Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 14
Folds to: 2.25 x 4.667

COVIDIEN™

Novafil™
Monofilament Polybutester

1301692

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Novafil™ monofilament polybutester sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of a polyester of butylene terephthalate and polytetramethylene ether glycol. The sutures are blue or pigmented with Copper Phthalocyanine Blue.

Novafil™ polybutester sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

Novafil™ polybutester sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular and ophthalmic surgery, but not in neurological surgery.

ACTIONS

Novafil™ polybutester sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Novafil™ polybutester sutures are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.

WARNINGS

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with soft tissues may result in calcium deposits.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused suture. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Novafil™ sutures for wound closure as the risk of wound dehiscence may vary with the skill of application and the tissue 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 excessive tightening of the ligature or application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square knots, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the magnitude of the surgery. 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 tensile strength over time, tissue formation when prompted contact with cutis sclerosis occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transient local irritation.

HOW SUPPLIED

Novafil™ polybutester sutures are available clear or pigmented with Copper Phthalocyanine Blue, in sizes 7/0 (0.5 metric) to 2 (5 metric). The sutures are supplied sterile, in gas-sealed foil packages and are non-sedled in different to various needle types using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

FR

PRÉSENTATION

Les sutures en polybutester Novafil™ sont disponibles incolores ou colorées au choix de Phtalocyanine de cuivre bleue, en tailles 7/0 (0,5 mètre) à 2 (5 mètres). Les sutures sont livrées stériles, en toutes longueurs, en sachets en gaz scellés. Les sutures sont livrées stériles, en toutes longueurs, en sachets en gaz scellés, en différentes aiguilles à pointes types d'aiguilles à glaz à des techniques de fixation permanentes ou amovible. Elles sont conditionnées en boîtes d'une, de deux et de trois douzaines.

DE

Monofiles Polybutester

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das monofile Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ ist ein nicht resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Polyester aus Butylenterephthalat und Polytetramethylenetherglykol besteht. Das Nahtmaterial ist entweder farblos oder mit Copper Phthalocyanine Blue.

Das Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ erfüllt die Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für nichtresorbierbare chirurgische Nahtmaterial.

INDIKATIONEN

Das Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligatur von Weichteilen, einschließlich von kardiovaskularen und ophthalmologischen Eingriffen, jedoch nicht für neurologische Verfahren und Nervengewebe.

WIRKUNGSWEISE

Das Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ ist eine minimale akute entzündliche Reaktion hervorruft, auf die eine allmähliche Einkapselung des Nahtmaterials durch fibrose Bindegewebe folgt. Das Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ wird nicht resorbiert und es ist auch keine relevante Verminderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen einzelne Komponenten.

WARNHINWEISE

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Weichgewebe zu Kalkablagerungen führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei unsachgemäßer und unbeabsichtigter Packungsöffnung unbrauchbar, nicht verwendetes Nahtmaterial sofort entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Umgebungstemperaturen aussetzen.

Die Anwender müssen vor dem Einsatz des Novafil™ Nahtmaterials zur Wundverschlussnaht mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von nichtresorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wundruptur abhängig von der Fähigkeit des Anwenders und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Bei Drainage und Verschluss von infizierten oder kontaminierten Wunden sind gemäßen chirurgische Maßnahmen unbedingt einzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden bzw. chirurgische Instrumente wie Nadelhalter oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die angemessene chirurgische Technik, d. h. flache Schiffknoten mit ausreichenden Knotenwürfen je nach den chirurgischen Gegebenheiten und Ausmaß der Operation, erforderlich. Zusätzliche Knotenwürfen können insbesondere bei Verwendung von Monofilamentnahtmaterial angebracht sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche mögliche unerwünschte Reaktionen sind: Wundruptur, allmähliche Verlust der Zugfestigkeit im Laufe der Zeit, Gewebebildung bei längerem Kontakt mit Hautverhärtungen, erhöhte Infektiosizität durch Bakterien, minimale akute entzündliche Reaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERUNG

Das Polybutester-Nahtmaterial Novafil™ ist farblos oder mit Kupfer-Phthalocyanin Blau gefärbt erhältlich, und zwar in den Größen 7/0 (metrisch 0,5) bis 2 (metrisch 5). Das Nahtmaterial wird steril, in gasdichten Folienbeutel (Lieferzeit unter Gas) geliefert. Die Nadeln oder mit verschiedenen Kopfformen erhältlich (Lieferzeit unter Gas) und verschiedenen Nadelkopfformen erhältlich (Lieferzeit unter Gas) und verschiedenen Nahtmaterial unterschiedlich sein kann. Die Nadeln sind in Packungen von einer, zwei und drei Dutzend erhältlich.

