

EN	NYLON	FR	NYLON
Non-Absorbable surgical suture	Fil de suture non resorbable		
Instructions For Use	Notice d'Utilisation		

DESCRIPTION: Nylon monofilament and Nylon braid sutures are inert, non-absorbable, sterile sutures composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6.6. The braided sutures are coated uniformly with silicone to enhance handling characteristics, ease of passage through tissue and reduction of capillarity. Nylon monofilament / Nylon braid sutures are non-absorbable nylon surgical sutures which are available either dyed black (with Logwood extract), undyed (clear) or dyed blue. Nylon monofilament and Nylon Braid nylon sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP).

INDICATIONS: Nylon monofilament and Nylon braid nylon sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligator, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological surgery. Nylon sutures are intended for one-time use only, and are not to be re-sterilized.

ACTIONS: Nylon monofilament and Nylon braid nylon sutures all elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. As with any nylon suture, though not absorbent, progressive hydrolysis of the suture, in vivo, may result in gradual loss of its tensile strength over time.

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

WARNINGS: As with any foreign body, prolonged contact of any suture whithast solutions may result in calculus formation. Do not re-sterilize. Sutures are sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Nylon monofilament or Nylon braid sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS: In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS: Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, gradual loss of

DE	NYLON	IT	NYLON
Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial	Filo di sutura chirurgico non riassorbibile		
Gebrauchsanweisung	Istruzioni per l'uso		

BESCHREIBUNG: Bei dem monofilen Nylon-Nahtmaterial und geflochtenen Nylon-Nahtmaterial handelt es sich um inertes, nicht resorbierbares, steriles Nahtmaterial aus den langkettigen aliphatischen Polymeren Nylon 6 und Nylon 6.6 (Polycaprolactam). Das geflochtene Nahtmaterial verfügt über eine gleichmäßige Silikonbeschichtung, die die Handhabungseigenschaften verbessert, den Gewebedurchzug erleichtert und die Kapillarität verringert. Das monofile Nylon-Nahtmaterial/geflochtene Nylon-Nahtmaterial ist ein nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, das entweder schwarz gefärbt (mit Blauholz-Extrakt), ungefärbt (farlos) oder blau gefärbt erhältlich ist. Das monofile Nylon-Nahtmaterial und das geflochtene Nylon-Nahtmaterial erfüllen alle Anforderungen der Pharmakopöe der Vereinigten Staaten (United States Pharmacopeia, USP).

INDIKATIONEN: Das monofile Nylon-Nahtmaterial und das geflochtene Nylon-Nahtmaterial sind für die Verwendung bei der Approximation und/oder Ligatur von Weichgewebe einschließlich der Verwendung in der Kardiovaskular-, Ophthamo- und Neurochirurgie indiziert. Das Nylon-Nahtmaterial ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

WIRKUNGSWEISE: Das monofile Nylon-Nahtmaterial und das geflochtene Nylon-Nahtmaterial rufen eine minimale lokale akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Wie bei allen Nylon-Nahtmaterialien kann die progressive Hydrolyse des Nahtmaterials in vivo seine Zugfestigkeit im Zeitverlauf allmählich verringern, obwohl es nicht resorbierbar ist.

KONTRAINDIKATIONEN: Aufgrund der allmählichen Verringerung der Zugfestigkeit, die in vivo über längere Zeiträume hinweg auftreten kann, sollte Nylon-Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn die Zugfestigkeit permanent beibehalten werden muss.

WARNHINWEISE: Wie bei allen Fremdkörpern kann ein längerer Kontakt eines Nahtmaterials mit Salzlösungen zu Konkrementbildung führen. Nicht sterilisieren. Das Nahtmaterial ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Geöffnetes, aber nicht benutztes Nahtmaterial muss entsorgt werden. Bei Raumtemperatur lagern. Über einen längeren Zeitraum erhöhte Temperaturen sind zu vermeiden. Der Anwender muss mit chirurgischen Eingriffen und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor er das monofile Nylon-Nahtmaterial oder das geflochtene Nylon-Nahtmaterial für den Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder kontaminierten Wunden sind akzeptable chirurgische Praktiken zu befolgen.

PRECAUZIONI: Per evitare i danni causati dalla manipolazione, prestare attenzione durante la manipolazione di questo o di qualsiasi altro materiale da sutura. Evitare danni da schiacciamento o compressione dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi. Per garantire l'adeguata sicurezza del nodo è necessario utilizzare la tecnica chirurgica riconosciuta dei nodi piatti e quadrati, con capi agguanci in base alle condizioni dell'intervento e all'esperienza

ES	NYLON	NL	NYLON
Sutura quirúrgica no absorbible	Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad		
Instrucciones de uso	Gebruiksaanstructies		

DESCRIPCIÓN: Las suturas monofilamento Nylon y trenzadas Nylon son suturas inertes, estériles y no absorbibles compuestas de polímeros alifáticos de cadena larga Nylon 6 y Nylon 6.6. Las suturas trenzadas tienen un revestimiento uniforme de silicona para mejorar las características de manipulación, facilitar el paso a través del tejido y reducir la capilaridad. Las suturas monofilamento Nylon / trenzadas Nylon son suturas quirúrgicas de nailon no absorbibles que se suministran teñidas de negro (con extracto de palo de tinte), sin tefir (transparentes) o tejidas en azul (con tinte transparente). Nylon monofilamento e intrecciati in nylon soddisfanno tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea statunitense (United States Pharmacopeia, USP).

INDICACIONES: Las suturas monofilamento Nylon / trenzadas Nylon están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación o ligadura de tejidos blandos en general, lo que incluye el uso en intervenciones quirúrgicas cardiovasculares, oftálmicas y neurológicas. Las suturas Nylon están indicadas para utilizarse una sola vez y no se deben reesterilizar.

ACCIONES: Las suturas monofilamento Nylon / trenzadas Nylon provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por parte del tejido conjuntivo fibroso. Como pasa con cualquier sutura de nailon, aunque no se absorba, la hidrólisis progresiva in vivo de la sutura puede provocar una pérdida gradual de su resistencia a la tracción con el tiempo.

