Istruzioni per l'uso (I)

NUROLON*

INTRECCIATA DI NYLON (POLIAMMIDE 6/6)

SUTURA

SINTETICA, NON ASSORBIBILE, STERILE

DESCRIZIONE

Il NUROLON* è una sutura sterile di Nylon per uso chirurgico, intrecciata, non assorbibile, costituita di poliammide 6/6, un polimero alifatico a lunga catena. La formula molecolare empirica del polimero è: $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$ Il filo, per motivi di visibilità, è colorato in Nero con Emateina HCK (C.I. N° 75290) ed è ricoperto di cera, il che assicura una superficie liscia ed uniforme. Il NUROLON* è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere fissati al filo o uniti con un sistema di distacco controllato (Control Release), che permette di rimuovere l'ago dalla sutura, evitando di recidere il filo all'altezza dell'attacco con lo stesso. Il NUROLON* può anche essere fornito incannulato in vinile, in modo da poter essere usato come sutura di ritenzione. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile, sono contenute nel catalogo prodotti. Il Nurolon è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili in Poliammide 6/6.

INDICAZIONI

Il NUROLON* è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico.

APPLICAZIONI

Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PRESTAZIONI

Il NUROLON*, provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Il Nylon non viene assorbito, ma, l'idrolisi progressiva dello stesso in vivo, potrebbe, con il passare del tempo (alcuni anni), portare ad una perdita graduale della resistenza alla tensione.

CONTROINDICAZIONI

A causa della graduale perdita di resistenza che avviene in vivo con il passare del tempo, le suture NUROLON* non dovrebbero essere usate in casi che richiedano un mantenimento permanente della resistenza delle suture alla tensione.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Prima di utilizzare NUROLON* per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. E' necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di drenaggio ed approssimazione dei tessuti infetti o contaminati. Nell'utilizzazione di NUROLON*, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi. Come per altri materiali da sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura.
Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

EFFETTI COLLATERALI

Indesiderabili reazioni associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita.
Come tutti i corpi estranei, la sutura NUROLON* può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ

Il NUROLON* è sterilizzato a raggi gamma.
Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, lontano da umidità e fonti di calore. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

= Monouso
= Da usare entro Anno & Mese
STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Raggi gamma
CE 0086 = Marchio CE è numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
LOT = Numero di Lotto
= Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

(A) ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

(B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

(CH) JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

(CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin

(D) ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt

(DK) JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 · 3460 Birkerød

(E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

(F) ETHICON SAS
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

(FIN) JOHNSON & JOHNSON
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

(GB) ETHICON Ltd.
Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E

(GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

(H) JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint,
Tó Park, 2045

(I) ETHICON S. p. a.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

(NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

(P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA

(PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa

(RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office
Tel. 095-755-8350

(S) JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

(SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

NUROLON*

(CZ) ŠICÍ MATERIÁL
(D) NAHTMATERIAL
(DK) SUTUR
(E) SUTURA
(F) FIL DE SUTURE
(FIN) NAILONLANKA
(GB) SUTURE
(GR) ΡΑΜΜΑ
(H) VARRÓANYAG
(I) SUTURA
(NL) HECHTMATERIAAL
(P) FIO DE SUTURA
(PL) NICI
(RUS) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
(S) SUTUR
(SK) NIŤ
(UAE) خيط

STATUS 9/02 RMC 8750705 CE 0086

Gebruiksaanwijzing (NL)

NUROLON*

GEVLOCHTEN NYLON (POLYAMIDE 6/6)
STERIEL, SYNTHETISCH, NIET-RESORBEERBAAR

HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING

NUROLON* hechtmateriaal is gecoat, gevlochten, niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch nylon hechtmateriaal, samengesteld uit de lange keten alifatische polymeer polyamide 6/6. De moleculaire formule van het polymeer is $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Het is gecoat met was om te zorgen voor een gladde, egale oppervlakte. NUROLON* is zwartgekleurd met haemateïne HCK, Kleur Index Nr. 75290. NUROLON* is verkrijgbaar in verschillende standaarddikten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn gemonteerd als CONTROL RELEASE, zodat de naalden van de draad kunnen worden getrokken in plaats van te worden afgeknipt. Het materiaal kan tevens worden geleverd voorzien van vinyl tubing om te kunnen worden gebruikt als retentiehechting. Volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus. NUROLON* voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Polyamide 6/6 Suture en van de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

INDICATIES

NUROLON* hechtmateriaal is bestemd voor het hechten en/of ligeren van weke delen, met inbegrip van het gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

TOEPASSING

Het hechtmateriaal dient te worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING

