ENGLISH (EN)

TORNIER

NiceLoop™

POLYESTER SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Braided Polyester Surgical Suture (undyed (White), dyed (Green) and White/Green PTFE-Coated size 5) is a sterile nonabsorbable surgical suture composed of Poly(ethylene terephthalate), impregnated with Polytetrafluoroethylene and is attached to various needle types. It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component.

Braided Polyester Surgical Suture meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Nonabsorbable Surgical Suture.

INDICATIONS

Braided Polyester Surgical Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, orthopedic and neurological procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use if sealed package is tampered with or damaged.
- Discard sutures that have been opened even if unused.
- Suture should NOT be re-sterilized.

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

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Braided Polyester Surgical 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.

Re-processing of products intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only products may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these products. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or re-sterilized.

PRECAUTIONS

Avoid excessive handling i.e. crushing or crimping resulting from use of surgical instruments such as forceps and 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.

Strong familiarity with surgical procedures and techniques for nonabsorbable sutures is required before use.

Discard used needles in appropriate container ("sharps"). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Braided Polyester Surgical Suture is provided sterile;

- Undyed White
- Dyed Green
- White/Green

The suture is available in USP size 5 (metric 7), with needles. Finished suture may be packaged in cartons as single packs or multipacks.

FRANÇAIS (FR)

TORNIER

NiceLoop™

SUTURES CHIRURGICALES EN POLYESTER

DESCRIPTION

La suture chirurgicale tressée en polyester (non teintée — [blanche], teintée [verte] et blanche et verte enduite de PTFE – taille 5) est une suture chirurgicale stérile non résorbable, constituée de polyéthylène téréphtalate imprégné de polytétrafluoroéthylène, sertie sur divers types d'aiguilles. Elle est constituée de fibres de polyester formées de macromolécules de polyester linéaires à longue chaîne et de poids moléculaire élevé avec un composant intégré formé de noyaux aromatiques récurrents.

Les sutures chirurgicales tressées en polyester se conforment à l'ensemble des critères établis par la pharmacopée américaine (USP) relatifs aux sutures chirurgicales non résorbables.

INDICATIONS

La suture chirurgicale tressée en polyester est indiquée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris dans le cadre d'interventions cardiovasculaires, ophtalmologiques, orthopédiques et neurologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage scellé est altéré ou endommagé.
- Jeter les fils de suture dont l'emballage a été ouvert, même s'ils n'ont pas été utilisés.
- NE PAS restériliser les sutures.

Les sutures chirurgicales tressées en polyester provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Les sutures chirurgicales en polyester ne se résorbent pas ; aucun changement significatif de sa résistance à la traction n'a été signalé in vivo.

Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture, ou de toute autre suture, avec des solutions salines, telles que celles qui sont présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant l'emploi de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures chirurgicales tressées en polyester pour la fermeture des plaies ; en effet, le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.

Les pratiques chirurgicales adaptées doivent être respectées lorsqu'il s'agit du drainage et de la suture de plaies infectées ou contaminées.

Le retraitement des produits à usage unique peut provoquer une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens ou fongiques ou à des prions. Aucune méthode validée de nettoyage et de stérilisation, ni instruction de retraitement rétablissant les caractéristiques d'origine, n'est disponible pour ces produits. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ni re-stérilisé.

PRÉCAUTIONS

Éviter toute manipulation excessive, par ex., écrasement ou pincement résultant de l'utilisation d'instruments chirurgicaux comme des pinces ou un porte-aiguille.

Le fil de suture doit être noué de la manière appropriée, selon les techniques chirurgicales reconnues, en nœuds carrés plats, avec un surjet supplémentaire si le contexte chirurgical l'exige ou si le chirurgien le juge nécessaire.

Il convient de posséder une excellente connaissance des procédures et techniques chirurgicales s'appliquant aux sutures non résorbables avant de les utiliser.

Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs à déchets appropriés (réservés aux objets pointus). Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à toutes les réglementations en vigueur, y compris sans s'y limiter, celles qui concernent la santé et la sécurité et le respect de l'environnement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact durable avec des solutions salines comme l'urine et la bile, infection des plaies, réactions inflammatoires aiguës minimes des tissus et irritation locale passagère.