IT

Polibutestere in monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture Novafil™ in polybutestere monofilamento sono suture chirurgiche sterili, non assorbibili, di colore bleu, composte di un copolimero di tereftalato di butilene e di polytetramethylene ether glycol. Le suture sono prodotte con pigmento bleu ftalocianina di rame.

Le suture in polybutestere Novafil™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e dalla Farmacopea Europea (EP) per suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI

Le suture in polybutestere Novafil™ sono indicate per l'uso nell'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, compreso l'impiego in chirurgia cardiovascolare e oftalmica, ma non in chirurgia neurologica.

AZIONI

Le suture in polybutestere Novafil™ producono una reazione infiammatoria acuta ai tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture in polybutestere Novafil™ non vengono assorbite, né si ha alcuna variazione significativa della forza tensile in vivo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questa sutura è controindicato per coloro che presentano ipersensibilità o allergie nei confronti di uno dei componenti.

AVVERTENZE

Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con tessuti molli può provocare la formazione di calcoli.

Non sterilizzare. Sterile a meno che la confezione non sia aperta o non si tratti danneggiata. Eliminare il materiale aperto inutilizzato. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizione prolungata a temperature elevate.

Prima di utilizzare le suture Novafil™ per la chiusura di ferite, è necessario acquisire adeguata dimestichezza con le tecniche e gli strumenti chirurgici per prevenire la dehiscenza della ferita, che può variare a seconda della perizia dell'operatore e del materiale usato.

Per ottenere un drenaggio ottimale e per chiudere ferite infette o contaminate, occorrono tecniche adeguate di drenaggio e chiusura.

PRECAUZIONI

Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, occorre prestare attenzione a non ledere la sutura per evitare di danneggiarla. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o applicazione eccessiva di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

Per assicurare di nodi sicuri è necessario attenersi alla pratica di intervento consolidata, che prevede nodi piatti quadrati, con ulteriori passaggi, dettati dalle circostanze chirurgiche e dall'entità del chirurgo. Ciò risulta di grande vantaggio per i nodi monofilamento.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questo prodotto comprendono: dehiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli in condizioni di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento dell'entità batterica, minima reazione infiammatoria acuta e irritazione locale transitoria.

COME FORNITO

Le suture in polybutestere Novafil™ sono disponibili trasparenti o pigmentate con blu di ftalocianina in rame, nei calibri da 7/0 (metrico 0,5) a 2 (metrico 5). Le suture sono fornite sterili, in gasfoil pre-sigillato e non fissate di migliaia, non monofilo in ogni filosofia in diversi tipi di ago, che sono permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

ES

Polibutéster monofilamento

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas de polibutéster monofilamento Novafil™ son suturas quirúrgicas, no autoabsorbibles y estériles compuestas de un copolímero de butileno terftalato y de polytetramethylene ether glycol. Las suturas se ofrecen incoloras o pigmentadas con azul de ftalocianina de cobre.

Las suturas de polibutéster Novafil™ reunen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no autoabsorbibles.

INDICACIONES

Las suturas de polibutéster Novafil™ están indicadas para ser utilizadas en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo cirugía cardiovascular y oftálmica, pero no en neurocirugía o en tejido nervioso.

ACCIONES

Las suturas de polibutéster Novafil™ están indicadas para ser utilizadas en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo cirugía cardiovascular y oftálmica, pero no en neurocirugía o tejido nervioso.

CONTRAINDICACIONES

El contacto prolongado de una sutura con tejidos blandos, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de calcio.

No lo esterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de suturas abiertos que no se hayan utilizado. Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que emplean el uso de suturas no reabsorbibles antes de emplear las suturas Novafil™ para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el grado de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Debe seguirse una práctica quirúrgica aceptada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manejar este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado en no ocasionar daños por parte de el manipulador. Evite aplastamientos o abusones excesivos en los instrumentos quirúrgicos como pinzas o portagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con cuadrados, con vueltas adicionales según las características de la cirugía y la gravedad de la operación. Los utilizados de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se anudan monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse en el caso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de resistencia a la tensión a lo largo del tiempo, formación de calculos cuando se contacta prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda y irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas de polibutéster Novafil™ se ofrecen incoloras o teñidas con azul de color ftalocianina, en tamaños de 7 (métrico 0,5) a 2 (métrico 5). Las suturas se suministran estériles, en sobres de papel de aluminio sellados con gas, utilizando técnicas de montaje permanente y no permanente. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos y tres docenas.

