) er et monofilament, syntetisk, ikke-absorberbart, sterilt kirurgisk suturmateriale bestående af de langkædede alifatiske polymer, polyamid (nylon) 6 eller polyamid (nylon) 6.6. Polyamid (nylon) leveres i farven sort, i farven blå eller ufarvet (klar). Farvestoffet til det sorte suturmateriale er Hematein (blåtræ) Black, og farvestoffet til den blå sutur er FD &C Blue nr. 2 Polyamid (nylon) sutur emballeres enten tørt eller i en vådopløsning med cirka 89,5% isopropylalkohol, 1,0% diethylethanolamin, 0,25% natriumbenzoat (USP-klasse), og 9,25% destilleret vand. Polyamid (nylon) sutur (sort, blå, klar) opfylder alle kravene fra United States Pharmacopeia (USP) til ikke-absorberbart kirurgisk sutur.

INDIKATIONER
Polyamid (nylon) suturer er indikeret til anvendelse ved almindelig approksimering og/eller ligering af bløddele, inklusive anvendelse ved kardiovaskulære, neurologiske samt oftalmologiske indgreb.

VIRKNINGER
Polyamid (nylon) suturen fremkalder en minimal, akut, vævsinflammation, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Selvom polyamid (nylon) suturen ikke absorberes, kan en progressiv hydrolyse af polyamiden (nylonet) in vivo føre til et gradvist tab af materialets strækstyrke over tid.

KONTRAINDIKATIONER
På grund af det gradvise tab af strækstyre, som kan forekomme over en længere tid in vivo, bør suturmateriale i polyamid (nylon) ikke anvendes, når der er brug for at holde en permanent strækstyrke.

ADVARSLER
Må ikke resteriliseres. Kassér åbnede, ubrugte suturer samt dertil forbundne, kirurgiske nåle.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter polyamid (nylon) suturmaterialer, inden polyamid (nylon) suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale. Læger bør tage højde for in-vivo-ydelsen (se afsnittet om VIRKNINGER), når de vælger sutur til patienter. Suturerne egner sig eventuelt ikke til brug hos ældre, fejlernærede eller svækkede patienter, eller til patienter, som lider af sygdomme, der kan forsinke sårheling.

Ligesom med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig kontakt med ethvert suturmateriale og saltopløsninger, som f.eks. saltopløsninger i urinvejene og galdesystemet, medføre konkrementdannelse.

Godkendt kirurgisk teknik skal følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Sørg for at undgå at gøre skade under håndteringen. Undgå at knuse eller krølle suturmaterialet med kirurgiske instrumenter, f.eks. nåleholdere og tænger.

Infektioner, erythem, fremmedlegemereaktioner, flygtige inflammatoriske reaktioner og i sjældne tilfælde sårruptur er typiske og forudsigelige risici, der er associeret med enhver sutur og dermed også potentielle komplikationer, der er associeret med polyamid (nylon) suturer.

Godkendt kirurgisk teknik skal følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

For at undgå at beskadige nålespidser og tråd/nål-overgange holdes nålen fast ca. en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra den bukkede ende til spidsen. Omformning af nålene kan svække dem og gøre dem mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Brugere skal udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Kassér brugte nåle i en beholder til skarpe genstande.

Som med alt suturmateriale er det påkrævet for at få tilstrækkeligt stærke knuder, at accepteret, kirurgisk teknik anvendes, dvs. råbåndsknob med yderligere knuder alt efter de kirugiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Anvendelsen af yderligere knuder kan være særlig påkrævet ved anvendelse af monofilamentsuturer.

BIVIRKNINGER
Uønskede bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af denne suturtype, kan omfatte: sårruptur, gradvist tab af trækstyrken over tid, konkrementdannelse i urin- og galdevejene ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde, inficerede sår, minimal, akut inflammatorisk vævsinflammation samt smerter, ødem og erythem omkring såret.

Knækkede nåle kan resultere i mere omfattende procedurer eller yderligere indgreb eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodoverførte patogener

STERILITET
Polyamid (nylon) steriliseres ved gammastråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Kassér åbnede, ubrugte suturer. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

HVORDAN DER LEVERES
Polyamid (nylon) sutur leveres sterilt i forskellige længder med USP diameterstørrelser 11-0 til 4 (meterstørrelse 0,1 til 6) i farven sort, i farven blå og ufarvet (klar). Suturen emballeres enten tør eller i en vådopløsning. Polyamid (nylon) suturmaterialet leveres sterilt i afskårne længder, med eller uden nål og påsat forskellige nåletyper.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER

REF	Produktkode
	Advarsel – Der henvises til den vedlagte dokumentation
	Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato
STERILE EO	Sterilisering ved hjælp af ethylenoxid
STERILE R	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke resteriliseres
LOT	Lotkode
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Rx Only	**ADVARSEL**: Forbundsloven (USA) begrænser salget og brugen af dette materiale til en læge eller efter lægeordre.
CE 0120	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndigede organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktiv om medicinske anordninger 93/42/EF.
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

For genbestilling af produktet, kontakt Deres lokale distributør eller salgsrepræsentant på:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (kun USA og Canada) Fax: 610 404-4010

EL

ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΑΪΛΟΝ)
Μη Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα, USP
(Μαύρο, Μπλε, Διαφανές)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) σε μαύρο, μπλε και διαφανές είναι ένα μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από τα αλειφατικά πολυμερή μακράς αλυσίδας Πολυαμίδιο (Νάιλον) 6 ή Πολυαμίδιο (Νάιλον) 6,6. Το Πολυαμίδιο (Νάιλον) παρέχεται χρωματισμένο (μαύρο), χρωματισμένο (μπλε) ή άβαφο (διαφανές). Η χρωστική που χρησιμοποιείται για τη βαφή του μαύρου ράμματος είναι η Hematein (Logwood – Καμπεχιανό) Black για τη βαφή του μπλε ράμματος η χρωστική FD&C Blue No.2. Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) είναι συσκευασμένο εντός ξηρού ή υγρού διαλύματος που περιέχει περίπου 89,5% χημικό αντιδραστήριο διαβάθμισης καθαρότητας ισοπροπυλικής αλκοόλης, 1,0% diethylethanolamine, 0,25% βενζοϊκό νάτριο (σύμφωνα με την τυποποίηση της USP) και 9.25% αποστειρωμένο νερό. Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) σε μαύρο, μπλε και διαφανές χρώμα πληροί όλες τις προδιαγραφές της USP (Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) ενδείκνυται για τη συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην καρδιαγγειακή, οφθαλμολογική και νευρολογική χειρουργική.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος στον ινώδη συνδετικό ιστό. Ενώ το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του πολυαμιδίου (νάιλον) in vivo ενδέχεται με την πάροδο του χρόνου να επιφέρει σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Λόγω της σταδιακής απώλειας της αντοχής εφελκυσμού που μπορεί να επέλθει μετά την παρέλευση μεγάλου χρονικού διαστήματος in vivo, το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Να μην αποστειρώνετε εκ νέου το υλικό. Να απορρίπτετε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα και τις χειρουργικές τους βελόνες.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιούνται ράμματα από πολυαμίδιο (νάιλον), πριν από την χρήση ραμμάτων από πολυαμίδιο (νάιλον) για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο ενδεχόμενος κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ποικίλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι ιατροί θα πρέπει να συνυπολογίζουν την in vivo απόδοση (στην παράγραφο ΔΡΑΣΕΙΣ) κατά την επιλογή του ράμματος για τον εκάστοτε ασθενή. Το ράμμα αυτό ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους, καθώς και σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή των ραμμάτων με αλατικά διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στην ουροδόχο ή τη χοληφόρο οδό, μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό λίθων ή χολόλιθων.

Ακολουθήστε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και τη σύγκλειση μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή φθοράς κατά τον χειρισμό. Μην αφήνετε να τσακίσει ή να διπλωθεί το υλικό ραμμάτων σε χειρουργικά εργαλεία, όπως τσιμπίδες για βελόνες και χειρουργικές λαβίδες.

Λοίμωξη, ερύθημα, αντίδραση σε ξένο σώμα, πρόσκαιρη φλεγμονώδης αντίδραση και, σε σπάνιες περιπτώσεις, διάνοιξη τραύματος είναι οι τυπικοί, ή προβλεπόμενοι κίνδυνοι από τη χρήση οποιουδήποτε ράμματος και επομένως είναι δυνητικές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση ράμματος από πολυαμίδιο (νάιλον).

Ακολουθήστε την αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και τη σύγκλειση μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

Για την αποφυγή φθοράς της αιχμής της βελόνας και της περιοχής προσάρτησης του ράμματος στη βελόνα, να πιάνετε τη βελόνα μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ημίσεως (1/2) της απόστασης από το σημείο προσάρτησης μέχρι την αιχμή της βελόνας. Η αλλαγή του σχήματος των βελόνων μπορεί να μειώσει την αντοχή τους και την αντίστασή τους στην κάμψη και στη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χρησιμοποιούν χειρουργικές βελόνες, για να μην τρυπηθούν κατά λάθος. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία ειδικά για αιχμηρά αντικείμενα.

Όπως με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων κόμπων και να τοποθετούνται επιπρόσθετες βελονιές, ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και σύμφωνα με την εμπειρία του χειρουργού. Κατά το σχηματισμό κόμπων σε μονόκλωνα ράμματα ενδέχεται να χρειάζονται επιπρόσθετες βελονιές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού περιλαμβάνονται: διάνοιξη τραύματος, σταδιακή μείωση της αντοχής εφελκισμού, σχηματισμός λίθων ή χολόλιθων στην ουροδόχο ή χοληφόρο οδό σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής με αλατικά διαλύματα όπως εκείνα που βρίσκονται στα ούρα και τη χολή, μόλυνση τραύματος, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών, καθώς και πόνος, οίδημα και ερύθημα στην περιοχή του τραύματος.