PRÉSENTATION

La suture chirurgicale tressée en polyester est livrée stérile.

- Non teintée blanche
- Teintée verte
- Blanche/verte

La suture est offerte dans la taille 5 USP (taille métrique 7), avec des aiguilles. La suture prête à l'emploi est présentée sous emballage individuel ou multiple.

DEUTSCH (DE)

TORNIER

NiceLoop™

CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL AUS POLYESTER

BESCHREIBUNG

Bei diesem geflochtenen Polyester-Nahtmaterial (ungefärbt (weiß), gefärbt (grün) und weiß/grün mit PTFE-Beschichtung, Größe 5) handelt es sich um ein steril verpacktes, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat. Das Material ist mit Polytetrafluorethylen imprägniert und ist mit verschiedenen Nadeltypen verbunden. Das Nahtmaterial wird aus Fasern langkettiger, linearer Polyester mit einem hohen Molekulargewicht und rekurrenten aromatischen Ringen als integrierte Komponente hergestellt.

Dieses geflochtene, chirurgische Polyester-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) für nicht-resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien.

INDIKATIONEN

Dieses Polyester-Nahtmaterial eignet sich für die Verwendung bei allgemeiner Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung bei kardiovaskulären, orthopädischen und neurologischen Eingriffen und in der Augenchirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial entsorgen.
- Nahtmaterial NICHT wieder sterilisieren.

Das geflochtene chirurgische Polyester-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das chirurgische Polyester-Nahtmaterial wird nicht resorbiert; es wurden auch keine signifikanten Veränderungen in der Zugfestigkeit in vivo festgestellt.

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

Benutzer sollten vor dem Einsatz des geflochtenen, chirurgischen Polyester-Nahtmaterials mit den chirurgischen Verfahren und Techniken zum Wundverschluss, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Für die Drainage und den Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind sachgemäße chirurgische Verfahren anzuwenden.

Die Wiederaufbereitung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer Verschlechterung der Leistungseigenschaften oder zum Verlust der Funktionstüchtigkeit führen. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch kann zum Kontakt mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen führen. Es stehen keine validierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren oder Anleitungen für die Wiederaufbereitung dieser Produkte zur Verfügung, die die ursprünglichen Spezifikationen garantieren würden. Dieses Produkt ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder erneuten Sterilisation vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen, erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

Vor der Anwendung sind gute Kenntnisse der chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, erforderlich.

Gebrauchte Nadeln in einem Sammelbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Beim Umgang mit diesem Produkt und dessen Entsorgung sind alle geltenden Vorschriften zu beachten, einschließlich aller Vorschriften in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie die Umwelt.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören: Wunddehiszenz, Steinbildung im Harntrakt und den Gallengängen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, wie z. B. Urin und Galle, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Das geflochtene, chirurgische Polyester-Nahtmaterial wird steril verpackt in den folgenden Ausführungen geliefert:

- Ungefärbt weiß
- Grün gefärbt
- Weiß/grün

Das Nahtmaterial ist in der USP-Größe 5 (metrische Größe 7) mit Nadeln erhältlich. Das fertige Nahtmaterial ist in Kartons als Einzelpackungen oder Multipacks lieferbar.

ITALIANO (IT)

TORNIER

NiceLoop™

SUTURA CHIRURGICA IN POLIESTERE

DESCRIZIONE

La sutura chirurgica in poliestere intrecciato (non colorato (bianco), colorato (verde) e bianco/verde con rivestimento PTFE, misura 5) è una sutura chirurgica non assorbibile sterile composta di poli(etilenetereftalato), impregnata con politetrafluoroetilene, collegata a vari tipi di ago. È preparata con fibre di poliesteri lineari, a catena lunga e ad alto peso molecolare, con anelli aromatici ricorrenti come componente integrale.