PT

Polibuster monofilamentoso

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As fios de polibutester monofilamentosos Novafil™ são fios cirúrgicos não absorvíveis, estéreis compostos de um copolímero de tereftalato de butileno e de polytetramethylene ether glycol. As suturas são azuis ou pigmentadas com Azul de ftalocianina de cobre.

As fios de polibutester Novafil™ satisfazem todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e Farmacopeia Europeia (EP) para fios cirúrgicos não absorvíveis.

INDICAÇÕES

As fios de polibutester Novafil™ são indicados para uso em aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em geral, incluindo o uso em cirurgia cardiovascular e oftálmica, mas não em neurocirurgia e tecidos nervosos.

AÇÕES

As fios de polibutester Novafil™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de uma encapsulação gradual do fio pelo tecido conjuntivo fibroso. As fios de polibutester Novafil™ não são absorvidos, nem sabe-se de mudança significativa na resistência à tração em vivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste fio está contraindicado para pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida a seus componentes.

ADVERTÊNCIAS

Como em todo qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com tecidos pode resultar na formação de calcificações.

Não esterilizar. Esterilizado a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com fios não absorvíveis antes de usar os fios Novafil™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o nível da aplicação e o material do fio usado.

Deve-se seguir a prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos do manuseio. Evite esmagamento ou sobrecarga excessiva da aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.

A adequada segurança do nó requer a técnica aceita de ligadura cirúrgica com nós quadrados adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. Cirurgiões adicionais podem ser particularmente apropriado ao se fazer nós com monofilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos adversos que podem ser associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, perda gradual da força de tensão ao longo do tempo, formação de cálculo quando sutura contata prolongado com soluções salinas, crescimento da infectividade bacteriana, inflamação mínima aguda e irritação local transitória.

COMO É FORNECIDO

As fios de polibutester Novafil™ estão disponíveis incolores ou pigmentados com azul de ftalocianina de cobre no tamanho 7/0 (métrico 0,5) a 2 (métrico 5). As suturas são fornecidas esterilizadas, em compressas pré-cortadas e em caixinhas, sem agulha ou agulhadas usando ambas as técnicas de montagem de agulha permanente e removível. As suturas são oferecidas em caixas de uma, duas ou três dúzias.

NL

Polybutester monofilament

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE TER ONDERSCHEIDING VAN DEZE PRODUCTEN TUSSEN HAAKJES.

BESCHRIJVING

Novafil™ polybuteser monofilamentvoorzien zijn niet-absorberbaar, steriele chirurgische hechtingen samengesteld uit een copolymeer van butylenterefthalaat en polytetramethylene ether glycol. Hechtingen zijn verkrijgbaar of gepigmenteerd met Koper Phthalocyanine Blue.

Novafil™ polybuteser hechtmaterial voldoet aan alle eisen die de Verenigde Staten (USP) en de Europese Farmacopeia (EP) stellen aan chirurgische hechtingen.

INDICATIES

Novafil™ polybuteser hechtmaterial is indicatie voor algemeen hechten en/of ligeren van zachte weefsels, inclusief cardiovasculaire en oftalmische chirurgie, maar niet in neurologische weefsels en zenuwweefsel.

WERKING

Novafil™ polybuteser hechtmaterial veroorzaakt een alleen zeer lichte ontstekingsreactie, gevolgd door vervolgens een vertraagde inkapseling van de hechting door fibrotisch bindweefsel. Novafil™ polybuteser hechtmaterial wordt niet geabsorbeerd en vertoont geen zeer belangrijke afbraak van de trekkracht in vivo.

CONTRA INDICATIES

Voor het gebruik van deze producten bestaat geen contra-indicatie bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig of allergisch zijn voor hechtmaterialen.

WAARSCHUWINGEN

Net als bij alle vreemde hechtmaterialen kan langdurig contact van een hechting met weefsels tot kalkvorming leiden.

Niet opnieuw sterileren. De hechtingen zijn steriel, tenzij bijdat de verpakking geopend of beschadigd is. Gaat gepaard met een gebruik hechtingen weg. Bewaar bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Gebruikers dient vertrouwd te zijn met chirurgische ingrepen en technieken voor het niet-absorberbaar hechtmaterialen voordat ze Novafil™ hechtmaterialen gebruiken, aangezien de kans op wondruptuur afhangt van de vaardigheid van de gebruiker en de gebruikte hechtmaterialen.