NUROLON* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, die gevolgd wordt door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. Hoewel het materiaal niet resorbeert, kan een geleidelijke hydrolyse van het nylon in vivo op den duur resulteren in een langzaam verlies van de treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Vanwege het geleidelijke verlies van de treksterkte dat in vivo over een lange periode kan optreden, moet NUROLON* niet worden gebruikt indien een permanent behoud van de treksterkte nodig is.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handelwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen alvorens NUROLON* hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Evenals met een ander vreemd lichaam, kan een langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen en extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Grijp de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armeerzone. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzone kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „Sharps" bakken.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit materiaal zijn o.a. in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals bij elk vreemd lichaam kan NUROLON* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT

NUROLON* hechtmateriaal is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

BEWARING

Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25˚ C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

= Bestemd voor eenmalig gebruik
= Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Bestraling
CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. NUROLON* voldoet aan de basisvereisten van de Richtlijnen voor Medische Materialen 93/42/EEG.
LOT = Lotnummer (Partij)
= Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Instruções de Uso (P)

NUROLON*

EM NYLON ENTRANÇADO (POLIAMIDA 6/6)

FIO DE SUTURA

SINTÉTICO, NÃO REABSORVÍVEL, ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO

NUROLON* é um fio cirúrgico não reabsorvivel esterilizado, em nylon entrançado e revestido, composto por poliamida 6/6, um polímero alifático de cadeia longa.
A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. O fio de sutura é revestido com parafina para se obter uma superfície lisa e uniforme. NUROLON* encontra-se disponível colorido de preto com hemateína HCK, índice de cor Nº 75290. NUROLON* está disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas CONTROL RELEASE); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio. O material também pode ser fornecido revestido com Vinil para permitir a sua utilização como sutura de fixação. No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos. NUROLON* está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos Fios de Sutura Esterilizados em Poliamida 6/6, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativas aos Fios de Sutura Cirúrgicos Não Reabsorvíveis.

INDICAÇÕES

Os fios de sutura NUROLON* destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

APLICAÇÃO

O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO

Os fios de sutura NUROLON* conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Embora o nylon não seja reabsorvível, a hidrólise progressiva do nylon in vivo pode conduzir a uma diminuição gradual da força tênsil.

CONTRA-INDICAÇÕES

Devido à possibilidade de se verificar uma diminuição progressiva da força tênsil in vivo, o fio de sutura NUROLON* não deverá ser utilizado nos casos em que seja necessária uma força constante tênsil.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento. Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta da agulha. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. As tentativas para endireitar as agulhas podem diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas susceptíveis de ocorrerem durante a utilização deste produto incluem: reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, NUROLON* pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO

Os fios de sutura NUROLON* são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inutilizar o produto aberto, não utilizado.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

= Não reutilizar
= Validade: Ano – Mês
STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização – Irradiaçao
CE 0086 = Marca de CEE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Instrukcja użytkowania (PL)

NUROLON*

SKRĘCANY NYLON (POLIAMID 6/6)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE

NICI

– JAŁOWE –

OPIS

NUROLON* są to powlekane, skręcane niewchłanialne jałowe nylonowe nici chirurgiczne wykonane z długołańcuchowego alifatycznego polimeru poliamidu 6/6. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$.
Nici powleka się woskiem, w celu uzyskania gładkiej i jednorodnej powierzchni zewnętrznej. Nici chirurgiczne NUROLON* barwi się na czarno za pomocą hemateiny HCK. Indeks barwy: 75290.
Nici NUROLON* są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub jako igły Control Release (zwolnienie kontroli), co umożliwia ich wyciąganie zamiast konieczności odcinania. Materiał może być także dostarczany wraz z rurkami winylowymi, dzięki czemu można go także stosować do szwów odbarczających. Pełne dane znajdują się w katalogu.
Nici NUROLON* są zgodne z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych i z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych niewchłanialnych nici chirurgicznych z poliamidu 6.6.

WSKAZANIA

Nici NUROLON* są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w neurochirurgii.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU

Nici NUROLON* wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Chociaż nylon jest materiałem niewchłanialnym, zachodzący *in vivo* proces hydrolizy może doprowadzić do stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

PRZECIWWSKAZANIA

Na skutek stopniowej utraty wytrzymałości na rozciąganie stwierdzonej w dłuższym okresie czasu *in vivo*, nici NUROLON* nie powinny być stosowane, gdy wymagane jest stałe utrzymywanie odporności szwów na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed zastosowaniem nici NUROLON* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. spotykanymi w przewodach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Tak, jak wszystkie ciała obce, nici NUROLON* mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici NUROLON* są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

= Nie używać dwukrotnie
= Użyć przed - rok i miesiąc
STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - napromieniowanie
CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki dopuszczającej do obrotu. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
= Zapoznać się z instrukcją użytkowania

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Инструкция по использованию (RUS)

НУРОЛОН*

ПЛЕТЕНЫЙ НЕЙЛОН (ПОЛИАМИД 6/6)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ

Шовный материал НУРОЛОН* является плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом из нейлона с покрытием и представляет собой длинную цепь алифатического полимера полиамида 6/6. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$.
Шовный материал имеет восковое покрытие, что придает ему гладкую, однородную поверхность. НУРОЛОН* поставляется окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК, Номер цветового кода 75290.
Шовные материалы НУРОЛОН* могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа „CONTROL RELEASE", что позволяет не обрезать нити, а выдергивать их. Шовные материалы могут также поставляться с виниловыми трубками, что позволяет использовать их в качестве удерживающих шовных материалов.
Полное описание приводится в каталоге.
НУРОЛОН* соответствует требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных полиамидных 6/6 шовных материалов" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов".