Εάν χρησιμοποιηθούν σπασμένες βελόνες, ενδέχεται να χρειαστούν παρατεταμένες ή επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή να παραμείνουν υπολείμματα ξένου σώματος. Σε περίπτωση που κάποιος τρυπηθεί κατά λάθος με μολυσμένη χειρουργική βελόνα, μπορεί να μολυνθεί με αιμομεταφερόμενους παθογόνους οργανισμούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το πολυαμίδιο (νάιλον) έχει αποστειρωθεί με ακτίνες γάμμα. Να μην αποστειρώνετε εκ νέου το υλικό. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι φθαρμένη. Να πετάτε τα ανοιγμένα αχρησιμοποίητα ράμματα. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το ράμμα από πολυαμίδιο (νάιλον) διατίθεται αποστειρωμένο σε διάφορα μήκη σε μεγέθη διαμέτρου USP 11-0 έως 4 (μετρικά μεγέθη 0,1 έως 6) βαμμένο (μαύρο), βαμμένο (μπλε) και άβαφο (διαφανές). Το ράμμα παρέχεται συσκευασμένο εντός ξηρού ή υγρού διαλύματος. Τα ράμματα από πολυαμίδιο (νάιλον) παρέχονται αποστειρωμένα σε έτοιμα κομμένα τεμάχια προκαθορισμένου μήκους, είτε ραμμένα με βελόνη είτε όχι και προσαρτημένα σε βελόνες διαφόρων τύπων.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ

REF	Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή – Συμβουλευτείτε τα σχετικά έγγραφα
	Να μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Χρήση μέχρι:
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου.
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία παρασκευής
	Παρασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
Rx Only	**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό θα πρέπει να πωλείται μόνο σε γιατρούς και να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών.
CE 0120	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του φορέα που έχει λάβει ενημέρωση. Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις θεμελιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark (Δανία)

Για να παραγγείλετε εκ νέου το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα, την αντιπροσωπεία, ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών, στη διεύθυνση:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Τηλέφωνο: 732 626-6466 • 877.991-1110 (μόνον για ΗΠΑ και Καναδά) Φαξ: 610 404-4010

ES

SUTURA DE POLIAMIDA (NAILON)
Sutura quirúrgica no absorbible, USP
(Negra, azul y transparente)

DESCRIPCIÓN
La sutura de poliamida (nailon, en negro, azul o transparente) es una sutura quirúrgica estéril monofilamento, sintética y no absorbible, compuesta de polímeros alifáticos de cadena larga poliamida (nailon) 6 o poliamida (nailon) 6,6. La poliamida (nailon) se suministra teñida (de negro o azul), o sin teñir. El pigmento para el material de sutura teñido de negro es la hemateína (Logwood) Black (negro), y el pigmento para el material de sutura teñido de azul es el FD&C Blue N.º 2. El material de sutura de poliamida (nailon) se presenta en seco o en una solución acuosa que contiene aproximadamente un 89,5% de alcohol isopropilo grado reactivo, un 1,0% de dietiletanolamina, un 0,25% de benzoato sódico (grado USP), y un 9,25% de agua estéril. La sutura de poliamida (nailon, teñida de negro, azul o transparente) satisface todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES
La sutura de poliamida (nailon) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

ACCIONES
La sutura de poliamida (nailon) induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien no se absorbe la sutura de poliamida (nailon), la hidrólisis progresiva de la poliamida (nailon) in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES
Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante periodos prolongados de tiempo in vivo, el material de sutura de poliamida (nailon) no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

ADVERTENCIAS
No reesterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas con poliamida (nailon) antes de utilizar esta sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes. El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES
Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Las infecciones, reacciones extrañas de eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en casos esporádicos, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de sutura de poliamida (nailon).

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales es especialmente adecuado en el caso de suturas monofilamento.

REACCIONES ADVERSAS
Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

ESTERILIDAD
La poliamida (nailon) ha sido esterilizada por radiación gamma. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN
La sutura de poliamida (nailon) se presenta en varias longitudes, con calibres USP desde 11-0 a 4 (calibres métricos de 0,1 a 6), teñida de color negro, azul o transparente. La solución se suministra en seco o en solución acuosa. La sutura de poliamida (nailon) se suministra estéril en longitudes ya cortadas, tanto sueltas como unidas a varios tipos de agujas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS:

REF	Código del Producto
	Precaución: consúltense los documentos adjuntos
	No volver a utilizar
	Usar antes de
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por irradiación
	No volver a esterilizar
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No usar si el paquete está dañado
Rx Only	**ADVERTENCIA**: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta y el uso de este dispositivo al personal médico, o cuando se realice bajo su prescripción.
CE 0120	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Producto conforme con los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dinamarca

Para volver a realizar un pedido del producto, contacte con su distribuidor local, representante de ventas o Servicio al Cliente:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Teléfono: 732 626-6466 • 877.991-1110 (solamente EE.UU. y Canadá) Fax: 610 404-4010

FI

POLYAMIDI (NAILON) -OMMELMATERIAALI
Ei-absorboituva kirurginen ommelmateriaali, USP
(Musta, Sininen, Kirkas)

KUVAUS
Polyamidi (Nailon) -ommelmateriaali (Musta, Sininen, Kirkas) on monofilamentti, synteettinen, ei-absorboituva, steriili, kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu pitkäketjuisista, alifaattisista polymeereistä Polyamidi (Nailon) 6 tai Polyamidi (Nailon) 6,6. Polyamidia (Nailon) on saatavana värjättynä (musta), värjättynä (sininen) tai värjäämättömänä (kirkas). Mustan värjätyn ommelmateriaalin pigmentti on Hematein (Logwood) Musta ja sinisen värjätyn ommelmateriaalin pigmentti on FD&C Blue No.2. Polyamidi (Nailon) -ommelmateriaali on pakattu joko kuivana tai kosteana vaihtoehtona, joka sisältää noin 89.5% Reagent Grade Isopropyylialkoholia, 1.0% Dietyyliamiinia, 0.25% Natriumbentsoaattia (USP-arvo), ja 9.25% Steriiliä vettä. Polyamidi (Nailon)-ommelmateriaali (Musta, Sininen, Kirkas) täyttää kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) vaatimukset ei-absorboituvasta, kirurgisesta ommelmateriaalista.

KÄYTTÖAIHEET
Polyamidi (Nailon) -ommelmateriaali on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosompeleiden lähennyksessä ja/tai ligaatiossa, mukaan lukien kardiovaskulaariset, oftalmologiset ja neurologiset toimenpiteet.

VAIKUTUKSET
Polyamidi (Nailon) -ommelaine aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin inflammatorisen reaktion, jonka jälkeen ommelaine vähitellen kapseloituu säikeiseen sidekudokseen. Vaikka Poyamidi (Nailon) -ommel ei absorboidu, progessiivinen Polyamidin (Nailon) in vivo hydrolyysi voi ajan myötä johtaa vetolujuuden vähittäiseen heikkenemiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Vetolujuuden vähittäisen heikkenemisen takia, joka voi tapahtua pitkäaikaisissa jaksoissa in vivo, Polyamidi (Nailon) -ommelmateriaalia ei pitäisi käyttää kun vaaditaan vetolujuuden pysyvää pidätyskykyä.

VAROITUKSET
Ei saa steriloida uudelleen. Hävitä avattu, käyttämätön ommelmateriaali ja siihen liittyvät kirurgiset neulat.

Käyttäjien tulee olla perehtyneitä toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa käytetään Polyamidi (Nailon) -ommelainetta ennen kuin sitä ryhdytään käyttämään haavojen sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vaihdella ompelukohdasta ja käytettävästä ommelaineesta riippuen. Lääkäreiden tulisi harkita in vivo -toimenpiteitä (VAIKUTUKSET-osion mukaisesti), kun valitaan potilaille käytettävää ommelainetta. Tämän ommelaineen käyttö saattaa olla sopimatonta iäkkäille, huonossa ravitsemustilassa oleville tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joilla on sairauksia, joissa haavan paraneminen on hidasta.

Kaikkien vierasesineiden tavoin kaikkien ommelaineiden kosketus suolaliuoksiin, esim. virtsa- tai sappiteissä, saattaa aiheuttaa kivenmuodostusta.

On noudatettava hyväksyttyjä kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevia kirurgisia menetelmiä.

VAROTOIMET
Mekanismia tulee käsitellä varovasti sen vaurioitumisen välttämiseksi. Vältä ommelmateriaalin murskaamista tai viiltämistä kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulanpitimillä tai pihdeillä.

Tulehdukset, punoitus, reaktiot vieraisiin organismeihin, tilapäiset turvotusreaktiot ja harvinaisissa tapauksissa haavan avautuminen ovat tyypillisiä tai ennakoitavia riskejä, jotka liittyvät kaikkiin ompeleihin, ja ovat näin ollen myös potentiaalisia komplikaatioita Polyamidi (Nailon) -ommelainetta käytettäessä.

On noudatettava hyväksyttyjä kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevia kirurgisia menetelmiä.

Neulankärjen ja suipennetun osan vaurioitumisen välttämiseksi tartu neulaan kohdasta, joka sijaitsee 1/3–1/2 neulan pituudesta suipennuskohdasta alkaen kärkeen asti. Neulan uudelleenmuotoilu voi heikentää sitä altistaa sitä taipumiselle tai katkeamiselle. Käsiteltäessä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne "terävien esineiden" jätesäiliöön.