Bij drainage en sluiting van wonden van de gebruiker van de geldende chirurgische ingrepen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Net als bij elke hechting, dient u ervoor te zorgen dat u de hechting niet beschadigt. Voorkom beschadiging van het materiaal door gebruik te maken van de juiste chirurgische instrumenten die zorgen voor een goede hechting.

Voor een goede knoopzekerheid dient u de geaccepteerde chirurgische technieken te gebruiken, d.w.z. platte knopen, waarbij u de knopen, afhankelijk van de chirurgie, extra knopen kunt aanbrengen. Dit is van toepassing op monofilamentnaht.

ONGEWENSTE REACTIES

Mogelijke ongewenste reacties zijn: wondruptuur, geleidelijk verlies van de trekkracht, weefselvorming bij langdurig contact met huidverhardingen, verhoogde bacteriën, minimale acute ontstekingsreactie en tijdelijke lokale irritatie.

LEVERING

Novafil™ polybuteser hechtmaterialen zijn verkrijgbaar in de maten 7/0 (metrisch 0,5) tot 2 (metrisch 5) in de kleuren blauw of gepigmenteerd met Koper Phthalocyanine Blue. Hechtingen zijn steriel, in gasdichte folieverpakkingen en niet-naaldbaar in verschillende naaldtypes, die zowel voor de permanente als de verwijderbare naaldbevestiging geschikt zijn. De hechtingen zijn verkrijgbaar in dozen van een, twee en drie dozen.

DA

Monofilament polybutester

FØLGENDE ANVISNING SKAL GÆLDE GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Novafil™ monofilament polybutersutur er ikke-resorberbar, sterile suturer, der er fremstillet af en copolymer bestående af butylenterephthalat og polytetramethylene ether glycol. Suturerne fås blå eller med pigment.

Novafil™ polybutersutur opfylder alle de krav, der er blevet fastsat af Amerikanske Farmakopi (USP) og den europæiske farmakopi (EP).

INDIKATIONER

Novafil™ polybutersutur er indiceret til anvendelse ved almindelig bløvævs sammenføjning og/eller ligering af blødvæv, herunder anvendelse ved kardiovaskulær og oftalmisk kirurgi, men ikke ved neurologisk kirurgi.

VIRKNING

Novafil™ polybutersutur frembringer minimal, akut inflammationsreaktion i vævet, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Novafil™ polybutersutur absorberes ikke, og der ikke ikke, at ingen signifikant ændring i brudstyrken finder sted in vivo.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af denne sutur er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi mod de enkelte komponenter.

ADVARSLER

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig berøring mellem suturer og løsdelsvæv medfører kalkdannelsesfænomener.

Ikke resterilisere. Sterilt med undtagelse af, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kasser åbnet, usanvendt suturmaterial. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå ikke-ophævelse af høje temperaturer i længere tid.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturer, inden suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for ikke-ophævelse af sår varierer efter anvendelsesmåde og det anvendte suturmaterialetype.

Acceptable kirurgisk praksis skal følges med hensyn til dræning og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

FORSIGTSHEDSREGLER

Ved håndtering af dette eller andet suturmateriale skal der tilstræbes forsigtighed, for at undgå beskadigelse af suturen. Undgå knusning af eller overdrevne stramninger af ligaturen eller anvendelse af kirurgiske instrumenter, der er langer, pinsetter eller nålestikker.

Tilstrækkelig knude holder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, der, afhængig af kirurgisk omfang og omfang af operationen, kræver flere knudekast. Der kan i visse tilfælde anvendes ekstra knudekast, som er særligt egnet til knudning af monofilamenter.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der forårsager det anvendte produkt, omfatter: sårgaping, gradvist tab af brudstyrke over tid, kalkdannelse ved langvarig kontakt med hudforhærdninger, forøget bakterielt inflektionsrisiko, minimal akut inflammationsreaktion og tilstedeværelse af lokalirritation.

LEVERING

Novafil™ polybutersutur fås udvendig og farvet med kobberphthalocyanin blå, i størrelserne 7/0 (metrisk 0,5) til 2 (metrisk 5). Suturerne er steriliserede, i gasforseglet folieemballage og er ikke-nålsat i forskellige nålestørrelser, der er egnet til permanent og fjernelig nålefastgørelse. Suturerne fås i en kasse med ét, to og tre dutsin.