CONTRAINDICACIONES: Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tracción que puede ocurrir durante períodos prolongados in vivo, no deben utilizarse suturas de nailon cuando se requiera una retención permanente de la resistencia a la tracción.

AVVERTENZE: Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di un filo di sutura con soluzioni saline può provocare la formazione di calcoli. Non sterilizzare. I fili di sutura sono sterili, tranne nel caso in cui la confezione sia aperta o danneggiata. Scartare i fili di sutura in confezioni aperte e non utilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Prima di utilizzare i fili Nylon di sutura monofilamento o intrecciati per la chiusura delle ferite, gli operatori dovranno aver acquisito familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di fili di sutura non assorbibili, in quanto i rischio di deiscenza della ferita può variare con il sito di applicazione e con il materiale di sutura utilizzato. È necessario seguire una pratica chirurgica accettabile per il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.

ADVERTENCIAS: Como pasa con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos. No reesterilizar. Las suturas son estériles a menos que el embalaje se haya abierto o esté dañado. Deseshe las suturas cuyo envase se haya abierto o que no se hayan usado. Guarde las suturas a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que incluyen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas monofilamento Nylon / trenzadas Nylon para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. Se debe seguir la práctica quirúrgica aceptable para el drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES: Al manipular este o cualquier otro material de sutura debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. Evite dañarlo por aplastamiento o rizado al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaağuşs. Para conseguir un anudado seguro es necesario

DA	NYLON	SV	NYLON
Ikke-absorberbar kirurgisk sutur	Ikke-resorberbar kirurgisk sutur		
Brugsanvisning	Bruksanvisning		

BESKRIVELSE: Nylon-monofilament og Nylon-flettede suturer er inerte, ikke-absorberbare, sterile suturer sammensat af de længskædede alifatiske polymerer Nylon 6 og Nylon 6.6. De flettede suturer er ensartet belagt med silikone for at forbedre håndteringssegenskaber, letheden, hvormed de føres gennem væv, samt reduktion af kapillaritet. Nylon-monofilament- / Nylon-flettede suturer er ikke-absorberbare kirurgiske suturer af nylon, som fås enten sortfarvede (med brunspånsudtræk), ufarvede (transparente) eller blåfarvede. Nylon-monofilament- og Nylon-flettede suturer opfylder alle krav, der er fastlagt af USA's farmakopee (United States Pharmacopeia, USP).

INDIKATIONER: Nylon-monofilament- og Nylon-flettede suturer er indiceret til anvendelse ved generel approksimering og/eller ligering af blødt væv, herunder anvendelse ved kardiovaskulær, oftalmisk og neurologisk kirurgi. Nylon-suturer er kun beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres.

HANDLINGER: Nylon-monofilament- og Nylon-flettede suturer afgiver alle en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, hvorefter suturen gradvist indkapsles i fibrøst bindevæv. Som med enhver nylonsutur, kan progressiv hydrolyse af suturen, in vivo, selvom den ikke absorberes, resultere i gradvist tab af sin trækstyrke over tid.

KONTRAINDIKATIONER: På grund af det gradvise tab af trækstyrke, som kan forekomme over længere perioder in vivo, bør nylonsuturer ikke anvendes, hvor permanent bibeholdelse af trækstyrken er påkrævet.

CONTRA-INDICATES: Wegens het geleidelijke verlies van treksterkte, dat over langere perioden in vivo kan optreden, mogen geen nylon hechtdraden gebruikt worden wanneer permanent behoud van treksterkte vereist is.

WAARSCHUWINGEN: Zoals bij elk vreemd lichaam kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen tot steenvorming leiden. Niet opnieuw steriliseren. Hechtdraden zijn steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende, ongebruikte hechtdraden weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen vermijden. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken in verband met niet-resorbeerbare hechtdraden alvorens Nylon-monofilament of Nylon-gevlochten hechtdraden in te zetten voor wondsluiting, want het risico van wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikt hechtdraadmateriaal. Met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische praktijken worden gevolgd.

VOORZORGSMAATREGELEN: Bij het hanteren van dit en elk ander hechtdraadmateriaal moet zorg worden betracht om beschadiging door rimpeling ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders. Voor een toereikende stevigheid van knopen moet de erkende chirurgische techniek van platte knopen worden toegepast, met extra slagen indien vereist op grond van de chirurgische omstandigheden of de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen kan met name van belang zijn bij het vastknopen van monofilamentdraden.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette produkt inkluderer: sårruptur, gradvist tab af trækstyrke over tid, dannelse af kalksten ved længerevarende kontakt med saltopløsninger forekommer, øget bakterieinfektivitet, minimal akut inflammatorisk reaktion og forbigående lokal irritation.

LEVERING: Nylon monofilament- / Nylon flettede suturer fås enten transparente (ufarvede), sortfarvede med brunspånsudtræk eller blåfarvede i størrelserne 2 (5 metrisk) til 11-0 (0,1 metrisk). Fås i pakninger å 12 stk. Produktet er kun udfornet, testet og fremstillet til anvendelse på en patient. Genanvendelse eller genbehandling af dette produkt kan føre til funktionsfejl og efterfølgende patientskade. Genbehandling og/eller resterilisering af produktet kan medføre risiko for kontamination og patientinfektion. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun købes eller anvendes af eller på ordination af en læge eller dyrlæge.

NO	NYLON
Ikke-absorberbar kirurgisk sutur	
Bruksanvisning	

BESKRIVELSE: Nylon-monofilament og Nylon-flettet-suturene er inerte, ikke-absorberbare, sterile suturer bestående av de langskjedde alifatiske polymerene Nylon 6 og Nylon 6.6. De flettede suturene er jevnt belagt med silikon for å forbedre håndteringssegenskapene, lette passasjen gjennom vev og redusere kapillaritet. Nylon-monofilament- og Nylon-flettet-suturene er ikke-absorberbare, kirurgiske nylonsuturer som er tilgjengelige farget svart (med Logwood-ekstrakt), ufarget (klar) eller farget blå. Nylon monofilament og Nylon-flettet-nylonsuturne oppfyller alle krav fra USAs farmakopee (United States Pharmacopeia, USP).