La sutura chirurgica in poliestere intrecciato soddisfa tutti i requisiti dettati dalla farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI PER L'USO

La sutura chirurgica in poliestere intrecciato è indicata per l'uso nell'avvicinamento generale e/o nella legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgica cardiovascolare, neurologica, ortopedica e oftalmica.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è alterata o danneggiata.
- Gettare le suture inutilizzate se la confezione è aperta.
- NON risterilizzare le suture.

Le suture chirurgiche in poliestere intrecciato provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture chirurgiche in poliestere non vengono assorbite, né sono stati osservati cambiamenti importanti della resistenza alla trazione in vivo.

Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questa o di altre suture con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie urinarie e biliari, può determinare la formazione di calcoli.

È imprescindibile conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima di utilizzare le suture chirurgiche in poliestere intrecciato per la chiusura di ferite, poiché il rischio di deiscenza delle ferite può variare con il sito di applicazione e il materiale di sutura usato.

Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Il ritrattamento di prodotti monouso può compromettere le prestazioni o il funzionamento dei prodotti stessi. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare l'esposizione a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi prodotti non esistono metodi di pulizia e sterilizzazione comprovati, né istruzioni di ritrattamento in grado di garantire il ripristino delle caratteristiche originali dei prodotti. Il prodotto non è inteso per essere pulito, disinfettato o risterilizzato.

PRECAUZIONI

Evitare un'eccessiva manipolazione, ovvero schiacciamenti o piegature dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come forcipi o porta-aghi.

La sicurezza adeguata dei nodi richiede l'applicazione della tecnica chirurgica approvata dei nodi piatti quadri con ulteriori alzate (avvolgimenti) ove confermato dall'evento chirurgico e dall'esperienza del chirurgo.

È necessario conoscere approfonditamente le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima dell'uso.

Gettare gli aghi usati nei contenitori appropriati ("per oggetti appuntiti"). Questo dispositivo deve essere utilizzato e smaltito conformemente alle norme vigenti in materia, comprese, tra le altre, quelle relative alla salute e sicurezza per l'uomo e all'ambiente.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo comprendono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, come ad esempio la bile e l'urina, infezione della ferita, reazione infiammatoria acuta minima dei tessuti e irritazione locale transitoria.

FORNITURA

La sutura chirurgica in poliestere intrecciato è fornita sterile.

- Non colorata bianca
- Colorata verde
- Bianca/verde

La sutura è disponibile in dimensione USP 5 (dimensioni metriche 7), con aghi. La sutura finita può essere confezionata in scatole come pack singoli o multipack.

ESPAÑOL (ES)

TORNIER

NiceLoop™

SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica trenzada de poliéster (recubierta de PTFE sin teñir [blanca], teñida en color verde y en colores blanco y verde, tamaño 5) es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de tereftalato de polietileno impregnada con politetrafluoroetileno y unida a diferentes tipos de aguja. Se ha preparado a partir de fibras poliéster lineales de peso molecular elevado y cadena larga, con anillos aromáticos recurrentes como componente integral.

La sutura sintética trenzada de poliéster cumple todos los requisitos de la Farmacopea Estadounidense (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

La sutura quirúrgica sintética trenzada de poliéster está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, ortopédicos y neurológicos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase sellado ha sido forzado o está deteriorado.
- Desechar las suturas abiertas, incluso si no se han utilizado.
- La sutura NO se debe volver a esterilizar.

Las suturas quirúrgicas trenzadas de poliéster producen una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de quirúrgicas de poliéster no se absorben, ni se conoce que experimenten cambios significativos en la fuerza tensil in vivo.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra con soluciones salinas, tales como las existentes en el tracto urinario o biliar, puede producir la formación de cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles antes de usar las suturas quirúrgicas trenzadas de poliéster para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable en lo que respecta al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El reprocesamiento de productos fabricados para un único uso puede dar como resultado un rendimiento menor o una pérdida de la funcionalidad. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos o virales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza aprobados para el reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. Este producto no se diseñó para limpiarse, desinfectarse ni resterilizarse.