EL

Μονόκλωνο πολυβουτεστερικό

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΤΕΤΟΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μονόκλωνα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ είναι μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα, χειρουργικά ράμματα κατασκευασμένα από πολυεστέρα βουτυλενο τερεφθαλικού αιθέρα και πολυτετραμεθυλενο αιθέρα γλυκόλης. Τα ράμματα είναι μπλε ή χρωματισμένα με χαλκό φθαλοκυανίνη μπλε.

Τα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις που τίθενται από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και τη Φαρμακοποιία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (EP) για τις χειρουργικές δικλωνικές ράφες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ κάλυψαν και χρήση σε γενικές περιοχές μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου χειρουργικής καρδιάς και οφθαλμικής χειρουργικής, αλλά δεν κάλυψαν χειρουργικές νευρικής φύσεως.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς, ακολουθούμενη από σταδιακή κάψουλοποίηση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ δεν απορροφούνται, ούτε γνωστή μείωση στην αντοχή σε τάση σε ζωντανό οργανισμό.

ΑΝΤΙΔΕΙΚΝΥΣΕΙΣ

Η χρήση αυτού του ράμματος αντιδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όπως σε κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με μαλακούς ιστούς μπορεί να προκαλέσει εναποθέσεις ασβεστίου.

Μην αποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιχτά, μη χρησιμοποιημένα ράμματα. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε τη παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που αφορούν τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν τα ράμματα Novafil™ για κλείσιμο πληγών, καθώς η πιθανότητα ρήξης πληγών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη δεξιότητα του χειριστή και τον τύπο υλικού ράμματος.

Θα πρέπει να τηρείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική σχετικά με τη παροχέτευση και τη συγκλείσεις μολυσμένων ή μολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη διαχείριση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα προφύλαξης ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς κατά τη διαχείριση. Αποφύγετε τη συμπίεση ή τη υπερβολική σύσφιξη του δεσίματος ή τη χρήση χειρουργικών οργάνων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχοι.

Η κατάλληλη ασφάλεια κόμπου απαιτεί τη χρήση αποδεκτής χειρουργικής τεχνικής με επίπεδα τετραγωνικά κόμπο, με πρόσθετες κινήσεις, ανάλογα με τις χειρουργικές περιστάσεις και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση πρόσθετων κινήσεων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά τη δεσίματος μονόκλωνων ραμμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, περιλαμβάνουν: ρήξη πληγών, σταδιακή απώλεια αντοχής σε τάση με τον χρόνο, σχηματισμός ιστού κατά τη διάρκεια επαφής με σκληρυνθείσες δερματικές βλάβες, αυξημένη μολυσματικότητα βακτηριδίων, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΠΑΡΟΧΗ

Τα πολυβουτεστερικά ράμματα Novafil™ διαθέτουν χρώμα μπλε ή χρωματισμένα με χαλκό φθαλοκυανίνη μπλε, σε μεγέθη 7/0 (μετρικό 0,5) μέχρι 2 (μετρικό 5). Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα, σε φύλλο αλουμινίου σφραγισμένο με αέριο, σε μη-ενιαία μορφή σε διάφορα μεγέθη βελόνες, τόσο με τη μόνιμη μορφή, όσο και με τη δυνατότητα αφαίρεσης βελόνας. Τα ράμματα παρέχονται σε κουτί μιας, δύο και τριών δεκάδων.

HU

Egyszálas polibutészter

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL A ALÁBBI TÁJÉKOZTATÓT.

LEÍRÁS

A Novafil™ polybutészter fonalak szintetikus, nem felszívódó, steril, kirugókat szolgáló szál tereftalát és polytetramethylene ether glycol kopolimerjéből készült. A fonalak kékek vagy réz-ftalocianin kékkel pigmentáltak.

A Novafil™ polybutészter fonalak megfelelnek a United States Pharmacopeia (USP) és az Európai Gyógyszerkönyv (EP) nem felszívódó sebészi varrócérnákra vonatkozó szabványaira.

JAVALLATOK

A Novafil™ polybutészter fonalak javallottak lágyszövetek egyszerű rögzítésére és/vagy kötésére, beleértve a szívsebészeti és szemészeti műtéteket, de nem idegsebészeti műtétekre.

HATÁSMÓD

A Novafil™ polybutészter fonalak minimális akut gyulladás okoznak a szövetekben, majd a szálak fokozatosan kötőszövet szövik körbe. A Novafil™ polybutészter fonalak nem szívódnak fel, és szakítószilárdságuk a szervezetben nem csökken jelentősen.