Kuten kaikissa ommelmateriaaleissa, on solmittava pitäviä kirurgisia solmuja ja tarvittaessa tehtävä ylimääräisiä silmukoita solmujen pitävyyden varmistamiseksi toimenpiteeseen liittyvistä olosuhteista ja kirurgin kokemuksesta riippuen. Ylimääräiset silmukat voivat tulla kyseeseen erityisesti monofilamentti-ompeleissa.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän ommelmateriaalin käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia: haavan aukeaminen; vetolujuuden vähittäinen heikkeneminen; kivenmuodostus virtsa- tai sappiteissä, kun ommelaine on pidemmän aikaa kosketuksissa suolaliuokseen, kuten virtsaan ja sappinesteeseen; haavainfektiot; kudoksen minimaalinen akuutti inflammatorinen reaktio sekä kipu, pöhötys ja punoitus haavapaikassa.

Katkenneet neulat voivat aiheuttaa leikkauksen pitenemisen tai lisätoimenpiteitä tai vierasesineiden jäämisen kudoksiin. Tahattomat kontaminoituneiden neulojen aiheuttamat neulanpistot voivat aiheuttaa veren mukana siirtyvien patogeenien aiheuttaman tartunnan.

STERIILIYS
Polyamidi (Nailon) on steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Hävitä avatuissa pakkauksissa oleva käyttämätön ommelaine. Älä käytä tuotetta sen eräpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
Polyamidi (Nailon) -ommelainetta on saatavana steriilinä eripituisina USP:n läpimitta-arvoilla 11-0:sta 4:ään (metriset koot 0.1:stä 6:een), värjättynä (musta), värjättynä (sininen), ja värjäämättömänä (kirkas). Ommelaine on pakattu joko kuivana tai kosteana vaihtoehtona. Polyamidi (Nailon) -ommelainetta on saatavana steriilinä, valmiiksi leikattuna sekä neulallisena että neulattomana ja kiinnitettynä erilaisiin neulatyyppeihin.

PAKKAUSMERKINNÄT

REF	Tuotekoodi
	Varoitus - katso pakkaukseen kuuluvista asiakirjoista
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
STERILE R	Säteilytyssterilointi
	Ei saa steriloida uudelleen
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Rx Only	**VAROITUS**: Osavaltiolait (USA) rajoittavat tämän laitteen myyntiä ja käyttöä tai sen tilaamista lääkäreiden toimesta
CE 0120	CE-merkki ja ilmoituksen saaneen yhteisön tunnusnumero. Tuote on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC perusvaatimusten mukainen.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Tanska

Tuotteen lisätilaukset osoitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle, myyntiedustajalle tai asiakaspalveluun osoitteella:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Puhelin: 732 626-6466 • 877.991-1110 (vain USA ja Kanada) Faksi: 610 404-4010

FR

SUTURE EN POLYAMIDE (NYLON)
un matériau synthétique non résorbable pour suture chirurgicale (noir, transparent et bleu)

COMPOSITION ET CARACTÈRES
La suture en polyamide (nylon) (noir, bleu et transparent) est un suture chirurgicale stérile, non résorbable, synthétique et monofilament composée de polymères aliphatiques à longue chaîne. Le polyamide (nylon) 6 ou 6,6 est livré en noir, bleu ou transparent. Le pigment pour la suture noire est l'hémateïne (campêche) noire et le pigment pour la suture bleue est le bleu FD&C n°2. La polyamide (nylon) est conditionnée dans une solution humidifiée ou sèche contenant environ 89,5 % d'alcool isopropylique de qualité « réactif », 1 % de diéthyléthanolamine, de 0,25 % de benzoate de sodium (qualité USP) et de 9,25 % d'eau stérilisée. La suture de polyamide (nylon) (noire, bleue et transparente) satisfait toutes les normes définies par l'organisme américain garant de la santé publique United States Pharmacopeia (USP) pour les sutures chirurgicales non résorbables.

INDICATIONS
La suture en polyamide (nylon) est indiquée pour le rapprochement des tissus souples et/ou la ligature, y compris pour les procédures neurologiques, ophtalmologiques et cardiovasculaires.

PROPRIÉTÉS
La suture en polyamide (nylon) provoque une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, suivie d'un encapsulement graduel de la suture par les tissus conjonctifs fibreux. La suture de polyamide (nylon) n'étant résorbée, l'hydrolyse progressive du polyamide (nylon) in vivo risque de provoquer une diminution progressive de la force de rupture sur la durée.

CONTRE-INDICATIONS
En raison de la diminution progressive de la force de rupture susceptible d'intervenir sur de longues périodes in vivo, le matériel de suture en polyamide (nylon) ne doit pas être utilisé lorsque la rétention permanente de la force de rupture s'avère nécessaire.

MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Jetez les sutures en polypropylène ouvertes et non utilisées ainsi que les aiguilles chirurgicales qui leur sont associés.

Avant d'employer la suture en polyamide pour la fermeture des plaies, les praticiens doivent connaître parfaitement les méthodes chirurgicales et les techniques utilisant des sutures en polyamide car le risque de rupture de la plaie peut varier en fonction du point d'application et du matériau de suture utilisé. Les médecins doivent prendre en compte les performances in vivo (section PROPRIÉTÉS) lors de la sélection d'un fil de suture à utiliser chez les patients. L'utilisation de ce fil peut s'avérer inadaptée aux personnes âgées, aux patients accusant des carences, souffrant de malnutrition ou de troubles susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de ce fil ou de tout autre matériau de suture avec des solutions salées, telles l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de calculs.

Le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées doivent s'effectuer selon des pratiques chirurgicales admises.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Manipuler le fil avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter d'écraser ou de pincer le kit de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles et les pinces.

Les infections, les érythèmes, les réactions à un corps étrangers, les réactions inflammatoires transitoires et dans de rares cas la rupture de la plaie sont des risques typiques ou prévisibles associés à n'importe quelle suture et sont donc des complications potentielles liées à la suture en polyamide (nylon).

Le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées doivent s'effectuer selon des pratiques chirurgicales admises.

Saisir l'aiguille dans la zone comprise entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité fixée et la pointe afin d'éviter d'endommager la pointe des aiguilles et leur partie formée. On risque de faire perdre leur résistance aux aiguilles et de les rendre cassantes si l'on tente d'en changer la forme. Les praticiens doivent prendre des précautions lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Jeter toutes les aiguilles usées dans des conteneurs destinés aux objets « aiguisés ».

A l'instar de tout matériau de suture, la sécurité des nœuds requiert la technique chirurgicale acceptée des noeuds plats, carrés. Des passages supplémentaires peuvent être effectués lorsque les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien l'exigent. L'utilisation de passages supplémentaires peut s'avérer nécessaire lorsque vous nouez des sutures monofilament.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce dispositif peuvent être les suivants : la déhiscence des plaies, la perte progressive de résistance à la déchirure sur la durée, la formation de calculs dans les tractus biliaire et urinaire en cas de contact prolongé avec des solutions à forte teneur en sel telles que l'urine et la bile, des plaies infectées, une réaction inflammatoire aiguë et minime des tissus, ainsi qu'une douleur, un oedème et un érythème sur le site de la plaie.

Une aiguille brisée peut se traduire par la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles par des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

STERILITÉ
Le système à base de polyamide (nylon) est stérilisé par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils inutilisés des paquets ouverts. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

FORMES ET PRÉSENTATION
La suture de polyamide (nylon) est livrée stérile et disponible en noire, bleue ou incolore et dans différents diamètres USP de 11-0 à 4 (système métrique de 0,1 à 6). La suture est conditionnée dans une solution humidifiée ou sèche. La suture en polyamide (nylon) est stérile, de longueurs prédécoupées, sans aiguille ou avec des aiguilles de différents types.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

REF	Code du produit
	Attention – Reportez-vous aux documents ci-joints
	Ne pas réutiliser
	Utilisé par
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Ne pas restériliser
LOT	Code du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Rx Only	**PRÉCAUTION** : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur son autorisation
CE 0120	Marquage et numéro d'identification CE de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux principales exigences de la Directive sur les instruments médicaux 93/42/CEE.
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danemark

Pour le renouvellement des commandes, veuillez contacter votre distributeur local ou votre représentant à cette adresse :

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Téléphone : 732 626-6466 • 877.991-1110 (États-Unis et Canada uniquement)
Fax : 610 404-4010

HR

KIRURŠKI KONAC OD POLIAMIDA (NAJLONA)
Neapsorptivni kirurški konac, USP
(crni, plavi, prozirni)

OPIS
Kirurški konac od poliamida (najlona) (crni, plavi, prozirni) jednostruki je, sintetički, neapsorptivni sterilni kirurški konac sačinjen od dugolančanih alifatičnih polimera poliamida (najlona) 6 ili poliamida (najlona) 6,6. Kirurški konac od poliamida (najlona) proizvodi se kao obojeni (crni), obojeni (plavi) i neobojeni (prozirni). Pigment za crni obojeni konac je Hematein (Logwood) crni, a pigment za plavi obojeni konac je FD&C plavi br. 2. Kirurški konac od poliamida (najlona) pakiran je kao suh ili u vlažećoj otopini koja sadrži oko 89,5% izopropil-alkohola reagensne jačine, 1,0% dietiletanolamina, 0,25% natrij-benzoata (USP jačine) i 9,25% sterilne vode. Kirurški konac od poliamida (najlona) (crni, plavi, prozirni) zadovoljava sve zahtjeve koje postavlja Farmakopeja Sjedinjenih Država (United States Pharmacopeia, USP) za neapsorptivni kirurški konac.