INDIKASJONER: Nylon monofilament og Nylon-flettet-suturene er indikert for bruk til generell bløtvevsapprosksimering og/eller -ligering, inkludert bruk i kardiovaskulær, oftalmisk og neurologisk kirurgi. Nylon-suturer er kun ment for engangsbruk og må ikke resteriliseres.

VIRKNINGSMEKANISMER: Alle Nylon monofilament- og Nylon flettet-nylonsuturer gir en minimal akut betennelsesreaksjon i vev, som etterfølges av gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevæv. Som med enhver nylonsutur, selv om den ikke absorberes, kan progressiv hydrolyse av suturen, in vivo, føre til gradvis tap av strekkfasthet over tid.

KONTRAINDIKASJONER: På grunn av det gradvise tapet av strekkfasthet som kan finne sted i løpet av lange perioder in vivo, skal ikke nylonsuturer brukes der det er nødvendig å opprettholde permanent strekkfasthet.

ADVARSLER: Som med ethvert fremmedlegeme, kan langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltløsninger føre til steindannelse. Skal ikke resteriliseres. Suturer er sterile med mindre emballeringen har blitt åpnet eller skadet. Kasser åpnete, ubrukte suturer. Oppbevares i romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer. Brukerne skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer ikke-absorberbare suturer, for Nylon monofilament- eller Nylon-flettet-suturer brukes til sårlukning, da faren for sårdehiscens kan variere avhengig av bruskstødet og hvilket suturmateriale som brukes. Akseptabel kirurgisk praksis må følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminierte sår.

FORHOLDSREGLER: Utvis forsiktighet ved håndtering av dette eller annet suturmateriale for å unngå skade fra håndtering. Unngå knuse- eller klemskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter som tenger eller nåleholdere. Tilstrekkelig knutsikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper med ekstra kast avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt egnet ved knytting av monofilamenter.

BIVIRKNINGER: Bivirkninger som kan være forbundet med bruken av dette produktet inkluderer: sårdehiscens, gradvis tap av strekkfasthet over tid, steindannelse ved langvarig kontakt med saltløsninger, økt

tensile strength over time, calculi formation when prolonged contact with salts solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED: Nylon monofilament / Nylon braid nylon sutures are available either clear (undyed) or dyed black with Logwood extract, or blue, in sizes 2 (5 Metric) through 11-0 (0.1 Metric). Available in one dozen box quantities. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to purchase and use by, or on the order of, a physician or veterinarian.

comme pour tout autre fil de suture, il est nécessaire de faire attention à ne pas endommager le fil. Eviter d'écraser ou de pincer le fil lors de l'utilisation des instruments chirurgicaux tels que forceps ou porte-aiguilles. Les fils de sutures Nylon requièrent l'utilisation de la technique chirurgicale reconnue des nœuds plats et carrés avec surjets si indiqué par les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de surjets est particulièrement appropriée lors de la mise en place des nœuds des monofilaments.

EFFETS INDESIRABLE: Les effets indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit sont les suivants : déhiscence de la plaie, perte de résistance dans le temps, formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, infection bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation locale passagère.

CONDITIONNEMENT: Les fils de sutures chirurgicales Nylon monofilament et Nylon tressé sont disponibles soit clairs (non teintés) soit teintés noir avec extrait de campêche, ou teintés bleu, en tailles 2 (EP 5) jusqu'à 11-0 (EP 0,1). Les fils de suture Nylon sont fournis en boîte d'une douzaine de pièces. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner sa défaillance ainsi que blesser le patient. La reproduction et/ou re-stérilisation du dispositif peut engendrer un risque de contamination et de la fermeture des plaies infectées ou contaminées. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

ATTENTION: La loi Fédérale Américaine limite l'utilisation et la vente de ces dispositifs médicaux par ou par ordonnance médicale.

VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt bzw. Tierarzt oder auf ärztliche bzw. tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

VORSICHTSMABNAHMEN: Beim Umgang mit diesem und allen Nahtmaterialien ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- und Klemmentasten durch Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie z. B. Pinzetten oder Nadelhaltern vermeiden. Für ausreichend sichere Knoten ist die etablierte chirurgische Kreuzknotentechnik, ggf. mit zusätzlichen Schlägen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Operateurs, erforderlich. Zusätzliche Schläge können insbesondere beim Verknoten von monofilom Nahtmaterial von Vorteil sein.

NEBENWIRKUNGEN: Die mit diesem Produkt zusammenhängenden Nebenwirkungen sind insbesondere: Wunddehiscenz, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit im Zeitverlauf, Konkrementbildung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, erhöhte Anfälligkeit für bakterielle Infektionen, minimale akute Entzündungsreaktion und vorübergehende lokale Reizung.

LIEFERFORM: Das monofile Nylon-Nahtmaterial/geflochtene Nylon-Nahtmaterial ist ungefärbt (farlos), schwarz gefärbt (mit Blauholz-Extrakt) oder blau gefärbt in den USP-Fadenstärken 2 (metrisch 5) bis 11-0 (metrisch 0,1) erhältlich. Einhältlich in Packungen zu je 12 Stück. Dieses Produkt wurde ausschließlich zur Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Versagen und damit zu Verletzungen des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita l'acquisto e l'uso di questo dispositivo ai medici o ai veterinari, o su prescrizione da parte dei medesimi.