PRECAUCIONES

Debe evitarse un uso excesivo, es decir los daños causados por deformación o aplastamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

La técnica adecuada de seguridad utilizada para el anudado debe ser la técnica quirúrgica aceptada de puntos rectos planos, con pasadas adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Se requiere una familiarización previa con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles.

Deben desecharse las agujas utilizadas en el recipiente adecuado (para objetos punzantes). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas aplicables, incluidas, a título ilustrativo, aquellas relativas a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo se incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

La sutura quirúrgica trenzada de poliéster se proporciona estéril;

- Blanca sin teñir
- Teñida de verde
- Blanca/verde

La sutura se presenta en el tamaño 5 de la USP (tamaño métrico 7), con agujas. La sutura terminada puede estar embalada en cartones como paquetes simples o paquetes múltiples.

NEDERLANDS (NL)

TORNIER

NiceLoop™

POLYESTER CHIRURGISCH HECHTDRAAD

BESCHRIJVING

Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad (ongekleurd (wit), gekleurd (groen) en wit/groen PTFE-gecoat, maat 5) is een steriel, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad van poly(ethyleenterefthalaat), geïmpregneerd met polytetrafluoro-ethyleen en bevestigd aan diverse naaldtypes. Deze draden worden gemaakt van vezels met een hoog moleculair gewicht, met uit lange ketens bestaande lineaire polyesters met terugkerende aromatische ringen als integraal component.

Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad voldoet aan alle eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad.

INDICATIES

Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad is bedoeld voor gebruik bij het approximeren en/of ligeren van zacht weefsel, waaronder cardiovasculaire, oftalmologische, orthopedische en neurologische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken indien de verzegelde verpakking (al dan niet opzettelijk) beschadigd is.
- Gooi geopende hechtdraden weg, zelfs ongebruikt.
- Hechtdraad NIET opnieuw steriliseren.

Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad wekt in weefsels een minimale acute ontstekingsreactie op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van het hechtdraad door fibreus bindweefsel. Polyester chirurgisch hechtdraad wordt niet geresorbeerd en er is geen significante in-vivo verandering in treksterkte bekend.

Net als bij elk lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van dit of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals in de urine- en galwegen, leiden tot steenvorming.

De gebruiker dient vóór het gebruik van gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad voor het dichten van wonden bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt toegepast, aangezien het risico op wonddehiscentie per toepassingslocatie en type hechtmateriaal varieert.

Aanvaardbare chirurgische technieken moeten worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

Herbewerking van producten voor eenmalig gebrui kan leiden tot slechte resultaten of verminderde werkzaamheid. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot blootstelling aan virale, bacteriële of fungale pathogenen of prionen. Voor deze producten bestaan geen goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden en aanwijzingen voor herbewerking tot de oorspronkelijke specificaties. Dit product is niet ontworpen om gereinigd, ontsmet of opnieuw gesteriliseerd te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd ruwe omgang, zoals pletten of buigen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten als pincetten en naaldvoerders

Adequate knoopzekerheid vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van vlakke, platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

De gebruiker dient vóór gebruik goed bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken voor niet-resorbeerbaar hechtdraad.

Werp gebruikte naalden weg in de aangewezen container ('naaldcontainer'). Dit hulpmiddel moet worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde voorschriften, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid van mensen en op het milieu.

BIJWERKINGEN

Met het gebruik van dit product samenhangende bijwerkingen zijn: dehiscentie van de wond, vorming van calculi in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, wondinfecties, minimale acute inflammatoire weefselreacties en lokale irritatie van voorbijgaande aard.

WIJZE VAN LEVERING

Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad wordt steriel en als volgt geleverd:

- Ongekleurd wit
- Gekleurd groen
- Wit/Groen

Het hechtdraad is leverbaar in USP-maat 5 (metrisch 7), met naalden. Het hechtdraad kan zijn verpakt in dozen met éénstuksverpakkingen of multiverpakkingen.