INDIKACIJE
Kirurški konac od poliamida (najlona) namijenjen je korištenju pri općoj aproksimaciji mekog tkiva i/ili uživanja, uključujući i primjenu u kardiovaskularnim, oftalmičkim i neurološkim postupcima.

DJELOVANJE
Kirurški konac od poliamida (najlona) izaziva minimalne akutne upalne reakcije u tkivima, koje prati postupno oblaganje konca fibroznim veznim tkivom. Dok se kirurški konac od poliamida (najlona) ne apsorbira, progresivna hidroliza poliamida (najlona) in vivo može rezultirati stupnjevitim gubitkom njegove zatezne jačine tijekom vremena.

KONTRAINDIKACIJE
Uslijed stupnjevitog gubitka zatezne jačine do koje može doći tijekom produljenih perioda in vivo, kirurški konac od poliamida (najlona) ne smije se koristiti za slučajeve kod kojih je neophodno trajno zadržavanje zatezne jačine.

UPOZORENJA
Ne sterilizirati ponovno. Bacite otvorene, neuporabljene kirurške konce i uz njih priložene kirurške igle.

Korisnici bi morali poznavati kirurške postupke i tehnike pri kojima se rabi kirurški konac od poliamida (najlona) prije primjene kirurškog konca od poliamida (najlona) za zatvaranje rana, jer rizik od pucanja rane može varirati ovisno o mjestu primjene i upotrebljenom materijalu za izradu konca. Liječnici bi trebali razmotriti učinkovitost in vivo (u odjeljku DJELOVANJE) pri izboru konca za uporabu na pacijentima. Korištenje ovog konca može biti neprimjereno kod starijih, pothranjenih ili oslabljenih pacijenata, te kod pacijenata koji pate od oboljenja koja mogu usporiti zacjeljivanje.

Kao i sa svakim stranim tijelom, produljeni dodir bilo kog konca s otopinama soli, kao što su one koje se sadrže u urinarnom ili žučnom sustavu, može prouzročiti formiranje kamena.

U svezi s drenažom i zatvaranjem inficiranih ili kontaminiranih rana treba se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI
Mora se obratiti pozornost kako bi se izbjeglo oštećivanje konca prilikom rukovanja. Izbjegavajte gužvanje ili uvijanje kirurškog konca kirurškim instrumentima, kao što su držač igle i pinceta.

Infekcije, eritem, reakcije na strano tijelo, prolazne upalne reakcije i u rijetkim slučajevima cijepanje rane, tipični su ili predvidivi rizici vezani uz svako uživanje, te predstavljaju i mogućne komplikacije koje se vezuju uz kirurški konac od poliamida (najlona).

U svezi s drenažom i zatvaranjem kontaminiranih ili inficiranih rana, mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

Da bi se izbjeglo oštećenje vršaka igala i polukružnih oblasti, uhvatite iglu u dijelu od jedne trećine (1/3) do jedne polovice (1/2) udaljenosti od polukružnog kraja do vrška. Preoblikovanje igala može prouzročiti gubitak njihove snage i smanjenje otpornosti na savijanje i lom. Korisnici moraju obratiti naročitu pozornost pri rukovanju kirurškim iglama kako bi izbjegli nenamjerne ubode iglom. Bacite korištene igle u spremnike oštrih predmeta.

Kao i kod svakog kirurškog materijala, odgovarajuća sigurnost čvora zahtjeva prihvatljivu kiruršku tehniku plosnatih, četvrtastih vezova s dodatnim prebacivanjima, kako je zajamčeno kirurškim okolnostima i iskustvom kirurga. Primjena dodatnih prebacivanja može biti osobito odgovarajuća pri vezivanju čvorova na jednostrukim kirurškim koncima.

NEPOVOLJNE REAKCIJE
Nepovoljne reakcije vezane uz uporabu ovog konca mogu obuhvaćati: otvaranje rane; stupnjeviti gubitak zatezne jačine tijekom vremena; formiranje kamena u urinarnom i žučnom sustavu pri produljenom dodiru s otopinama soli kao što su urin i žuč, inficiranje rane, minimalnu akutnu upalnu reakciju tkiva, te bol, edem i eritem na mjestu rane.

Slomljene igle mogu prouzročiti produljene ili dodatne kirurške intervencije ili ostanak rezidualnih stranih tijela. Nenamjerni ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu prouzročiti prijenos patogena krvnog podrijetla.

STERILNOST
Poliamid (najlon) steriliziran je gama zračenjem. Ne sterilizirati ponovno. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Baciti neuporabljene konce ukoliko su bili otvoreni. Ne koristiti po isteku roka važnosti.

DOSTUPNOST
Kirurški konac od poliamida (najlona) dostupan je sterilan, u različitim duljinama i USP veličinama, promjera od 11-0 do 4 (metričke veličine 0,1 do 6), obojen (crn), obojen (plav) i neobojen (proziran). Kirurški konac pakiran je kao suh ili u vlažećoj otopini. Kirurški konac od poliamida (najlona) dostupan je kao steriliziran i s unaprijed isječenim duljinama, bilo bez igle, bilo uvučen u igle različitih vrsta.

OZNAKE NA ETIKETAMA

REF	Šifra proizvoda
	Pozor – pogledati prateća dokumenta
	Ne koristiti ponovno
	Uporabiti do
STERILE EO	Sterilizirati uporabom etilen-oksida
STERILE R	Sterilizirano uporabom zračenja
	Ne sterilizirati ponovno
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
Rx Only	**POZOR**: Savezni zakon SAD ograničava prodaju i uporabu ovog uređaja na liječnika ili po njegovom nalogu
CE 0120	CE oznaka i identifikacijski broj naznačenog tijela. Proizvod je sukladan osnovnim zahtjevima Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEC.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danska

Za ponovno poručivanje proizvoda obratite svom lokalnom distributeru, predstavniku za prodaju ili Službi za korisnike na:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (samo za SAD i Kanadu) Faks : 610 404-4010

IT

SUTURA IN POLIAMMIDE (NYLON)
Sutura chirurgica non assorbibile, USP
(Nera, trasparente, blu)

DESCRIZIONE
La sutura in poliammide (nylon, nei colori nero, blu e trasparente) è una sutura chirurgica monofilamento sintetica, non assorbibile, sterile, composta da polimeri alifatici di poliammide (nylon) 6 a catena lunga o da poliammide (nylon) 6,6. Il poliammide (nylon) è disponibile colorato (nero o blu) e incolore (trasparente). Il pigmento usato per la sutura colorata nera è il nero emateina (Logwood), mentre il pigmento usato per la sutura blu è il blu FD&C Blue n°2. La sutura in poliammide (nylon) è confezionata asciutta o in una soluzione umidificante contenente circa l'89,5% di alcol propilico di qualità per reagenti, l'1,0% dei deitiletanolamina, lo 0,25% di sodio benzoato (grado USP) e il 9,25% di acqua sterile. La sutura in poliammide (nylon, di colore nero, blu o trasparente) è conforme a tutti i requisiti disposti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per la sutura chirurgica non assorbibile.

INDICAZIONI
La sutura in poliammide (nylon) è indicata in generale per l'uso nell'unione e/o legatura dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure cardiovascolari, oftalmiche e neurologiche.

AZIONI
La sutura in poliammide (nylon) provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Anche se la sutura in poliammide (nylon) non viene assorbita, la progressiva idrolisi del poliammide (nylon) in vivo può dare luogo ad una graduale perdita di forza tensile nel corso del tempo.

CONTROINDICAZIONI
A causa della graduale perdita di forza tensile che si verifica in vivo con l'andare del tempo, il filo per sutura in poliammide (nylon) non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesta una conservazione permanente della forza tensile.

AVVERTENZE
Non risterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

Prima di utilizzare la sutura in poliammide (nylon) per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere esperti nella procedura chirurgica e nelle tecniche che impiegano suture di questo tipo, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici devono prendere in considerazione le prestazioni in vivo (vedere sezione "AZIONI"). L'uso di questa sutura può non essere adatto in soggetti anziani, malnutriti e debilitati, ovvero in pazienti che si trovino in condizioni di salute tali da ritardare la cicatrizzazione.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

Attenersi alle procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI
Prestare sempre attenzione, onde evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o piegare il materiale da sutura con strumenti chirurgici come pinze porta-aghi e forcipi.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggere, e in rari casi deiscenza della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni legate alla sutura in poliammide (nylon).