emplear la técnica quirúrgica adecuada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales según requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede resultar particularmente adecuado al anudar monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos que pueden estar asociados al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de su resistencia a la tracción con el tiempo, formación de cálculos en caso de contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la infectividad bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN: Las suturas monofilamento Nylon / trenzadas Nylon se suministran transparentes (sin tefir), teñidas en negro con extracto de palo de tinte, o tejidas en azul, en tamaños del 2 (métrico 5) al 11-0 (métrico 0,1). Las suturas se comercializan en cajas de una docena. Este producto se diseñó, probó y fabricó para uso en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede hacer que falle y, así, provocar lesiones en el paciente. El reprocesamiento y la reesterilización de este producto pueden crear riesgo de contaminación y de infección del paciente. No reutilice, reprecese ni reesterilice este producto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la compra y el uso de este producto a médicos o veterinarios, o por prescripción facultativa.

hantering te voorkomen. Vermijd beschadiging door platdrukken of rimpeling ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders. Voor een toereikende stevigheid van knopen moet de erkende chirurgische techniek van platte knopen worden toegepast, met extra slagen indien vereist op grond van de chirurgische omstandigheden of de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen kan met name van belang zijn bij het vastknopen van monofilamentdraden.

ONGEWENSTE REACTIES: Ongewenste reacties die bij het gebruik van dit product kunnen optreden zijn onder meer: wonddehiscentie, geleidelijk verlies van treksterkte na verloop van tijd, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infectie, minimale acute ontstekingsreactie en voorbijaande plaatselijke irritatie.

WIJZE VAN LEVERING: Nylon-monofilament / Nylon-gevlochten nylon hechtdraden zijn verkrijgbaar in doorzichtig (ongeverfd) of geverfd zwart met Logwood-extract, of blauw, in de maten 2 (5 metrisch) tot en met 11-0 (0,1 metrisch). Verkrijgbaar in dozen van 12 stuks. Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of hervenwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot falen van het hulpmiddel waardoor letsel bij de patiënt kan worden veroorzaakt. Hervenwerking en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en infectie bij de patiënt inhouden. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, worden hervenwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts of dierenarts worden aangekocht en gebruikt.

PT	NYLON
	
Fio de sutura cirúrgico não absorvível	
Instruções de utilização	

DESCRIÇÃO: As suturas de monofilamento de Nylon e as de Nylon entrançadas são suturas inertes, não absorvíveis e estéreis, compostas pelos polímeros alifáticos de cadeia longa Nylon 6 e Nylon 6.6. As suturas entrançadas são revestidas uniformemente com silicone para melhorar as características de manuseamento, facilidade de passagem através do tecido e redução da capilaridade. As suturas de monofilamento de Nylon / Nylon entrançadas são suturas cirúrgicas de nylon não absorvíveis, que estão disponíveis quer tingidas de preto (com extrato de Logwood), não tingidas (transparentes) ou tingidas de azul. As suturas de nylon de monofilamento de Nylon e as de Nylon entrançadas satisfazem todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP).

INDICAÇÕES: As suturas de nylon de monofilamento de Nylon e as de Nylon entrançadas estão indicadas para utilização na aproximação de tecidos moles em geral e/ou laqueação, incluindo utilização em cirurgia cardiovascular, oftalmológica e neurológica. As suturas de Nylon destinam-se a utilização única e não devem ser reesterilizadas.

AÇÕES: As suturas de nylon de monofilamento de Nylon e as de Nylon entrançadas provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Como no caso de qualquer sutura de nylon, embora não absorvida, a hidrólise progressiva da sutura, in vivo, pode resultar na perda gradual da resistência tênsil ao longo do tempo.

CONTRAINDICAÇÕES: Devido à perda gradual da resistência tênsil que pode ocorrer durante períodos prolongados in vivo, as suturas de nylon não devem ser utilizadas quando é necessária a retenção permanente da resistência tênsil.

ADVERTÊNCIAS: Tal como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções de sais pode resultar na formação de cálculos. Não reesterilizar. As suturas são estéreis, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descartar as suturas abertas, não utilizadas. Armazenar à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas não absorvíveis antes de utilizarem as suturas de monofilamento de Nylon / Nylon entrançadas para encerramento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Tem de ser seguida uma prática cirúrgica aceitável relativamente à drenagem e fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES: Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve ter-se cuidado para evitar danos causados pelo manuseamento. Evitar danos de esmagamento ou enrugamento devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceite de nós

PL	NYLON
	
Niewchłaniane nici chirurgiczne	
Instrukcja użycia	

OPIS: Nici monofilamentowe Nylon oraz nici plicione Nylon to chemodlać objętne, niewchłaniające, sterylne nici składające się z dwudłańcuchowych polimerów alifatycznych (polikaprolaktam 6 i polikaprolaktam 6.6.). Nici plicione są równomiernie pokryte silikonem w celu poprawienia właściwości chwytnych, łatwości przechodzenia przez tkankę i zmniejszenia kapilarności. Nici monofilamentowe Nylon / nici plicione Nylon to niewchłaniające, nylonowe nici chirurgiczne, które są dostępne w wersji barwionej na czarno (z wyciągiem z drzewa kampszewowego), niebarwionej (przezroczyste) oraz barwionej na niebiesko. Nici monofilamentowe Nylon oraz nylonowe nici plicione Nylon spełniają wszelkie wymogi określone przez Farmakopeę Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP).

WSKAZANIA: Nici monofilamentowe Nylon oraz nylonowe nici plicione Nylon są przeznaczone do stosowania w ogólnym zblżaniu tkanek miękkich i (lub) więzadeł, w tym w operacjach kardiochirurgicznych, okulistycznych i neurologicznych. Nici Nylon są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i nie należy ich ponownie sterylizować.

DZIAŁANIA: Nici monofilamentowe Nylon oraz nylonowe nici plicione Nylon powodują minimalny ostry stan zapalny w tkance, po którym następuje stopniowe otorbenie nici przez włókniścą tkanek łączną. Jak w przypadku każdej nici nylonowej, choć nie ulega ona wchłonięciu, postępująca hydroliza in vivo może powodować stopniową utratę jej wytrzymałości na rozciąganie wraz z upływem czasu.