ПОКАЗАНИЯ

Шовные материалы НУРОЛОН* предназначаются для общего использования при соединении и/или сближении мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал НУРОЛОН* вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Несмотря на то, что нейлон не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз нейлона в организме может привести к постепенной потере прочности на растяжение в течение длительного периода времени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на растяжение, которая происходит при длительном периоде нахождения шовных материалов НУРОЛОН* в организме, данный шовный материал не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности на растяжение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала НУРОЛОН* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных накидных петель исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от места соединения иглы с нитью. Если игла заряжена в иглодержатель близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту соединения иглы и нити, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к изгибам и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы"

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, НУРОЛОН* может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы НУРОЛОН* стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: ниже 25˚ С, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

= Не подлежит повторному использованию.
= Годен до: год, месяц.
STERILE R = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: облучение.
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламета 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
= Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Bruksanvisning (S)

NUROLON*

FLÄTAD NYLON (POLYAMID 6/6)
STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVNING

NUROLON*-sutur är en beskiktad, flätad, icke resorberbar steril kirurgisk nylonsutur bestående av den långkedjiga alifatiska polymeren polyamid 6/6. Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Den är täckt med vax för att ge en slät, likformad yta. NUROLON* finns i svart färg, färgad med hematein HCK, Colour Index 75290.
NUROLON* finns i flera grovlekar och längder, utan nål eller armerad vid rostfria stålnålar av varierande typer och storlekar. Nålarna kan vara fästa permanent eller som CONTROL RELEASE, som gör att nålarna kan dras av istället för att klippas av. Materialet kan också levereras med vinylslang för användning som stödsutur. Fullständiga uppgifter om produktsortimentet finns i katalogen. NUROLON* uppfyller kraven i European Pharmacopoeia för sterila polyamid-6/6-suturer och i United States Pharmacopoeia för icke resorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER

NUROLON* används till allmän sammanhållning av mjukvävnad och/eller ligering, inbegripet kardiovaskulära, oftalmiska och neurologiska ingrepp.

ANVÄNDNING

Suturerna bör väljas och appliceras med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk metod och sårstorlek.

EGENSKAPER

NUROLON* framkallar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad, följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. Nylon resorberas inte, men fortskridande hydrolys av materialet in vivo kan ge gradvis förlust av draghållfastheten med tiden.

KONTRAINDIKATIONER

På grund av den gradvisa förlusten av draghållfasthet som kan inträffa under längre tid in vivo, bör NUROLON* inte användas där permanent draghållfasthet krävs.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Användare bör vara väl hemmastadda med hantering och knytning av icke resorberbara suturer innan NUROLON* används till sårförslutning, eftersom risken att såret går upp kan variera beroende på användningsstället och den använda suturtypen.
Som alla främmande kroppar kan alla suturer vid längre tids kontakt med saltlösningar, som i urin- eller gallvägar, ge upphov till konkrementbildning.
Accepterade kirurgiska procedurer bör följas för skötsel av kontaminerade eller infekterade sår.
Var noga med att suturmaterial inte skadas vid hantering. Se till att suturen inte kläms av instrument som peanger eller nålhållare. För tillräcklig knutsäkerhet måste normala kirurgiska metoder för kirurgknutar följas, med ytterligare slag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar så att skador undviks. Håll nålen vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från fästpunkten till spetsen. Om nålen hålls i närheten av spetsen kan penetrationen försvåras och nålen kan skadas. Om nålen hålls vid fästpunkten kan den böjas eller brytas av. Om nålen böjs tillbaka kan den förlora sin styrka och bli mindre motståndskraftig mot böjning och brott. Var försiktig vid hantering av kirurgnålar så att inga oavsiktliga stickskador inträffar. Kasta använda nålar i behållare avsedda för vassa föremål.

BIEFFEKTER

Reaktioner som kan vara kopplade till användningen av denna produkt är bland annat minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i såret. Som alla främmande kroppar kan NUROLON* förvärra en befintlig infektion.

STERILITET

NUROLON*-suturer är strålningssteriliserade. De får inte omsteriliseras. Använd dem inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade oanvända suturer.

FÖRVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Under 25˚ C, skyddat från fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

= Engångsbruk
= Användes senast – år och månad
STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Návod na používanie (SK)

NUROLON*

PLETENÝ NYLÓN (POLYAMID 6,6)
NEVSTREBATEĽNÁ SYNTETICKÁ CHIRURGICKÁ

NIŤ

– STERILNÁ –

OPIS

NUROLON* je pletená a povrchovo upravená, nevstrebateľná, sterilná nylonová chirurgická niť pozostávajúca z polyamidu 6,6, dlhoreťazcového alifatického polyméru chemickej značky $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Niť je navoskovaná, aby mala hladký, rovnomerný povrch.
Nite NUROLON* sa farbia na čierno použitím hematínu HCK (index farebného odtieňa č. 75290).
Nite NUROLON* sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych veľkostí. Ihly môžu byť pripevnené natrvalo alebo na spôsob CONTROL RELEASE, čo umožňuje stiahnuť ich z nití bez potreby odstrihávania. Materiál sa môže dodať aj s vinylovými trubičkami na použitie pri retenčnom zošívaní. Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
Nite NUROLON* zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné chirurgické nite z polyamidu 6,6 ako aj požiadavkám monografie liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIA

Nite NUROLON* sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva vôbec, vrátane kardiovaskulárnych, oftalmických a neurologických operácií.

APLIKÁCIA

Výber a implantácia nití NUROLON* závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE

Niť NUROLON* vyvolá spočiatku nepatrnú inflamáciu v tkanive, no šev postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Hoci nylón nie je vstrebateľný, postupnou hydrolýzou in vivo sa časom môže oslabiť jeho ťahová sila.

KONTRAINDIKÁCIA

Keďže ťahová sila chirurgickej nite NUROLON* sa v priebehu dlhších období in vivo stráca, niť nie je vhodná na použitie v prípadoch, kde je potrebné trvalé zachovanie ťahovej sily.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE

Použitie nití NUROLON* na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s nevstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite. Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nití NUROLON* so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel, nepomliaždil alebo nerozsúkal.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly odstráňte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

NEŽIADUCE REAKCIE

K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj niť NUROLON* môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA

Nite NUROLON* sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE

Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25˚ C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE

= Nepoužiť znova
= Použiť do uvedeného roka a mesiaca
STERILE R = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: iradiáciou
CE 0086 = Spĺňa základné požiadavky direktívy EÚ č. 93/42/CEE o zdravotníckych výrobkoch. Značka a identifikačné číslo príslušného dozorného orgánu.
LOT = Číslo dávky
= Pozrite návod na použitie

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

نشرة الاستعمال (UAE)

NUROLON*

بولياميد 6/6 مجدول
خيوط جراحية
معقمة، صناعية، غير قابلة للامتصاص

الوصف

خيط *NUROLON هو خيط جراحي، مجدول ومعالج وغير قابل للامتصاص، مكون من البولياميد 6/6 وهو بوليمر دهني طويل السلاسل، صيغته الجزيئية $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. تمت تغطية خيط *NUROLON بالشمع للحصول على سطح أملس وسويّ. وتتوفر خيوط *NUROLON ملونة بالأسود من خلال إضافة مادة الهيماتين HCK (مؤشر التلوين 75290).
يتوفر خيط *NUROLON في مجموعة كبيرة من مختلف الأقطار والأطوال، على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ من مختلف القياسات والأشكال. وتكون هذه الإبر ثابتة أو ذاتية الانفلات (CONTROL RELEASE) بحيث لا يضطر المستخدم لقطع الخيط ونزع الإبرة، بل يمكن فصلها عن الخيط بشدّها. كذلك تتوفر الخيوط مع أنابيب من الفينيل تستخدم في إجراء القطب الكاملة.
للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
تعتبر الخيوط *NUROLON مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأوروبية الخاصة بالخيوط المعقمة المصنوعة من البولياميد 6/6، وكذلك اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص.

دواعي الاستعمال

تستخدم خيوط *NUROLON في ضمّ و/أو ربط الأنسجة الرخوة عامة، بما في ذلك عمليات جراحة القلب والأوعية، وجراحة العينين، والجراحة العصبية.

طريقة الاستعمال

يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

طريقة العمل

يؤدي استخدام خيط *NUROLON إلى ظهور تفاعل إلتهابي ضعيف في البداية، يليه تمحفظ النسيج الضام الليفي حول الخيط. ورغم كون هذا النوع من الخيوط غير قابل للامتصاص، إلا أنه يخضع لعملية انحلال مائي تدريجي في الوسط الطبيعي، مما يؤدي إلى انخفاض تدريجي في مقاومة الخيط .