È necessario rispettare le procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe ridurne la forza, provocarne una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Come con qualsiasi materiale per sutura, la sicurezza adeguata dei nodi richiede la tecnica chirurgica accettata relativa ai nodi piatti e quadri, con avvolgimenti supplementari, secondo le circostanze operatorie e l'esperienza del chirurgo. L'uso di avvolgimenti addizionali può risultare particolarmente appropriato per praticare i nodi in suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE
Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza delle ferita, graduale perdita di forza tensile nel corso del tempo, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, infezione delle ferite, minima reazione infiammatoria tissutale e dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

La rottura degli aghi può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ
Il poliammide (nylon) è sterilizzato mediante radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFEZIONE
La sutura in poliammide (nylon) è disponibile in varie lunghezze, nei calibri USP da 11-0 a 4 (dimensioni metriche da 0,1 a 6), colorata (nera o blu) e incolore (trasparente). La sutura è confezionata asciutta o in soluzione umidificante. La sutura in poliammide (nylon) viene fornita in lunghezze "predeterminate", sia senza ago che già infilata in vari tipi di ago.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA

REF	Codice prodotto
	Attenzione – Consultare i documenti allegati
	Non riutilizzare
	Usare entro
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	Non risterilizzare
LOT	Codice lotto
	Data di produzione
	Produttore
	Non usare se la confezione è danneggiata
Rx Only	**ATTENZIONE**: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.
CE 0120	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CEE.
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danimarca

Per ordinare il prodotto, contattare il proprio distributore locale, rappresentante di vendita o servizio clienti presso:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Tel: 732 626-6466 • 877.991-1110 (solo USA e Canada) Fax: 610 404-4010

NL

POLYAMIDE (NYLON) HECHTDRAAD
Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP
(Zwart, blauw en ongekleurd)

BESCHRIJVING
Polyamide (nylon) hechtdraad (zwart, blauw en ongekleurd) is een chirurgisch monofil, synthetisch, niet-resorbeerbaar steriel hechtingsmiddel dat bestaat uit de alifatische polymeren Polyamide (nylon) 6 of Polyamide (nylon) 6,6 met een lange ketting. Polyamide (Nylon) wordt geverfd (zwart en blauw) of ongeverfd (ongekleurd) geleverd. Het pigment voor de zwart geverfde draad is hematein (blauwhout) zwart en het pigment voor de blauw geverfde hechtdraad is FD&C blauw nr. 2. Polyamide (nylon) hechtdraad wordt of droog verpakt of in een bevochtigingsoplossing die bestaat uit ongeveer 89,5% reagens isopropylalcohol, 1,0% diethylethanolamine, 0,25% natriumbenzoaat (USP) en 9,25% steriel water. Polyamide (nylon) hechtdraad (zwart, blauw en ongekleurd) voldoet aan alle vereisten die zijn opgesteld door de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgische hechtingsmiddelen.

INDICATIES
Polyamide (nylon) hechtdraad wordt geïndiceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waaronder gebruik in oogheelkundige, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WERKING
Polyamide (nylon) hechtdraad wekt in weefsels een minimale acute ontstekingsreactie op, die gevolgd wordt door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door bindweefsel. Hoewel het polyamide (nylon) hechtdraad niet wordt geresorbeerd, kan progressieve hydrolyse van de polyamide (nylon) in vivo op den duur leiden tot een geleidelijk verlies aan trekkracht.

CONTRA-INDICATIES
Door de geleidelijke afname van de trekkracht die kan optreden bij langdurig in vivo gebruik, is polyamide (nylon) hechtmateriaal niet geschikt voor het permanent vasthouden van de trekkracht.

WAARSCHUWINGEN
Niet opnieuw steriliseren. Geopende, ongebruikte hechtdraden en de betreffende naalden wegdoen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedure en methoden waarbij polyamide (nylon)hechtdraden worden gebruikt alvorens het polyamide (nylon) hechtdraad voor wondsluiting te gebruiken, aangezien het risico van dehiscentie kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en de aard van het gebruikte hechtmateriaal. Artsen dienen rekening te houden met de in vivo werking (zie paragraaf WERKING) bij de selectie van een hechtingsmiddel voor gebruik met patiënten. Het gebruik van deze hechtdraad is wellicht niet geschikt voor oudere, ondervoede patiënten of patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van iedere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in de urinewegen of galgangen, resulteren in calculusvorming.

Voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN
Zorg dat er geen beschadigingen optreden bij gebruik. Vermijd plet- of plooischade van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals naaldhouders en tangen.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen wondopenbarsting zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hechtdraad in verband worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met het polyamide (nylon) hechtdraad.

Voor drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt.

Pak de naald vast op een locatie die op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf het bevestigde uiteinde tot de punt ligt om schade aan naaldpunten en drukgebieden te vermijden. Bij het vervormen van naalden kunnen deze minder sterk zijn en minder weerstand bieden aan buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke naaldprikken te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor scherpe instrumenten.

Zoals het geval is met ieder hechtingsmiddel, wordt een geaccepteerde chirurgische techniek van platte knopen vereist met eventueel extra lussen op basis van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Gebruik van extra lussen kan in het bijzonder van pas komen bij het knopen van monofildraden.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen in verband met gebruik van dit middel omvatten: wonddehiscentie, geleidelijk verlies van trekkracht na verloop van tijd, calculusvorming in de urinewegen en galgangen bij langdurige blootstelling aan zoutoplossingen zoals urine en gal, wondinfectie, minimale acute inflammatoire weefselreactie en pijn, oedeem en erythema bij de wond.

Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde of aanvullende operaties of achterblijvende vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot de overbrenging van door bloed aangevoerde ziekteverwekkende organismen.

STERILITEIT
Polyamide (nylon) wordt gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Open, ongebruikt hechtdraad weggooien. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

WIJZE VAN LEVERING
Polyamide (nylon) hechtdraad is steriel verkrijgbaar in verschillende lengtes in USP-diameterafmetingen 0,1 tot en met 6 mm, zowel ongekleurd als zwart en blauw geverfd. De hechtdraad wordt of droog verpakt of in een bevochtigingsoplossing. De hechtdraad wordt steriel geleverd in standaard lengtes, hetzij zonder naald, hetzij aan verschillende naaldtypes bevestigd.

SYMBOLEN DIE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

REF	Productcode
	Voorzichtig – Raadpleeg de bijbehorende documenten
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Niet opnieuw steriliseren
LOT	Partijcode
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Rx Only	**LET OP**: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.
CE 0120	CE-merk en identificatienummer van de genotificeerde instelling. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denemarken

Voor nabestellingen van het product kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur, verkoopvertegenwoordiger of klantenservice:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 VS
Telefoonnummer: 732 626-6466 • 877.991-1110 (Alleen in de VS en Canada)
Fax: 610 404-4010

PL

SZEW POLIAMIDOWY (NYLONOWY)
Niewchłanialny szew chirurgiczny, USP
(czarny, niebieski, przezroczysty)

OPIS
Szew poliamidowy (nylonowy) (czarny, niebieski, przezroczysty) jest jednowłóknowym, syntetycznym, niewchłanialnym, jałowym szwem chirurgicznym, złożonym z długołańcuchowych polimerów alifatycznych poliamidu (nylonu) 6 lub poliamidu (nylony) 6,6. Dostarczane szwy poliamidowe (nylonowe) są barwione na czarno, niebiesko lub niebarwione (przezroczyste). Barwnikiem stosowanym w szwie barwionym na czarno jest czerń hemateinowa (Logwood), a w szwie barwionym na niebiesko – błękit FD&C nr 2. Szew poliamidowy (nylonowy) jest pakowany albo w stanie suchym, albo w nawilżającym roztworze, zawierającym około 89,5% alkoholu izopropylowego klasy czystości odczynnikowej, 1,0% dietyloetanoloaminy, 0,25% benzoesanu sodu (klasy USP) oraz 9,25% jałowej wody. Szwy poliamidowe (nylonowe) (czarne, niebieskie, przezroczyste) spełniają wszystkie wymagania ustanowione przez Farmakopeę USA (USP) dla niewchłanialnych szwów chirurgicznych.

WSKAZANIA
Szew poliamidowy (nylonowy) jest wskazany do stosowania przy aproksymacji oraz/lub podwiązywaniu tkanek miękkich, w tym w zabiegach sercowo-naczyniowych, okulistycznych i neurologicznych.

DZIAŁANIE
Szew poliamidowy (nylonowy) powoduje minimalny odczyn zapalny w tkankach, po którym następuje stopniowe otaczanie szwów tkanką łączną włóknistą. Poliamidowy (nylonowy) materiał szewny nie jest wchłaniany, ale stopniowa hydroliza poliamidu (nylonu) w warunkach in vivo może powodować stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA
Z powodu stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie, która może nastąpić w warunkach in vivo w dłuższych okresach, szew poliamidowy (nylonowy) nie powinien być stosowany w przypadkach, w których wymagane jest zachowanie wytrzymałości na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA
Nie poddawać ponownej sterylizacji. Otwarte, nieużywane opakowania materiału szewnego wraz z igłami należy wyrzucić.

Przed zastosowaniem szwu poliamidowego (nylonowego) do zamykania ran, użytkownicy powinni zapoznać się z zabiegami chirurgicznymi i technikami obejmującymi zastosowanie szwu poliamidowego (nylonowego), bowiem prawdopodobieństwo rozejścia się brzegów rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szewny do zastosowania u pacjentów, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szewnego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniedołężniałych oraz u pacjentów, których stan może opóźniać gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiałów szewnych – podobnie jak innych ciał obcych – z roztworami soli, takimi, jak płyny występujące w drogach moczowych lub żółciowych, może być przyczyną tworzenia się kamieni.

W przypadku odsysania i zamykania zakażonych ran należy postępować zgodnie z dopuszczalnymi technikami chirurgicznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Z materiałem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć jego uszkodzenia. Nie dopuszczać do ściskania lub zginania materiału szewnego narzędziami chirurgicznymi, na przykład imadłami do igieł lub kleszczami.

Typowymi lub przewidywalnymi zagrożeniami, związanymi z każdym szwem, a więc potencjalnie i z materiałem poliamidowym (nylonowym), są infekcje, reakcje rumieniowe na obce ciało, przejściowe reakcje zapalne, a w rzadkich przypadkach rozejście się brzegów rany.

W przypadku odsysania i zamykania zakażonych ran należy postępować zgodnie z dopuszczalnymi technikami chirurgicznymi.