ELLENJAVALLATOK

Ez a sebészi varrócérnát ellenjavallt azoknak a betegeknek, akik ismert szensziszen vagy allergiát szenvednek a termékben lévő anyagokra.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a sebészi varrócérnát ellenjavallt azoknak a betegeknek, akik ismert szensziszen vagy allergiát szenvednek a termékben lévő anyagokra.

Ne fertőtlenítse ismételten. Steril, kivéve, ha a csomagolás felnyitott vagy sérült. Bontott, felhasználatlan varrócérnát ne felhasználjon fel. Szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki hosszabb ideig magas hőmérsékletnek.

Ha a Novafil™ polybutészter fonalakat szeretné alkalmazni a sebek zárásakor, a felhasználóknak ismerniük kell a szintetikus varrócérnákat felhasználó sebészi eljárásokat és technikákat, mivel a sebek felszakadásának kockázata a felhasználó és az alkalmazott szövetek típusa szerint eltérő lehet.

Az elfogadott sebészi gyakorlat szerint kell eljárni a fertőzött vagy szennyeződés szenvedő sebek drenálásakor és zárásakor.

ÓVINTEZKEDÉSEK

A varrócérnák kezelésekor ügyelnünk kell arra, hogy a fonalak ne sérüljenek. Ne szorítsuk, ne húzzuk túlzott erővel a fonalat, és ne alkalmazzunk olyan sebészi eszközöket, mint csipeszek vagy tűtartók.

A megfelelő csomóbiztonsag eléréséhez szükséges a szokásos sebészi technika, amely szerint egymás mellé helyezett csomókat kell alkalmazni, a sebészi beavatkozás és a szövet jellegétől és mennyiségétől függően. Ez a technika a monofilamentek esetén lehet szükséges.

MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazott termék esetleges mellékhatásai: sebszétválás, a szakítószilárdság fokozatos csökkenése, a hosszú ideig tartó érintkezés szövetképződést okoz, fokozott bakteriális fertőzésveszély, minimális akut gyulladásos válasz, átmeneti helyi irritáció.

KISZERELÉS

A Novafil™ polybutészter fonalak színtelen és réz-ftalocianin kékkel festett változatban kaphatók 7/0 metrikus (0,5 metrikus) és 2 (5 metrikus) méretben. A fonalak steril formában, egy gázzal lezárt fóliazsákban vagy tárolóban kerülnek szállításra, és kétféle, vagy különböző típusú tűkhöz rögzítve szállítjuk a fogyasztóhoz. Az egyszerű és az ismételt tűrögzítő technikával alkalmazhatók. A fonalak egy, kettő vagy tízes fonalcsomagban kerülnek szállításra.

RU

Монофиламентный на основе полибутэфира

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Нерассасывающиеся монофиламентные полибутэфирные нити Novafil™ представляют собой стерильные хирургические нити, изготовленные из сополимера бутилен терефталата и полиэфиры полиэтиленовых эфиров. Нити могут быть синими или окрашены в синий цвет с помощью пигмента на основе фталоцианина меди.

Нити Novafil™ полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к нерассасывающимся хирургическим нитям Фармакологическим комитетом Соединенных Штатов (USP) и Европейской фармакологической комиссией (EP).

ПОКАЗАНИЯ

Нити Novafil™ полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к нерассасывающимся хирургическим нитям Фармакологическим комитетом Соединенных Штатов (USP) и Европейской фармакологической комиссией (EP).

ДЕЙСТВИЯ

Нити Novafil™ полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к нерассасывающимся хирургическим нитям Фармакологическим комитетом Соединенных Штатов (USP) и Европейской фармакологической комиссией (EP).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение этого шовного материала противопоказано для пациентов, имеющих чувствительность или аллергию по отношению к его компонентам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт любого шовного материала с тканями, за исключением стерильных изделий, может привести к образованию кальцинатов.

Не стерилизовать повторно. Стерильно, если упаковка не нарушена или повреждена. Одноразовые шовные материалы, которые не использованы, выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию высокой температуры.

Перед тем как использовать нити Novafil™ для ушивания ран, пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающихся нитей, так как риск расхождения раны может зависеть от навыков врача и используемого шовного материала.

Для дренирования и ушивания инфицированных или загрязненных ран необходимо соблюдать принятые хирургические методы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить шовный материал. Не допускать раздавливания или чрезмерного затягивания лигатуры или применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.

Для обеспечения надлежащей прочности узлов необходимо использовать принятую хирургическую технику, которая предусматривает использование плоских квад