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 impedire 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

(2) = 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 Inti
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 Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι T. K. 151 25, ΑΘΗΝΑ
(H) JOHNSON & JOHNSON Kft. Törökbálint, To 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. Consigliери 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 ŠIČÍ 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 haemateine HCK, Kleur Index Nr. 75290. NUROLON* is verkrijgbaar in verschillende standaarddiktes 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 platten 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. Grip 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 sterke 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 lokale 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

(2) = 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 reabsorvível 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 hemateina 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.

AÇÕES

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 resesterilizar! 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

(2) = Não reutilizar

⌛ = Validade: Ano – Mês

STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Método de Esterilização – Irradiação

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 NIEWCHLANIALNE 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 niewchłaniających nici chirurgicznych i z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych niewchłaniających 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 włókniste tkanki 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

(2) = 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 HCK, 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 инфицированных ран ееведение 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° C, избегать контакта с влагой и нагретым жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

(2) = Не подлежит повторному использованию.

⌛ = Годен до: год, месяц.

STERILE R = Гарантия стерильности при наличии неврскрытой 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 vårdslöshet 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. Hål 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 motsändskraftig mot böjning och brott. Var försiktig vid hantering av kirurgnålar så att inga oavsiktliga sticksskador 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

(2) = Engångsbruk

⌛ = Användes senast – år och månad

STERILE R = Steril, 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 zmluvy $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$. Niť je navoskovaná, aby mala hladký, rovnomerný povrch.
Nite NUROLON* sa farbia na čierno použitím hematinu 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 niti 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 lekopisu 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 fibróznе spojivové tkanivo. Hoci nylón nie je vstrebateľný, postupnou hydrolýzou in vivo s

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 přídavím 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 přibližení 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 borbu 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 překrouceení vlákna. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dopřídavných 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 otýpání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte 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 slávým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
- = 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 Ort und Material 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
- = 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 impregneret, 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 kaliber 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-tionssutturer. 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 væsreaktion, 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 lengere 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
- = 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 disminuir 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
- = 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 toxaux. 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 resteriliser. 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
- = 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 päällystettu, 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 ervahvuisena ja-pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisin ja-kokoisin ruostumattomin 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 "Steriile Polyamide 6/6 Suture" ja Yhdysvaltain farmakopean "Non Absorbable Surgical Sutures" määräyksiä.

INDIKAATIOT
NUROLON*-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnitämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologiassa ja neurokirurgissa toimen-piteissä.

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

OMINAISUUDET
NUROLON*-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehduksen, minkä jälkeen ommelaine vähitellen kotelóituu 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 auk-keamisvaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelainean mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsateihyissä ja sappitieihyissä) 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 pihdeilla 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 lähellä kärkeä, sen läviistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi väantyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen väantymiselle tai rikkoutumiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaiseesti neulasäiliössä.

SIVUAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyvä haittaavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen. Vieraseineiden 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
- = Kertakäyttöinen
- = Käytettävä viimeistään: vuosi & kuukausi
- STERILE R = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili Steriilointimenetelmä - 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
- = 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

PAMMA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα NUROLON* είναι ένα καλυμμένο, πλεκτό, μη-απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό νάιλον (ηλόν) 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 αιματεινή HCK, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 75290. Το NUROLON* διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατράλινες 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 διαλωήνιωση βινυλίου ώστε να μπορεί να χρ