Aby uniknąć uszkodzenia wierzchołków i profilowanych odcinków igieł, igły należy chwytać w odcinku od 1/3 do 1/2 odległości od zakończenia wyprofilowania do wierzchołka. Odkształcenie igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości i zmniejszenie odporności na zginanie i pękanie. Operatorzy posługujący się igłami chirurgicznymi powinni pracować uważnie — tak, aby uniknąć przypadkowych wkłuć igły. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników odpornych na przekłucia.

Podobnie jak w przypadku innych nici chirurgicznych, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga stosowania sprawdzonej techniki chirurgicznej wiązania płaskich i kwadratowych węzłów z dodatkowymi węzłami — w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia chirurga. Stosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie potrzebne w przypadku wiązania szwów jednowłóknowych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opisywanego materiału należą: rozejście się brzegów rany, stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużającego się kontaktu z płynami zawierającymi sole, takimi jak mocz i żółć, infekcje ran, niewielkie odczyny zapalne tkanek oraz bolesność, opuchlizna lub rumień w miejscu zranienia.

Złamanie igły może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność wykonania ponownego zabiegu bądź pozostawienie w tkankach ciała obcego. Nieumyślne wkłucie skażonej igły chirurgicznej może spowodować wprowadzenie do organizmu patogenów znajdujących się we krwi.

JAŁOWOŚĆ
Nici poliamidowe (nylonowe) są sterylizowane promieniami gamma Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nieużywane szwy wyrzucić. Nie należy używać po upływie terminu ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Szwy poliamidowe (nylonowe) są oferowane w stanie sterylnym, w różnych długościach i średnicach USP, od 11-0 do 4 (rozmiary metryczne od 0,1 do 6), barwione na czarno, barwione na niebiesko i niebarwione (przezroczyste). Szwy są zapakowane albo „na sucho", albo w roztworze zwilżającym. Szwy poliamidowe (nylonowe) są dostarczane w stanie jałowym, w fabrycznie przygotowanych odcinkach, zarówno z igłami jak i bez igieł i przytwierdzone do igieł różnych typów.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

REF	Kod produktu
	Uwaga – sprawdzić w dołączonej dokumentacji
	Nie używać ponownie
	Użyć przed
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu
STERILE R	Sterylizowane przez napromieniowanie
	Nie sterylizować ponownie
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Rx Only	**OSTRZEŻENIE**: Zgodnie z prawem federalnym (USA) materiał ten może być sprzedawany i używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
CE 0120	Znak CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dania

W celu powtórnego zamówienia produktu należy kontaktować z lokalnym dystrybutorem, przedstawicielem handlowym lub Działem obsługi klientów:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Nr tel.: 732 626-6466 • 877.991-1110 (tylko USA i Kanada) Nr faksu: 610 404-4010

PT

SUTURA DE POLIAMIDA (NYLON)
Sutura cirúrgica não absorvível, USP
(Preta, Azul, Transparente)

DESCRIÇÃO
A sutura de Poliamida (Nylon) (Preta, Azul, Transparente) é uma sutura cirúrgica de monofilamentos, sintética, não absorvível e esterilizada, composta pelos polímeros alifáticos de cadeia longa poliamida (nylon) 6 ou poliamida (nylon) 6,6. A poliamida (nylon) é fornecida tingida (preta), tingida (azul) ou não tingida (transparente). O pigmento para a sutura tingida preta é a hemateína (campeche) preta e o pigmento para a sutura tingida azul é o FD&C Azul N.º 2. A sutura de Poliamida (Nylon) é embalada seca ou numa solução molhante contendo aproximadamente 89,5% de álcool isopropílico com pureza de reagente, 1,0% de dietiletanolamina, 0,25% de benzoato de sódio (qualidade USP) e 9,25% de água esterilizada. A sutura de Poliamida (Nylon) (Preta, Azul, Transparente) satisfaz todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para a sutura cirúrgica não absorvível.

INDICAÇÕES
A sutura de Poliamida (Nylon) está indicada para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles em geral, incluindo procedimentos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

ACÇÕES
A sutura de Poliamida (Nylon) causa uma reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora a sutura de Poliamida (Nylon) não seja absorvida, a hidrólise progressiva da poliamida (nylon) in vivo pode resultar na perda gradual da sua força tensora ao longo do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES
Devido à perda gradual da força tensora, que pode ocorrer no caso de períodos prolongados in vivo, a sutura de Poliamida (Nylon) não deve ser utilizada em situações em que seja necessária a retenção permanente da força tensora.

AVISOS
Não reesterilizar. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas e as respectivas agulhas cirúrgicas.

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvem suturas de poliamida (nylon) antes de utilizarem a sutura de Poliamida (Nylon) para fechar ferimentos, pois o risco de deiscência poderá variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Quando seleccionarem a sutura a utilizar nos doentes, os médicos devem considerar o seu desempenho in vivo (na secção ACÇÕES). A utilização desta sutura pode ser inadequada em pacientes idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida.

Como acontece com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como aquelas que se encontram nas vias urinárias ou biliares, poderá provocar a formação de cálculos.

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES
Deve ter todo o cuidado para evitar danificar quando manusear. Evite comprimir ou apertar o material de sutura com instrumentos cirúrgicos, como suportes de agulhas e fórceps.

As infecções, o eritema, as reacções a corpos estranhos, as reacções inflamatórias passageiras e, em casos raros, a deiscência do ferimento são riscos típicos ou previstos associados a qualquer sutura e, por essa razão, são igualmente potenciais complicações associadas à sutura de Poliamida (Nylon).

Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável no que se refere à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas de sutura, inserir a agulha em uma área a um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade fixada ao ponto. O recondicionamento das agulhas pode fazer com que elas percam a resistência, tornando-as mais sensíveis a dobras e mais facilmente quebráveis. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais. Eliminar as agulhas usadas em recipientes adequados para materiais pontiagudos.

Tal como sucede com qualquer material de sutura, um nó bem seguro requer a utilização da técnica cirúrgica aceitável de pontos simples e em U, com extremidades adicionais conforme garantido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. A utilização de extremidades adicionais pode ser particularmente apropriada quando se atam suturas de monofilamentos.

REACÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo poderão incluir: deiscência da ferida; perda gradual de força tensora ao longo do tempo; formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando em contacto prolongado com soluções salinas tais como urina e bílis; feridas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima do tecido; e dor, edema e eritema no local da ferida.

As agulhas partidas podem ter como resultado cirurgias alargadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Perfurações acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos sanguíneos.

ESTERILIZAÇÃO
A Poliamida (Nylon) está esterilizada por radiação gama. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas. Não utilizar após a data de validade.

APRESENTAÇÃO
A sutura de Poliamida (Nylon) encontra-se disponível esterilizada em vários comprimentos, com os diâmetros da USP 11-0 a 4 (tamanhos métricos 0,1 a 6), tingida (preta), tingida (azul) e não tingida (transparente). A sutura é embalada seca ou numa solução molhante. A sutura de Poliamida (Nylon) é apresentada na forma estéril em comprimentos pré-cortados, com e sem agulha e com diversos tipos de agulha.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF	Código de produto
	Cuidado – Consultar os documentos anexos
	Não reutilizar
	Utilização por
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Rx Only	**CUIDADO**: A lei federal dos EUA restringe a venda e utilização deste dispositivo a médicos, ou por ordem dos mesmos.
CE 0120	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Dinamarca

Para voltar a encomendar o produto, contacte o seu distribuidor local, o representante de vendas ou o Apoio ao Cliente através de:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefone: 732 626-6466 • 877.991-1110 (só EUA e Canadá) Fax: 610 404-4010

SE

POLYAMIDSUTUR (NYLON)
Icke-absorberbar kirurgisk sutur, USP
(svart, blå, transparent)

DEKLARATION
Polyamidsutur (nylon) (svart, blå, transparent) är en monofilament, syntetisk, icke-absorberbar, steril, kirurgisk sutur, som består av alifatisk polymer i en lång kedja (nylon) 6 eller polyamid (nylon) 6,6. Polyamid (nylon) finns i färgad (svart), färgad (blå) eller ofärgad (transparent). Pigmentet för den svartfärgade suturen är hematein-svart (blåträ) och pigmentet för den blåfärgade suturen är FD&C-blå nr.2. Polyamidsutur (nylon) förpackas antingen i en torr eller en vätningslösning, som innehåller ca. 89,5 % reagensgrad isopropylalkohol, 1,0 % dimetyletanolamin, 0,25% natriumbensoat (USP-grad) och 9,25% sterilt vatten. Polyamidsutur (nylon) (svart, blå, transparent) uppfyller alla fastställda krav från United States Pharmacopeia (USP) för icke-kirurgisk sutur.

INDIKATIONER
Polyamidsutur (nylon) är avsedd för användning vid normal mjuk vävnadsproximation och/eller ligatur-, inklusive kardiovaskulära, oftalmologiska och neurologiska ingrepp.

EGENSKAPER
Polyamidsutur (nylon) framkallar en minimal akut inflammationsreaktion i vävnad, som följs av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindvävnad. Eftersom polyamidsutur (nylon) inte absorberas, kan fortgående hydrolys av polyamiden (nylon) in vivo resultera i gradvis förlust av draghållfastheten med tiden.

KONTRAINDIKATIONER
På grund av den gradvisa förlusten av draghållfastheten som kan inträffa under långvariga perioder in vivo, ska polyamidsuturen (nylon) inte användas där permanent bibehållande av draghållfasthet krävs.

VARNINGAR
Får ej omsteriliseras. Kasta öppnade, oanvända suturer och tillhörande kirurgiska nålar.