مضادات الاستعمال

إن إمكانية حدوث تدن تدريجي لمقاومة الخيط *NUROLON في الوسط الطبيعي مع مرور الزمن لا يسمح باستخدامه في الحالات التي تتطلب الحفاظ على هذه المقاومة.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة

يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط *NUROLON، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط. على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق. من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
على غرار جميع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال الخيط. ويحظر حشره أو ضغطه ضمن ملقط أو حاملة للإبر. لضمان نوعية العقدة يجب اتباع تقنيات العقدة المسطّحة والعقدة المزدوجة، وإجراء عقد إضافية وفقا لظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح. كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط . كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

التأثيرات الجانبية

تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تحرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي طفيف ومؤقت.
وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط *NUROLON إلى تفاقم لأي خمج مسبق.

التعقيم

تمّ تعقيم خيوط *NUROLON بالإشعاع. تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. ويجب التأكد من سلامة واقي التعقيم الفردي قبل الاستعمال. يحظر استعمال المنتج إذا ماكان الغلاف مفتوحا أو متضررا.

الحفظ

شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرموز المستخدمة على البطاقة

يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: الإشعاع
STERILE R منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة التعقيم: الإشعاع
CE 0086 وسم CE ورقم التعيين من مؤسسة التصريح. منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم 93/ 42/ CEE حول التجهيزات الطبية
LOT رقم الكمية
يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Návod k použití

CZ

NUROLON*

PLETENÝ NYLON (POLYAMID 6/6)
NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ

ŠICÍ MATERIÁL

– STERILNÍ –

POPIS

NUROLON* je potahovaný pletený nevstřebatelný sterilní chirurgický nylonový šicí materiál. Tento materiál je složený z dlouhořetězcového alifatického polymeru polyamidu 6/6. Sumární vzorec polymeru je $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Tento materiál je potahován voskem pro dosažení hladkého, stejnorodého povrchu. NUROLON* je barven přidáním černého barviva hematinu HCK. In- dexní číslo barvy: 75290.

NUROLON* je dodáván v široké škále průměrů a délek bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém control-release), který je umožňuje místo odstřihnutí odtrhnout. Materiál je také dodáván s vinylovými trubičkami, které umožňují použít materiál k podpůrným stehům. Bližší informace najdete v katalogu.

NUROLON* vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní šicí materiál z polyamidu 6/6 a Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál.

INDIKACE

NUROLON* je určen pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii.

POUŽITÍ

Výběr vlákna a jeho implantace závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY

NUROLON* zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. I když je NUROLON* nevstřebatelný, postupná hydrolýza nylonu in vivo může mít za následek postupnou ztrátu pevnosti vlákna v čase.

KONTRAINDIKACE

Z důvodu postupné ztráty pevnosti v tahu, která se může po čase projevit in vivo se NUROLON* nesmí používat u případů, které vyžadují zachování stálé pevnosti v tahu.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Před použitím vlákna NUROLON* na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů.

Pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i doplňkových uzlů v závislosti na okolnostech a zkušenostech chirurga.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodné lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může NUROLON* zesílit již existující infekci.

STERILITA

NUROLON* je sterilizován ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ

Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

(2) = Jednorázové použití
⧗ = Exspirace: rok a měsíc
STERILE R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařízení.
LOT = Číslo série
⚠ = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Gebrauchsanweisung

D

NUROLON*

NYLON (POLYAMID 6/6) GEFLOCHTEN
STERILES, SYNTHETISCHES NICHT RESORBIERBARES

NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

NUROLON* ist ein geflochtenes und beschichtetes nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus dem langkettigen aliphatischen Polymer Polyamid 6/6. Die empirisch ermittelte Summenformel ist $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Das Material wird mit Wachs beschichtet, um eine gleichmäßig glatte Oberfläche zu erreichen. NUROLON* ist durch Hämatin HCK (Color Index Nummer 75290) schwarz gefärbt. NUROLON* steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist NUROLON* sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Das Material ist auch mit Vinylschlauch zur Verwendung für Retentionsnähte lieferbar. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden. NUROLON* entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches „Steriles Nahtmaterial aus Polyamid 6/6“ und der United States Pharmacopoeia „Nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien“.

ANWENDUNGSGEBIETE

NUROLON* wird allgemein bei der Naht und der Ligatur von Weichgewebe verwendet, einschließlich bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG

NUROLON* Nahtmaterial ruft anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Obwohl es sich bei Nylon um ein nicht resorbierbares Material handelt, kann die Hydrolyse in vivo zu einem langsam fortschreitenden Verlust an Zugfestigkeit des Materials führen.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund des möglicherweise nach längerer Zeit eintretenden langsam fortschreitenden Verlustes an Zugfestigkeit in vivo sollte NUROLON* nicht dort verwendet werden, wo ein Erhalt dieser Zugfestigkeit über einen längeren Zeitraum erforderlich ist.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Der Anwender sollte vor der Verwendung von NUROLON* zum Wundverschluss mit den für resorbierbares Nahtmaterial geeigneten chirurgischen Techniken vertraut sein. Das Risiko einer Wunddehiszenz kann in Abhängigkeit von Art und Lage der Wunde sowie von der verwendeten Nähtechnik variieren.