PRZECIWSKAZANIA: Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, która może wystąpić po dłuższym okresie in vivo, nici nylonowe nie powinny być stosowane tam, gdzie wymagane jest trwałe zachowanie wytrzymałości na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA: Jak w przypadku wszystkich ciał obcych dłuższy kontakt nici z rozzerwami nici może powodować powstawanie kamieni. Nie sterylizować ponownie. Nici pozostają sterylne, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte lub nieużyte nici. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażenia na działanie wysokich temperatur. Przed zastosowaniem nici monofilamentowych Nylon oraz nici plicionych Nylon do zamknięcia rany użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są niewchłaniające nici, ponieważ ryzyko otwarcia rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju stosowanych nici. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas pracy z tym lub innym materiałem nici, należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia tego materiału w wyniku manipulacji. Unikać uszkodzeń wynikających z miażdżenia tkan zaskiskania w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych takich jak kleszczyki lub uchwyty igieł. Prawidłowe zabezpieczenie

TR	NYLON
	
Emilebilir olmayan cerrahi suture	
Kullanma Talimatı	

TANIM: Nylon monofilament ve Nylon örgülü sutureler inert olup emilebilir olmayan steril suturelerdir ve Nylon 6 ve Nylon 6.6 uzun zincir alifatik polimerlerden oluşurlar. Örgülü sutureler tutuş özelliklerini, dokudan geçiş kolaylığını ve kapilarite azaltılmasını geliştirmek için silikonla eşit oranda kaplanmıştır. Nylon monofilamentNylon örgülü sutureler siyahıya boyanmış (Bakkam ağacı özütlü ile), boyanmamış (seffaf) veya mavıye boyanmış şekilde mevcut olan emilebilir olmayan naylon cerrahi suturelerdir. Nylon monofilament ve Nylon Örgülü naylon sutureler, Amerika Birleşik Devletleri Farmakopeisi (United States Pharmacopeia, USP) tarafından belirlenen tüm gerekliliklere uyunkatdır.

ENDIKASYONLAR: Nylon monofilament ve Nylon örgülü naylon sutureler, kardiyoasküler, oftalmik ve nörolojik cerrahideki kullanımı da dahil genel yumaşık dokı yakınlaştırması ve/veya ligasyonuunda kullanılı için endikedir. Nylon sutureleri sadece bir defalık kullanımı için amaçlanmış olup, tekrar sterilize edilemez.

ETKİLER: Nylon monofilament ve Nylon örgülü naylon suturelerin tamamı, dokuda minimal akut enflamasyon reaksiyonuna yol açar ve bu da fibröz bağdokı tarafından suturelerin kademeli enkapsülasyonu ile takip edilir. Tüm naylon suturelerde oldugu gibi, emilimese de, suturelin in vivo progresif hidrolizi zamanla germe gücünde kademeli kayıpla sonuçlanabilir.

KONTRENDİKASYONLAR: Germe gücünde in vivo uzayan suturelerde ortaya çıkabilecek kademeli kayıp sebebiyle, naylon sutureler, gerilim gücünün kalıcı olarak tutulması gerektiğinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR: Her türlü yabanc cisimle oldugu gibi, herhangi bir suturelin tutu solüsyonlarına uzun süreli teması kirletilmeye yol açabilir. Tekrar sterilize etmeyin. Sutureler, ambalaj açılmadıgı veya hasar görmedigı sürece sterildir. Açılmış, kullanılmamış sutureleri atın. Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süreli maruziyetten kaçının. Uygulama bölgesi ve kullanılıl suturel materyaline göre yararını açılması riski değışebileceğinden, kullanıcları Nylon monofilament veya Nylon örgülü suturei yara kapatma için kullanıldan önce emilebilir olmayan sutureleri içeren cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olmalıdır. Enfekte veya kontamine yaralıları kapatılması ve drenajıyla ilgili geceeri cerrahi uygulamaya uyulmalıdır.

ÖNLEMLER: Bu veya başka bir suture materyalini kullanırken, kullanımı sırasında hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegu gibi cerrahi aletlerin kullanımı nedeniyle ezme veya sıkıştırma yoluyla hasar vermekten kaçının. Yeterli düğüm güvenliğı için, cerrahi durumun ve cerrahın deneyiminin gerektirdiğı şekilde ilave ilmeklerle birlikte, geceeri düz, kare cerrahi düğüm tekniğı kullanılması gerektirir. Monofilamentleri düğümlerken ilave ilmek kullanılması özellikle uygun olabilir.

ADVERS REAKSIYONLAR: Bu hazının kullanımıyla ilişkili olabilecek advers etkilere şunlar dahildir: yararını açılması, zamanla germe

IS	NYLON
	
Skurðsaumur sem frásögast ekki	
Notkunarlæiðbeiningar	

LÝSING: Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur eru óhvarfgjarnir, dauðhreinsaðir saumur sem frásögast ekki og eru samsettir úr löngum keðjum af keðjuglaga fjölliðum Nylon 6 og Nylon 6.6. Fléttuðu saumarnir eru húðaðir með samfelldri sílikónhúð til að auka meðfærileika, aðvelda ferð gegnum vefi og draga úr hárlipjukrafti. Nylon gimri / Nylon fléttadr saumur eru nælon skurðsaumur sem frásögast ekki og fast ýmist litlaðir svarir (með Logwood seyði), ólitlaðir (glærir) eða litlaðir bláir. Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur standast allar kröfur Bandarísku lyfjakrárninnar (United States Pharmacopeia, USP).

ÁBENDINGAR: Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur eru ætlaðir til almennrar notkunar í mjúkvæfum til að sauma saman mjúkvæfi og/ða til lokunar, þar með talið við skurðaðgerðir á hjarta- og æðakerfi, augum og taugakerfi. Nylon saumur eru eingöngu ætlaðir til einnar notkunar og þá á ekki að endursæfa.