Användaren måste ha erfarenhet med kirurgiska ingrepp och tekniker som innefattar polyamidsuturer (nylon) innan han/hon applicerar polyamidsutur (nylon) för tillslutning av sår, eftersom risken för säröppnande kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används. Läkare bör överväga att använda in-vivoprestandan (under avsnittet EGENSKAPER) när en sutur ska väljas för användning på patienter. Användning av denna sutur kan vara olämpligt på äldriga, undernärda eller försvagade patienter eller på patienter som lider av sjukdomstillstånd som kan ha en fördröjande verkan på sårläkning.

Såsom fallet är med varje främmande kropp, kan långvarig kontakt mellan alla typer av suturer med saltlösningar, t.ex. sådana som finns i urinvägarna eller gallgångarna, resultera i konkrementbildning.

Vedertagen kirurgisk teknik bör användas avseende dränage och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Var försiktig vid hantering för att undvika skada. Se till att suturen inte krossas eller kläms ihop med kirurgiska instrument, så som nålhållare och peanger.

Infektioner, erytema främmande enhetsreaktioner, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall säröppnande är typiska eller förutsebara risker som sammanhänger med alla suturer och därför är tänkbara komplikationer associerade till polyamidsutur (nylon).

Vedertagen kirurgisk teknik måste användas avseende dränage och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

För att undvika skada på nålspetsar och metallanpassade områden ska du fatta tag i nålen en tredjedel (1/3) eller halvvägs (1/2) från den metallanpassade änden till spetsen. Om nålar omformas kan detta resultera i att de försvagas och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brott. Användaren bör vara försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika nålstick. Kassera använda nålar i därför avsedda behållare.

Som med alla suturmaterial, kräver tillräcklig knutsäkerhet att man använder acceptabel kirurgisk teknik med flata, fyrkantiga knutar, med ytterligare slag enligt vad som krävs av det ifrågavarande kirurgiska ingreppet och kirurgen. Användning av ytterligare knutar kan vara speciellt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer.

NEGATIVA REAKTIONER
Negativa reaktioner som associeras med användningen av anordningen kan inkludera : säröppning, gradvis förlust av draghållfasthet med tiden, konkrementbildning i urinvägar och gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som exempelvis urin och galla, infekterade sår, minimal akut vävnadsreaktion och smärta, ödem och erytem på sårstället.

Avbrutna nålar kan resultera i mer omfattande eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvarlämnade främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.

STERILITET
Polyamid (nylon) steriliseras med gammastrålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera öppnade oanvända suturer. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRPACKNING
Polyamidsutur (nylon) finns steriliserad i olika längder i USP diameterstorlekar 11-0 till 4 (metriska storlekar 0,1 till 6) som färgad (svart), färgad (blå) och ofärgad (transparent) och färgad (blå). Suturen är förpackad antingen torrt eller i en vätningslösning. Polyamidsuturen (nylon) levereras steril i förklippta längder, antingen inte trädd på nål eller fastsatt vid olika nåltyper.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER

REF	Produktkod
	Varning – Se medföljande dokument
	Återanvänd inte
	Används före
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får ej omsteriliseras
LOT	Enhetskod
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad
Rx Only	**VARNING**: Amerikansk (USA) lagstiftning begränsar försäljningen och användningen av enheten till eller på rekommendation av läkare
CE 0120	CE-märkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEC.
EC REP	Auktoriserad EU-representant.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

Kontakta din lokala distributör, försäljningsrepresentant eller kundservice för beställning av produkten:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877.991-1110 (USA och Kanada enbart) Fax: 610 404-4010

UK

POLYAMIDE (NYLON) SUTURE
Non-Absorbable Surgical Suture, USP
(Black, Blue, Clear)

DESCRIPTION
Polyamide (Nylon) suture (Black, Blue, Clear) is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile, surgical suture composed of the long-chain aliphatic polymers Polyamide (Nylon) 6 or Polyamide (Nylon) 6,6. Polyamide (Nylon) is provided dyed (black), dyed (blue), or undyed (clear). The pigment for the black dyed suture is Hematein (Logwood) Black and the pigment for the blue dyed suture is FD&C Blue No.2. Polyamide (Nylon) suture is packaged either dry or in a wetting solution containing approximately 89.5% Reagent Grade Isopropyl Alcohol, 1.0% Diethylethanolamine, 0.25% Sodium Benzoate (USP Grade), and 9.25% Sterile Water. Polyamide (Nylon) suture (Black, Blue, Clear) meets all the requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for non-absorbable surgical suture.

INDICATIONS
Polyamide (Nylon) suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS
Polyamide (Nylon) suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Polyamide (Nylon) suture is not absorbed, progressive hydrolysis of the Polyamide (Nylon) in vivo may result in gradual loss of its tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS
Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo Polyamide (Nylon) suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS
Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving Polyamide (Nylon) suture before employing Polyamide (Nylon) suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

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.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS
Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments such as needle holders and forceps.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Polyamide (Nylon) suture.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by the surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this device may include: wound dehiscence; gradual loss of tensile strength over time; calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs; infected wounds; minimal acute inflammatory tissue reaction; and pain edema and erythema at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY
Polyamide (Nylon) is sterilized by gamma radiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED
Polyamide (Nylon) suture is available sterile in various lengths in USP diameter sizes 11-0 through 4 (metric sizes 0.1 through 6) dyed (black), dyed (blue), and undyed (clear). The suture is packaged either dry or in a wetting solution. Polyamide (Nylon) suture is supplied sterile in pre-cut lengths, both needled and non-needled and affixed to various needle types.

SYMBOLS USED FOR LABELING

REF	Product Code
	Caution – Refer to Accompanying Documents
	Do Not Reuse
	Use by
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do Not Resterilize
LOT	Lot Code
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
Rx Only	**CAUTION**: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.
CE 0120	CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Denmark

To reorder product, please contact your local distributor, sales representative or Customer Service at:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telephone: 732 626-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada only) Fax: 610 404-4010

TR

POLİAMİD (NAYLON) SÜTÜR
Emilemeyen Cerrahi Sütür, USP
(Siyah, Mavi, Saydam)

TANIMI
Poliamid (Naylon) sütür (Siyah, Mavi, Saydam), uzun zincirli alifatik polimerler olan Poliamid (Naylon) 6 ya da Poliamid (Naylon) 6.6'dan oluşan monofilament, sentetik, emilemeyen, steril, cerrahi bir sütürdür. Siyah renkli sütürün pigmenti Hematein (Bakkam Ağacı) Siyahı, mavi renkli sütürün pigmenti ise FD&C Mavi No 2'dir. Poliamid (Naylon) sütür, kuru olarak ya da yaklaşık %89,5 Reaktif Kalitede İzopropil Alkol, %1,0 Dietiletanolamin, %0,25 Sodyum Benzoat (USP Kalite) ve %9,25 Steril Sudan oluşan bir nemlendirme çözeltisinin içinde ambalajlanır. Poliamid (Naylon) sütür (Siyah, Mavi, Saydam), Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinin (USP) tüm emilemeyen cerrahi sütür gerekliliklerini karşılar.

ENDİKASYONLAR
Poliamid (Naylon) sütür, kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

ETKİLER
Poliamid (Naylon) sütür, doku içinde minimal oranda akut enflamasyon tepkisi yaratacak olup bunu takiben süre içinde sütürün etrafında fibriyoz önbağ dokusu (konektif doku) oluşacaktır. Poliamid (Naylon) sütür emilemez özelliktedir, ancak Poliamidin (Naylon) zaman içindeki in vivo hidrolizi, gerilme dayanımının zamanla, yavaş yavaş kaybolmasına neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Uzun süreli in vivo kullanımda oluşabilen kademeli gerilme dayanımı kaybı nedeniyle, Poliamid (Naylon) sütür malzemesi gerilme dayanımının kalıcı olması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Yeniden sterilize etmeyin. Açılan ve kullanılmayan sütürleri ve ilgili cerrahi iğneleri atın.

Bu sütürü kullanan personelin, Poliamid (Naylon) sütürü yaraların kapatılması işleminde kullanmadan önce, Poliamid (Naylon) sütürün kullanıldığı cerrahi uygulamalar ve teknikler hakkında bilgi sahibi olması gerekir, aksi takdirde uygulamanın yapıldığı yere ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılması veya genişlemesi riski oluşabilir. Hekimler, hastalarda kullanmak üzere sütür seçerken, in vivo performansı (ETKİLER bölümü altında) göz önünde bulundurmalıdır. Bu sütürün yaşlı, beslenme sorunu olan veya güçsüz hastalarla, yaraların iyileşmesinin ve kapanmasının uzun sürmesine neden olan hastalıklara sahip hastalarda kullanılması uygun değildir.

Vücuda konan her yabancı maddede olduğu gibi, bu veya başka herhangi bir sütürün uzun süreli olarak idrar yollarında veya safra kesesi kanallarında oluşan sıvılar gibi tuz solüsyonlarına maruz bırakılması kireçlenme yaratabilir.

Kir veya enfeksiyon içeren yaralardaki drenaj ve iyileşme durumuna en uygun olan cerrahî uygulamaların izlenmesi gerekir.

ÖNLEMLER
İşlemler sırasında zarara yol açmamak için dikkatli olunmalıdır. İğne tutucular ve forseps gibi ameliyat malzemelerinin kullanımı sırasında sütürleri ezip hasar vermemeye dikkat edin.

Enfeksiyonlar, eritem yabancı cisim reaksiyonların, geçici iltihap reaksiyonları ve nadiren yaranın açılması sütürle ilgili tipik veya öngörülebilir risklerdir ve bu nedenle Poliamid (Naylon) sütür kullanımından kaynaklanan potansiyel komplikasyonlardır.