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von NUROLON* – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. Für eine ausreichende Sicherung der Knoten ist die chirurgische Standardtechnik ausreichend, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechend geeigneter Behälter („Sharps“ o.ä.).

NEBENWIRKUNGEN

In Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann NUROLON* eine vorbestehende Infektion verstärken.

STERILITÄT

Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

(2) = Nicht wieder verwenden!
⧗ = Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode – Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
⚠ = Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Brugsanvisning

DK

NUROLON*

FLETTET NYLON (POLYAMID 6/6)
STERIL, SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE

NUROLON* sutur er en imprægneret, flettet, ikke-resorberbar steril kirurgisk nylonsutur, der består af den langkædede alifatiske polymere polyamid 6/6. Den empiriske molekylære formel er $(C_{12}H_{22}O_2N_2)$n. Den er imprægneret med voks for at give en jævn ensartet overflade. NUROLON* fås farvet sort med hæmatein HCK, Farveindeks Nr. 75290. NUROLON* fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan være fastgjort permanent eller som CONTROL RELEASE, der muliggør, at nålene kan rykkes af i stedet for at blive klippet af. Suturmaterialet leveres også med stykker af vinylrør til anvendelse som reten-tionssuturer. Der er udførlige beskrivelser i kataloget. NUROLON* opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Polyamid 6/6 Suture og United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

INDIKATIONER

NUROLON* er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardio-vaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

ANVENDELSE

Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

VIRKNING

NUROLON* sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. Selvom nylon ikke resorberes, sker der en fremadskridende hydrolyse af nylon in vivo, som med tiden kan resultere i et gradvist styrketab.

KONTRAINDIKATION

På grund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan ske over længere perioder in vivo, bør NUROLON* ikke anvendes, hvor der kræves permanent bevarelse af trækstyrken.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter NUROLON* sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis.

Som ved alle suturmaterialer skal man omhyggeligt undgå beskadigelse. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder. Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortkast brugte nåle i plastbeholdere.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette suturmateriale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan NUROLON* forstærke en eksisterende infektion.

STERILITET

NUROLON* er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

OPBEVARING

Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke anvendes efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

(2) = Engangsbrug
⧗ = Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Stråling
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
⚠ = Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Instrucciones de uso

E

NUROLON*

TRENZADA DE NYLON (POLIAMIDA 6/6)

SUTURA

SINTETICA, NO ABSORBIBLE, ESTERIL

DESCRIPCION

La sutura quirúrgica estéril NUROLON* trenzada recubierta no absorbible de nylon está compuesta del polímero alifático de ca-dena larga poliamida 6/6. La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{12}H_{22}O_2N_2)$n. Está recubierta de cera para darle una superficie uniforme y lisa. NUROLON* se suministra teñida en color negro con hematina HCK, color Index Nº 75290. NURO- LON* está disponible en una amplia variedad de calibres y longi-tudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o de desprendi-miento controlado, lo cual permite tirarlas hacia afuera en vez de cortarlas. Este material también puede suministrarse con tubos de vinilo para uso como sutura de retención. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. NUROLON* cumple los requisitos de la Monografía de la Farmacopea Europea para las suturas estériles de Poliamida 6/6, y de la Farmacopea de Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

La sutura de NUROLON* está indicada en la aproximación ge- neral de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en proce-dimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

APLICACION

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

MODO DE USO

La sutura NUROLON* produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. Aunque el nylon no se reabsorbe, la hid-rólisis progresiva del nylon in vivo puede producir una gradual pér-dida de la resistencia con el paso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de resistencia que puede producirse in vivo durante períodos prolongados, NUROLON* no debe usarse en los casos en que se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anu-dado de las suturas no absorbibles antes de usar el NUROLON* para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o arrugarlo al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los porta-agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a doblarse o romperse. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Desechar las agujas usadas en contenedores «Sharp».

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas con el uso de este dispositivo incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irrita-ción local transitoria en el lugar de la lesión. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, el NUROLON* puede agravar una infección existente.