VIKNI: Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur valda allir órýttili bráðri bölguvörðun í vef og því fýgir að bandvefur hylur sauminn smám saman. Eins og við á um alla nælon sauma, þó að þeir frásögist ekki, getur stígvandur vatnsröf saumains, in vivo, valdið því að saumunnin missir þanþol sítt smám saman með tímanum.

FRÁBENDINGAR: Vegna þess að þanþol minnkar smám saman á löngum tíma in vivo, á ekki að nota nælon sauma þar sem þörf er á varanlegu þanþoli.

VARNADARORÐ: Eins og við á um alla æðskohluti, getur langvarandi snerting allra sauma við saltlausnir leitt til steinamyndunar. Má ekki endursæfa. Saumur eru seðfirr nema pakningin hafi verið opnuð eða hafi skemmt. Flýgðir ornum ónotuðum saumum. Geymið við stofuhita. Forðist langvarandi útsettingu fyrir hæmri hita. Áður en Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur eru notaðir til að loka sárum eiga notendur að þekkja aðferðir og tækni við skurðaðgerðir með saumum sem frásögast ekki vegna þess að hætta er að sár opnist getur verið breytlegt eftir því á hvaða svæði saumunnin er notaður og úr hvaða efni saumunnin er. Flýgja verður víðurkenndur aðferðum við skurðaðgerðir með tililiti til fráfærnlis og lokunar sýktra eða mengðaðra sára.

VARÚÐARREGLUR: Við meðhöndlun þessa saums sem og allra annarra sauma skal gæta þess að forðast skemmdir af viðdum meðhöndlunar. Forðist skemmdir svo sem bröt og krumpur vegna notkunar skurðverkfæra svo sem tanga og náláhaldara. Fullnægjandi öngggi hnúta krefst víðurkenndrar tækni við skurðlækningar, þ.e. flatra ferningshnúta og viðbótvarfanga eftir því sem aðstaður skurðaðgerðarinnar og reynsla skurðlæknisins segir til um. Notkun viðbótvarfanga getur átt sérstaklega við um hnúta á gimri.

AUKAVERKANIR: Aukaverkanir sem geta tengst notkun þessarar vöru eru: orpun skurðsárs, hæglæta þar þanþols með tímanum, steinamyndun þegar um langvarandi snertingu við saltlausnir er að

ræða, aukíð smitnæmi fyrir bakteríum, órýttil bráð bölguvörðun og skemmninn staðbundinn bægir.

AFGREIÐSLA: Nylon gimri og Nylon fléttadr saumur eru faánlegir ýmist glærir (ólitlaðir), eða litlaðir svartir með Logwood seyði, eða bláir, í stærðum 2 (5 í metrakerfi) til 11-0 (0,1 í metrakerfi). Afgreitt í óskjum með 12 stykkjum. Þessi vara var hönnuð, prófuð og framleidd eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun eða endurnvinsla þessarar vöru getur valdið bilun hennar og meðfylgjandi skaða hjá sjúklingi. Endurnvinnsla og/ða endursæfing þessarar vöru getur valdið hættu á mengun og sýkingu hjá sjúklingi. Ekki má endurnota, endurninna eða endursæfa þessa vöru.

VARÚÐ: Alríkislög í Bandaríkunum takmarka kaup og notkun þessarar vöru við, eða samkvæmt ávísun, lækna og dýralækna.

DIKKAT: ABD federal yasaı, bu cihazın satın alınmasını ve kullanımını bir doktor veya veteriner tarafından veya emrinle olacak şekilde kısıtlar.

EL	NYLON
	
μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα	
Οδηγίες χρήσης	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα μονόκλινα ράμματα Nylon και τα πλεκτά ράμματα Nylon είναι αδρανή, μη απορροφήσιμα, αποστεριωμένα ράμματα από το αλειστικά πολυμερή μακράς αλυσίδας Nylon 6 και Nylon 6.6. Τα πλεκτά ράμματα είναι ομοιόμορφα επικαλυμμένα με σιλκόνη προκειμένου να βελτιωθούν τα χαρακτηριστικά χειρισμού τους, η ευκολία διέλευσης διαμέσου των ιστών και η μείωση της τριχοειδούς ιδιότητας. Τα μονόκλινα ράμματα Nylon / πλεκτά ράμματα Nylon είναι μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα από νάιλον, τα οποία διατίθενται είτε βαμμένα με μούρο χρώμα (με εκχύλιση αιματόδουλου), άσπρα (διαφανή), ή βαμμένα με μπλε χρώμα. Τα μονόκλινα ράμματα Nylon και τα πλεκτά ράμματα Nylon από νάιλον πληρούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (United States Pharmacopeia, USP).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα μονόκλινα ράμματα Nylon και τα πλεκτά ράμματα Nylon από νάιλον ενδείκνυνται για χρήση στη γενική χειρουργία ή/και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην καρδιαγγειακή, την οφθαλμολογική και τη νευρολογική χειρουργική. Τα ράμματα Nylon απορρίπτονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναστεριωνούνται.

ΔΡΑΣΕΙΣ: Τα μονόκλινα ράμματα Nylon και τα πλεκτά ράμματα Nylon από νάιλον προκαλούν ένα ελάχιστο όριο φλεγμονώδη ιστική αντίδραση, που ακολουθείται από σταδιακή ενδοκλινική του ράμματος σε υψηλή συνάφεια ιστού. Όπως με κάθε ράμμα από νάιλον, αν και δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του ράμματος, in vivo, μπορεί να προκαλέσει σταδιακή απώλεια της αντοχής του σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Εξαιτίας της σταδιακής απώλειας της αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία ενδέχεται να παρατηρηθεί για παρατεταμένες περιόδους in vivo, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ράμματα από νάιλον όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής σε εφελκυσμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Όπως με οποιοδήποτε έργο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιοδήποτε ράμματος με αλκαλική διάλυση ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Μην επαναστεριωνείτε. Τα ράμματα είναι αποστεριωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά. Αποφύγετε να ανοιγμένα, μη χρησιμοποιήσιμα ράμματα. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία διαμέριτου. Να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση των μονόκλινων ραμμάτων Nylon ή των πλεκτών ραμμάτων Nylon για τη σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Πρέπει να τηρείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική αναφορικά με την παραγωγή και τη σύγκλειση τραυμάτων που έχουν υποστεί λείψηση ή μόλυνση.