Kir veya enfeksiyon içeren yaralardaki drenaj ve iyileºme durumuna en uygun olan cerrahî uygulamaların izlenmesi gerekir.

İğne noktalarına ve dikiş atılan yerlere zarar vermemek için, iğneyi tutarken takılı olduğu noktadan iğne ucuna kadar olan kısmın üçte biri (1/3) veya yarısı (1/2) arasında bir uzaklıktan tutun. Eğilmiş veya bükülmüş iğneleri düzeltmeye çalışırsanız bu iğneler gücünden kaybedecektir ve daha kolaylıkla eğilip kırılabileceklerdir. İğneleri yanlışlıkla saplamamak için cerrahi iğneleri kullananların son derece dikkatli olmaları gerekir. Kullanılmış iğneleri keskin maddeler kutusuna atın.

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği sağlamak için düz ve kare şeklindeki ameliyat düğüm tekniği gerekir ve ameliyatın gerektirdiği ve cerrahın deneyim ve becerisine bağlı olarak ek bağcıklar da eklenmelidir. Monofilament sütürlere düğüm atılırken ek bağcıklar özellikle uygun olabilir.

YAN ETKİLER
Bu cihazın kullanımıyla bağlantılı yan etkiler şunları içerebilir: yaranın kendi kendine açılarak genişlemesi (dehisans), zaman içinde gerilme dayanımının yavaş yavaş azalması, üre veya safra kesesi sıvısı gibi tuz oranı yüksek sıvılarla uzun süre temasta bulunması sonucu idrar yollarında ve safra kesesi kanalında kireçlenme (kalsiyum) birikmesi, yaralarda enfeksiyon oluşması, minimal akut enflamasyonlu doku tepkisi ve yara bölgesinde ağrı, ödem ve eritem.

İğnelerin kırılması durumunda vücutta yabancı madde kalacağından daha büyük çapta veya yeni cerrahi müdahaleler gerekebilir. Ameliyatlarda kullanılmış kirli iğnelerin yanlışlıkla saplanması kan yoluyla geçen hastalıkların taşınmasına yol açabilir.

STERİL ÖZELLİK
Poliamid (Naylon), gamma radyasyonuyla sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya yırtılmışsa kullanmayın. Açılmış ve kullanılmamış sütürleri kullanmadan atın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

TAKDİM ŞEKLİ
Poliamid (Naylon) sütür 11-0 ila 4 (0,1 ila 6 metrik boyut) arasındaki USP çap büyüklüklerini kapsayan çeşitli boyutlarda, boyalı (siyah, mavi) ve boyasız (saydam) olarak steril halde satılmaktadır. Sütür kuru halde veya bir nemlendirme çözeltisinin içinde ambalajlanır. Poliamid (Naylon) sütür sterilize olarak önceden kesilmiş uzunluklarda, iğneli, iğnesiz veya farklı iğne çeşitlerinde temin edilmektedir.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	Ürün Kodu
	Uyarı – Ekteki Belgelere Başvurun
	Yeniden kullanmayın
	Kullanıcı
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilirr
	Yeniden sterilize etmeyin
LOT	Parti Kodu
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Ambalaj açılmışsa kullanmayın
Rx Only	**DİKKAT**: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya hekim emriyle satışına ve kullanımına izin vermektedir.
CE 0120	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi temel şartlarına uygundur.
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danimarka

Ürünü sipariş etmek için, lütfen yerel distribütörünüz, satış temsilciniz veya Müşteri Servisiniz ile irtibata geçin:

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877 991-1110 (Yalnız ABD ve Kanada için) Faks: 610 404-4010

NO

POLYAMID (NYLON) SUTUR
Ikke-absorberbar kirurgisk sutur, USP
(Svart, blå, klar)

BESKRIVELSE
Polyamid (nylon)-sutur (svart, blå, klar)er en steril, kirurgisk monofilament-sutur som er syntetisk, ikke-absorberbar og komponert av de langkjedete polymerene polyamid (nylon) 6 eller polyamid (nylon) 6,6. Polyamid (nylon) leveres farget (svart), farget (blå) eller ufarget (klar). Pigmentet for den svartfargede suturen er svart hematein (blåtre) og pigmentet for den svartfargede suturen er FD&C blå nr.2. Polyamid (nylon)-sutur er enten pakket i tørr tilstand eller i en fuktbevarende oppløsning som inneholder ca. 89,5% isopropyl-alkohol av reagensgrad, 0,1% dietyletanolamin, 0,25% natriumbenzoat (USP-grad), og 9,25% sterilt vann. Polyamid (nylon)-sutur (svart, blå, klar) imøtekommer alle krav for ikke-absorberbare kirurgiske suturer som er etablert av United States Pharmacopeia (USP).

INDIKASJONER
Polyamid (nylon)-sutur er indikert for bruk i generell approksimasjon av mykt vev og/eller ligering, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrologiske prosedyrer.

VIRKNINGER
Polyamid (nylon)-sutur fremkaller en minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vevet, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen i fibrøst bindevev. Selv om polyamid (nylon)-sutur ikke blir absorbert, kan progressiv hydrolyse av nylon in vivo føre til gradvis tap av strekkstyrke over tid.

KONTRAINDIKASJONER
På grunn av gradvis tap av strekkstyrke som kan oppstå over lengre perioder in-vivo, skal ikke polyamid (nylon)-sutur brukes der permanent bevaring av strekkstyrke er nødvendig.

ADVARSLER
Skal ikke resteriliseres. Kasser åpnede, ubrukte suturer og assosierte kirurgiske nåler.

Brukerne skal være kjent med den kirurgiske prosedyren og med teknikker for polyamid (nylon)-sutur før bruk av polyamid (nylon)-sutur til lukking av sår, fordi risikoen for sårruptur kan variere med applikasjonsstedet og hvilket suturmateriale som benyttes. Leger må vurdere ytelsen in vivo (under seksjonen VIRKNINGER) når det velges en sutur for bruk i pasienter. Det kan være uhensiktsmessig å bruke denne suturen i eldre, feilernærte og svekket pasienter eller pasienter som lider under andre forhold som kan forsinke helingen av såret.

Som ved ethvert fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltholdige oppløsninger, for eksempel de som finnes i urin- eller galleveier, kunne resultere i konkrementer.

Anerkjent kirurgisk metode må følges ved drenasje og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

FORHOLDSREGLER
Må håndteres forsiktig slik at det unngås skader. Ikke press eller skrukk suturmaterialet med kirurgiske instrumenter, som nåleholdere eller tenger.

Infeksjoner, erytemi-reaksjon på fremmedstoff, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller sårruptur, er typiske og forutsigbare risikoer som er forbundet med alle suturer og derfor også potensielle komplikasjoner forbundet med polyamid (nylon)-sutur.

Anerkjent kirurgisk metode må følges ved drenasje og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

For å unngå å skade nålspissen og den atraumatiske nålformen, hold i nålen omtrent en tredjedel (1/3) til halve (1/2) avstanden mellom den senkede enden og spissen. Nåler som rettes eller bøyes kan bli svekket og mindre motstandsdyktige mot bøying og brekkasje. Brukerne må være forsiktige når de bruker kirurgiske nåler for å unngå nålestikk. Kast brukte nåler i skrapbeholderen for skarpe gjenstander.

Som med alle suturmaterialer er det nødvendig å bruke den anerkjente kirurgiske teknikken med flate og kantete knuter og ekstra slag for å oppnå adekvat knutestyrke, berettiget ut fra kirurgiske forhold og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra slag kan våre særlig hensiktsmessig ved knyting av monofilamentsuturer.

UGUNSTIGE REAKSJONER
Ugunstige reaksjoner forbundet med bruk av dette utstyret kan omfatte: sårruptur, gradvis tap av strekkstyrke over tid, konkrementdannelse i urin- og galleveiene under langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, infiserte sår, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, og smerte, ødem og erytem på sårstedet.

Avbrukne nåler kan resultere i lengre eller flere operasjoner eller gjenværende fremmedlegeme. Uaktsomme nålestikk med kontaminerte nåler kan resultere i smitte av blodoverførte patogener.

STERILITET
Polyamid (nylon) er sterilisert ved gammastråler. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnete ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

LEVERINGSFORM
Polyamid (nylon)-sutur leveres steril i forskjellige lengder i USP-diameterstørrelsene 11-0 til 4 (metriske størrelser 0,1 til 6), både farget (svart), farget (blå) og ufarget (klar). Sutened er pakker enten i tørr tilstand eller i en fuktbevarende oppløsning. Polyamid (nylon)-sutur leveres steril i ferdigkappet lengder, enten uten nål eller festet til ulike nåltyper.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

REF	Produktkode
	Advarsel – Se vedlagte dokumenter
	Kun til engangsbruk
	Brukes før
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
STERILE R	Sterlilisert ved bruk av bestråling
	Skal ikke resteriliseres
LOT	Lot-kode
	Produksjonsdato
	Produsent
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Rx Only	**ADVARSEL**: Den føderale lovgivningen i USA begrenser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.
CE 0120	CE-merke og identifikasjonsnummer. Produktet oppfyller de nødvendige krav i Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS.
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellessskap.

PBN MEDICALS Denmark A/S
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenløse
Danmark

Ta kontakt med din lokale distributør, salgsrepresentant eller kundebehandlingsstjeneste for å bestille produktet på nytt.

Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 USA
Telefon: 732 626-6466 • 877 991-1110 (kun USA og Canada) faks: 610 404-4010