ESTERILIZACION

Las suturas de NUROLON* están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Des-cartar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

(2) = Un solo uso
⧗ = Fecha de caducidad
STERILE R = Estéril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
CE 0086 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto cumple a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
LOT = Número de lote
⚠ = Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Notice d'utilisation

F

NUROLON*

(POLYAMIDE 6-6 TRESSÉ)

FIL DE SUTURE

STERILE, SYNTHETIQUE NON RESORBABLE

DESCRIPTION

Les sutures NUROLON* sont des sutures chirurgicales non résorbables tressées, traitées, composées de polyamide 6-6, un polymère aliphatique à chaînes longues, de formule brute $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Le fil de suture est ciré afin d'obtenir une surface lisse et uniforme. Les sutures NUROLON* sont disponibles colorées en noir par l'addition d' hématéine HCK (index de couleur numéro 75290). Les sutures NUROLON* sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, non serties ou serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Les aiguilles peuvent être serties de façon permanente ou être auto-détachables (CONTROL RELEASE) , dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire de sectionner le fil pour enlever l'aiguille qui peut être détachée par traction. Les sutures peuvent être livrées avec des tubes vinyl pour utilisation dans la réalisation de points totaux. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Les sutures NUROLON* sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils de Suture Stériles en Polyamide 6-6 et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables.

INDICATIONS

Les sutures NUROLON* sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Les sutures NUROLON* entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. Bien que le nylon ne soit pas résorbé, il est soumis in vivo à une hydrolyse progressive qui peut entraîner une diminution progressive de sa résistance à la traction.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la possibilité d'une diminution progressive de la résistance à la traction in vivo, les sutures NUROLON* ne seront pas utilisées lorsqu'un maintien permanent de la résistance est requis.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures NUROLON* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase. Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures NUROLON* comprennent initialement une réaction inflammatoire minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures NUROLON* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION

Les sutures NUROLON* sont stérilisées par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

(2) = Usage unique
⧗ = A utiliser avant: année et mois
STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation
CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
⚠ = Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Käyttöohjeet

FIN

NUROLON*

PUNOTTU (POLYAMIDI 6/6)
STERIILI, SYNTEETTINEN RESORBOITUMATON

NAILONLANKA

KUVAUS

NUROLON* on päällystetty, punottu, resorboitumaton ja steriili kirurginen nailonlanka, joka koostuu pitkäketjuisesta alifaattisesta polymeerista, polyamidi 6/6:sta. Polymeerin molekyylikaava on $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Ommelaine on päällystetty vahalla sileän ja tasaisen pinnan aikaansaamiseksi. NUROLON*ia on saatavana hemateiini HCK:lla mustaksi värjättynä (Colour Index No. 75290).

NUROLON*ia on saatavana erivahvuisena ja-pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja-kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ommelaine voi olla kiinnitetty neulaan pysyvästi tai CONTROL RELEASE-kiinnityksellä, jolloin neula voidaan vetää irti langan katkaisemisen sijasta. Ommelainetta toimitetaan myös vinyyliputkella varustettuna tukiompeleita varten. Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa. NUROLON* noudattaa Euroopan farmakopean “Sterile Polyamide 6/6 Suture” ja Yhdysvaltain farmakopean “Non Absorbable Surgical Sutures” määräyksiä.

INDIKAATIOT

NUROLON*-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimen-piteissä.

KÄYTTÖ

Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET

NUROLON*-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Nailon ei resorboidu, mutta sen vähittäinen hydrolysoituminen in vivo voi heikentää vetolujuutta ajan myötä.

KONTRAINDIKAATIOT

Koska NUROLON* in vetolujuus häviää vähitellen in vivo pitkien ajanjaksojen kuluessa, se ei sovellu tapauksiin, joissa ompeleen on säilytettävä vetolujuutensa pysyvästi.

VAROITUKSET / VAROTOIMET/ I NTERAKTIOT

NUROLON*-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsatiehyissä ja sappitiehyissä) ommelaineet - kuten kaikki vieras-esineet - voivat aiheuttaa kivien muodostusta. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. NUROLON* in kuten kaikkien ommelaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella. Solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa sekä lisäsolmuja leikkaus-tilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai rikkoutumiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

SIVUVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen. Vierasesineiden tavoin NUROLON* voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS

NUROLON*-ommelaineet on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS

Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C, suojattava kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

(2) = Kertakäyttöinen
⧗ = Käytettävä viimeistään: vuosi & kuukausi
STERILE R = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili Sterilointimenetelmä - säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
⚠ = Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Instructions for use

GB

NUROLON*

BRAIDED NYLON (POLYAMIDE 6/6)
STERILE SYNTHETIC NON ABSORBABLE

SUTURE

DESCRIPTION

NUROLON* suture is a coated, braided, non absorbable sterile surgical nylon suture composed of the long-chain aliphatic polymer polyamide 6/6. The empirical molecular formula of the polymer is $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$.

It is coated with wax to provide a smooth, uniform surface. NUROLON* is available dyed black with haematein HCK, Colour Index No. 75290.

NUROLON* is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CONTROL RELEASE which enables the needles to be pulled off instead of being cut off. The material may also be supplied with vinyl tubing to allow use as a retention suture.

Full details of the product range are contained in the catalogue.

NUROLON* complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Polyamide 6/6 Suture and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures.

INDICATIONS

NUROLON* sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

APPLICATION

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

PERFORMANCE

NUROLON* suture elicits a minimal, initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While nylon is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of tensile strength over time.