KO	NYLON
	
비흡수성 수술 봉합사	
사용 지침	

설명: Nylon 단섬유 및 꼬인 Nylon 봉합사는 장세 지방층 고본자 Nylon 6과 Nylon 6.6으로 구성된 봉합선, 비흡수성, 멸균 봉합사입니다. 꼬인 봉합사는 조직이 쉽고 조직을 쉽게 통과하며 모세관 현상을 줄이며 설도로 실리관으로 균일하게 코팅되었습니다. Nylon 단섬유 / 꼬인 Nylon 봉합사는 비흡수성 나일론 수술용 봉합사이며 로 구두드 추출물로 염색한 검은색, 염색하지 않은 투명색 또는 염색한 파란색으로 제공됩니다. Nylon 단섬유 및 꼬인 Nylon 봉합사는 미국약전(United States Pharmacopeia, USP) 약건을 모두 충족합니다.

용도: Nylon 단섬유 및 꼬인 Nylon 봉합사는 심혈관, 안과 및 신경외과 수술에서의 사용을 포함하여, 일반적으로 연조직 접근 및/또는 결찰에 사용됩니다. Nylon 봉합사는 일회용이며 재멸균해서는 안 됩니다.

작용: Nylon 단섬유 및 꼬인 Nylon 봉합사는 조직 내에서 미미하게 급성 염증성 반응을 일으키고, 이어서 섬유성 결합 조직에 의해 봉합사의 점진적 피착이 형성됩니다. 모든 나일론 봉합사와 마찬가지로, 흡수되지 않는 임시 체내 가누분해가 점차 진행되어 시간이 지날수록 점진적 인장강도 손실을 일으킬 수 있습니다.

금지 사항: 생체 내에서 장기간에 걸쳐 점진적 인장강도 손실이 발생될 수 있으므로, 인장강도가 영구 유지되어야 할 부위에서는 나일론 봉합사를 사용하지 마십시오.

경고: 모든 이물체와 마찬가지로 봉합사와 염역과의 장기간 접촉은 결석 형성을 초래할 수 있습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장을 개봉했거나 손상된 경우를 제외하면 봉합사는 멸균되어 있습니다.

다. 개봉하고 사용하지 않은 봉합사는 폐기하십시오. 실온에 보관하십시오. 고온에 장시간 노출을 피하십시오. 상처 치유에 위험이 적을 부위와 사용되는 봉합사 소재에 따라 달라질 수 있으므로, 사용자는 상처 봉합을 위해 Nylon 단섬유 또는 꼬인 Nylon 봉합사를 사용하기 전에 비흡수성 봉합사가 관련된 외과 기술 및 기법을 잘 알고 있어야 합니다. 감염되거나 오염된 상처의 배액 및 봉합에 대하여 사용되는 수술 장행을 반드시 따라야 합니다.

사전 주의사항: 이 봉합사 또는 다른 모든 봉합사 소재 취급 시, 취급으로 인한 손상이 생기기 않도록 주의가 기울여야 합니다. 검자나 니를 톨더 등과 같은 수술 기구 사용으로 인해 입착되거나 찰음이 잡히는 손상이 생기기 않도록 하십시오. 메쉬이 충분히 고정되도록 하기 위해 수술 상황 및 외과 의사의 경험에 따라 추가 봉합선을 사용하여 평평한 정사각형 매듭의 적절한 수술 기법을 사용하여 합니다. 추가 봉합선 사용은 특히 단섬유 매듭을 지을 때 적절할 수 있습니다.

유해 반응: 이 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 열개, 시간이 지남에 따라 발생하는 점진적 인장강도 손실, 장기간의

JA	NYLON
	
非吸収性外科用縫合糸	
取説説明書	

説明: NylonモノフィラメントおよびNylon編組縫合糸は、長鎖脂肪族ポリマ-Nylon 6およびNylon 6.6で構成される不活性な減菌済み非吸収性縫合糸です。編組縫合糸には、取扱適性を向上させ、組織の通過を容易にし、毛細管現象を軽減するためのから、シリコンが均一にコーティングされています。Nylonモノフィラメント、Nylon編組縫合糸は非吸収性ナイロン外科用縫合糸で、非着色（透明）、黒色（ログウッドエキスを着色）または青色で着色されたものがあります。NylonモノフィラメントおよびNylon編組ナイロン縫合糸は、米国薬局方（United States Pharmacopeia, USP）が規定するすべての要件を満たしています。

適応: NylonモノフィラメントおよびNylon編組ナイロン縫合糸は、心血管手術や眼科、脳神経外科での使用を含む可能性な減菌済みの非吸収性縫合糸です。編組縫合糸には、組織の通過を容易にし、毛細管現象を軽減するためのから、シリコンが均一にコーティングされています。Nylon縫合糸は単回使用製品です。再滅菌での使用は意図していません。

作用: NylonモノフィラメントおよびNylon編組ナイロン縫合糸は組織内でわずかな急性炎症反応を引き起こし、これに続いて線維性結合組織による縫合糸の段階的なカプセル化が起こります。この縫合糸は非吸収性ですが、他のナイロン縫合糸と同様に生体内で徐々に加水分解し、結果としてその引張強度が時間と共に徐々に失われる可能性があります。

禁忌: 生体内で引張強度が長期にわたって徐々に失われる可能性があるため、引張強度の永続的な保持を必要とする場合は、ナイロン縫合糸を使用しないでください。

警告: 他の異物と同様に、縫合糸が塩溶液と長時間にわたって接触すると結石が形成される可能性があります。再滅菌しないでください。縫合糸は包装が開封または破損していない限り、滅菌されています。開封済みの未使用の縫合糸は廃棄してください。室温で保存してください。高温に長時間さらさなくようにしてください。NylonモノフィラメントまたはNylon編組縫合糸を創縫合に使用する前に、術者は非吸収性縫合糸を使用する外科的処置や手技に習熟しておく必要があります（縫合糸の適用部位や使用されている材料に応じて創傷離開の危険性が異なる可能性があるため）。感染あるいは汚染創の破壊と縫合に関しては、条件を満たした外科診療に従ってください。