CONTRA-INDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, NUROLON* should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing NUROLON* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. 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 for the management of infected or contaminated wounds.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to loose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of this device include minimal, initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies NUROLON* may potentiate an existing infection.

STERILITY

NUROLON* sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING

(2) = Do not reuse
⧗ = Use until Year & Month
STERILE R = Sterile, unless package is damaged or opened. Method of Sterilization - Irradiation
CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
⚠ = See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GR

NUROLON*

ΠΛΕΚΤΟ NYLON (ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6/6)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα NUROLON* είναι ένα καλυμμένο, πλεκτό, μηαπορροφήσιμο αποστειρωγένο χειρουργικό νάϊλον (nylon) ράμμα συντεθειμένο από το μακράς αλυσίδας αλειφατικό πολυμερές πολυαμίδιο 6/6. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Είναι καλυμένο με κερί για να εξασφαλίζει μια απαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια. Το NUROLON* διατίθεται βαμμένο μαύρο με την αιματεϊνη HCK, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 75290. Το NUROLON* διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να είναι μόνιμα προσαρμοσμένες ή ελεγχόμενης απελευθέρωσης, γεγονός που επιτρέπει στις βελόνες να αποσπασθούν αντί να κοπούν. Το προϊόν μπορεί επίσης να διατεθεί με διασωλήνωση βινυλίου ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν ράμμα επίσχεσης. Λεπτομέρειες για την ποικιλία των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το NUROLON* είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Μονογραφίας Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα ράμματα πολυαμιδίου 6/6 και της αντίστοιχης των ΗΠΑ για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα NUROLON* ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση σε συγκράτηση μαλακών ιστών σε επαφή και/ή συγκόλληση, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, οφθαλμολογικών και νευρολογικών επεμβάσεων.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ράμματα NUROLON* εμφανίζουν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας γύρω από το ράμμα, από τον ινώδη συνδετικό ιστό. Ενώ το nylon δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του nylon in vivo μπορεί να προκαλέσει σταδιακή απώλεια της αντοχής στην έλξη με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εξαιτίας της σταδιακής απώλειας της αντοχής στην έλξη, που μπορεί να παρατηρηθεί κατά την μακρά παραμονή in vivo, το NUROLON* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκεί όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής στην έλξη.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα NUROLON* για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και τις χολήφορες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή ελίκωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχοι. Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον ράμματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρούργου. Επίσης πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται απο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του υλικού περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το NUROLON* μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα NUROLON* αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(2) = Μην ξαναχρησιμοποιείτε
⧗ = Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης Ακτινοβολία
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
⚠ = Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705

Használati utasítás

H

NUROLON

SODROTT NYLON (POLYAMID 6/6)
SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ

VARRÓANYAG

– STERIL –

TERMÉKLEÍRÁS

A NUROLON* bevont, sodrott, nem felszívódó, steril sebészeti nylon varróanyag. A szálak összetétele: hosszú láncú alifás poliamid 6/6 polimer. Képlete: $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$.

Viasz bevonatának köszönhetően felszíne síma, egyenletes. A NUROLON* varróanyagot hematein HCK színezőanyag hozzáadásával feketére színezik (Színkód: 75290).

A NUROLON* különböző hosszban és vastagságban, tűnélküli ill. különféle típusú és méretű acéltűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. Control Release tűk esetén levágás helyett kézzel leválaszthatók a varróanyagról. Rendelkezésre áll vinil csővel ellátott kiszerelésben is átöltő varrathoz.

A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban.

A NUROLON* kielégíti az európai gyógyszerszabvány steril poliamid 6/6 varróanyagra vonatkozó kívánalmait, valamint a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti előírásokat.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A NUROLON* a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a szív- és érsebészetet, a szemészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat.

ALKALMAZHATÓSÁG

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS

A NUROLON* kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Jóllehet a poliamid nem szívódik fel, a folyamatos hidrolízis következtében szakítószilárdsága a behelyezést követően fokozatosan csökkenhet.

ELLENJAVALLATOK

Mivel a behelyezést követő hosszabb időszak után a NUROLON* szakítószilárdsága csökkenhet, nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol állandó szövetösszetartás szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A NUROLON* felhasználóinak ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat; a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal úgy, mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.

A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.

A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; extra csomók felhelyezése válhat szükségessé, ha azt a műtéti körülmények indokolják.

Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

MELLÉKHATÁSOK

A NUROLON* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja.

Mint minden idegen anyag, a NUROLON* fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS

A NUROLON* sterilizálása sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS

Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten. A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK

(2) = Egyszerhasználatos
⧗ = Felhasználható – év és hónap
STERILE R = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási eljárás: sugárkezelés
0086 = EK jelzés és a megjelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvosi eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
⚠ = Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750705