使用上の注意: 本品またはその他の縫合材料を取り扱う際には、取り扱いによる損傷を避けるように注意する必要があります。鉗子や持針器などの器具で縫合糸を押し潰すことや、折り目をつけることを避けてください。適切な結び目を作るには、条件を満たした平坦な男結びに加えて、手術の環境や術者の経験によっては別の結び方も必要です。

ZH	NYLON
	
不可吸收手术缝合线	
使用说明	

说明: Nylon 单丝和 Nylon 编织缝合线是惰性、不可吸收、无菌缝合线。由长链脂肪族聚合物 Nylon 6 和 Nylon 6.6 组成。编织缝合线均匀地涂有硅树脂，以增强操作特性，容易穿过组织，并且减少毛细管作用。Nylon 单丝/Nylon 编织缝合线是不可吸收的尼龙手术缝合线，提供黑色染色（使用罗木提取物）、无染色（透明）或蓝色染色款。Nylon 单丝和 Nylon 编织尼龙缝合线符合《美国药典》(United States Pharmacopeia, USP) 规定的所有要求。

适用范围: Nylon 单丝和 Nylon 编织尼龙缝合线适用于一般软组织挤压和缝合结扎，包括用于心血管、眼科和神经外科手术。Nylon 缝合线仅用于一次性使用，不得重复灭菌。

作用: Nylon 单丝和 Nylon 编织尼龙缝合线均极少在组织中引起超急性炎症反应，随后通过纤维结缔组织逐渐包封缝合线。与任何尼龙缝合线一样，虽然不会被吸收，但缝合线在体内逐渐水解可能会导致其拉伸强度随着时间的推移而逐渐丧失。

禁忌用途: 由于在体内长时间可能会发生拉伸强度的逐渐丧失，因此不应在需要永久保持拉伸强度的情况下使用尼龙缝合线。

警告: 与任何异物一样，任何缝合线与盐溶液长时间接触都可能导致结石形成。请勿重复灭菌。缝合线是无菌的，除非包装已打开或已损坏。丢弃已打开的未使用缝合线。在室温下存储。避免长时间暴露在高温下。在使用 Nylon 单丝和 Nylon 编织不可吸收缝合线进行伤口闭合之前，使用者应该熟悉涉及不可吸收缝合线的手术程序和技术，因为伤口裂开 的风险可能随使用部位和使用的缝合线材料而变化。受到污染或感染的伤口的引流和闭合处理必须遵守可接受的手术惯例。

预防措施: 在操作本产品或任何其他缝合线材料时，应小心避免操作不当造成的损害。使用手术器械（例如镊子或持针器）进行操作时，避免挤压或卷曲损伤。根据手术环境和外科医生的经验，要保证打的结足够安全。需要合格的手术技巧打出扁平、方正的结，并留出一 定的线头。当打结单丝时，尤其需要留出额外的线头。

不良反应: 与使用该产品相关的副作用包括：伤口裂开、拉伸强度随着时间的推移而逐渐丧失、长时间接触盐溶液形成结石、增强细菌感染性、极少的急性炎症反应和短暂局部刺激。

供货方式: Nylon 单丝/Nylon 编织尼龙缝合线提供透明（无染色）或黑色染色（使用罗木提取物）或蓝色染色款，2 号（制制 5）至 11-0 号（制制 0.1）。供应一打包装。本器械仅作为单个患者使用而设计、测试和制造。重复使用或重复处理本器械可能会导致其失效，从而导致患者受伤。再处

理和/或重复灭菌本器械可能会造成污染和患者感染的风险。请勿重复使用、重复处理或重复灭菌本器械。

小心: 联邦（美国）法律限制本器械由医生或兽医购买和使用，或根据医生或兽医的医嘱使用。

理和/或重复灭菌本器械可能会造成污染和患者感染的风险。请勿重复使用、重复处理或重复灭菌本器械。

副作用: 本品の使用に伴う可能性のある副作用には、創傷離開、経時的な引張強度の段階的低下、塩溶液に長時間接触した場合に起こる結石形成、細菌感染性の増強、わずかな急性炎症反応、一時的局所刺激などがあります。

供給方法: Nylonモノフィラメント／Nylon編組ナイロン縫合糸は、透明（非着色）またはログウッドエキスを黒色に着色されたもの、または青色のものがあり、サイズには2（5 mm）から11-0（0.1 mm）があります。1ダース単位の箱に箱詰めされています。本品は、1人の患者のみに使用することを意図して設計、試験され、製造されています。本品の再使用や再処理は不具合の原因となり、結果的に患者に損傷を及ぼすようにしていません。本品の再処理および／または再滅菌により、汚染や患者の感染リスクを引き起こすことがあります。再利用、再処理、再滅菌しないでください。

注意: 連邦（USA）法では、本品の購入ならびに使用は医師あるいは獣医師によるもの、または医師あるいは獣医師の指示による場合に制限されています。

SYMBOL DEFINITIONS	
REF	Reference Number
QTY	Quantity
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide
	Consult Instructions for Use
	Do Not Sterilize
	Do Not Reuse
	Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer
LOT	Lot Number
	Expiration Date
Rx Only	

	
Riverpoint Medical 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232 USA Ph: +1 503-517-8001 www.rpmed.com	
	0459
	
Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	

	
Global Excellence in Microsurgery	
Distributed by: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (A subsidiary of Baxter International Inc.) 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211 USA (Tel) +1 205.941.0111 (US Toll Free) 800.510.3318 (Fax) 205.941.1522 www.synovismicro.com	

PUB440-01 02-2022