PORTUGUÊS (PT)

TORNIER

NiceLoop™

SUTURA CIRÚRGICA DE POLIÉSTER

DESCRIÇÃO

A Sutura Cirúrgica Entrançada de Poliéster (natural [branca], tingida [verde] e com revestimento de PTFE verde/branco, tamanho 5) é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por Poli(etilenotereftalato), impregnada com Politetrafluoroetileno e que é colocada em vários tipos de agulhas. É preparada a partir de fibras de peso molecular elevado, poliésteres lineares de cadeia longa, com anéis aromáticos recorrentes como componente integral.

As Suturas Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster cumprem todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para Suturas Cirúrgicas Não Absorvíveis.

INDICAÇÕES

A Sutura Cirúrgica Entrançada de Poliéster está indicada para utilização na aproximação e/ou ligação geral de tecido mole, incluindo utilização em procedimentos cardiovasculares, oftalmológicos, ortopédicos e neurológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

- Não utilizar se a embalagem selada tiver sido adulterada ou estiver danificada.
- Eliminar as suturas que tiverem sido abertas, mesmo que não tenham sido utilizadas.
- As suturas NÃO devem ser reesterilizadas.

As Suturas Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster provocam uma reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. As Suturas Cirúrgicas de Poliéster não são absorvidas nem se conhece a ocorrência de qualquer alteração significativa na resistência à tracção in vivo.

À semelhança do que acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as existentes no aparelho urinário ou biliar, poderá resultar na formação de cálculos.

Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas não absorvíveis, antes de utilizar Suturas Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster para o encerramento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local da aplicação e o material de sutura utilizado.

Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável no que respeita à drenagem e encerramento de feridas contaminadas ou infectadas.

O reprocessamento de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho ou uma perda da funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode originar a exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos. Para estes produtos, não estão disponíveis métodos de limpeza e esterilização validados nem instruções para o reprocessamento de acordo com as especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfectado nem reesterilizado.

PRECAUÇÕES

Evitar o manuseamento excessivo, ou seja, esmagamento ou deformação resultante da utilização de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.

Para obter uma fixação segura e adequada do nó, é necessário utilizar a técnica cirúrgica padrão de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais, conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

É necessária uma profunda familiarização com os procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorvíveis antes da respectiva utilização.

Eliminar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados ("para instrumentos afiados"). Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado em conformidade com todas as legislações aplicáveis, incluindo, sem limitação, as relativas à segurança e saúde humana e ao meio ambiente.

REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência da ferida; formação de cálculos nos aparelhos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina e bílis; feridas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local passageira.

APRESENTAÇÃO

A Sutura Cirúrgica Entrançada de Poliéster é fornecida esterilizada;

- natural branca
- tingida de verde
- branca/verde

A sutura está disponível no tamanho USP 5 (tamanho métrico 7), com agulhas. As suturas acabadas podem ser fornecidas em caixas com embalagens individuais ou embalagens múltiplas.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

TORNIER

NiceLoop™

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πεπλεγμένο, πολυεστερικό, χειρουργικό ράμμα (άβαφο (λευκό), βαμμένο (πράσινο) και πράσινο/λευκό με επίστρωση PTFE μέγεθος 5) είναι αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από πολυ(τερεφθαλικό αιθυλενεστέρα), εμποτισμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο και προσαρτάται σε διάφορους τύπους βελόνας. Κατασκευάζεται από ίνες γραμμικών πολυεστέρων υψηλού μοριακού βάρους, μακριάς αλυσίδας, που διαθέτουν επαναληπτικούς αρωματικούς δακτυλίους ως αναπόσπαστο τμήμα.

Τα πεπλεγμένα, πολυεστερικά, χειρουργικά ράμματα πληρούν όλες τις απαιτήσεις που καθιερώνει η Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P.) για τα μη απορροφήσιμα, χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πεπλεγμένα, πολυεστερικά, χειρουργικά ράμματα ενδείκνυνται για χρήση στη γενική σύνδεση ή/και την περίδεση των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακές, οφθαλμικές, ορθοπεδικές και νευρολογικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε αν η σφραγισμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή υποστεί βλάβη.
- Απορρίψτε τα ράμματα που έχουν ανοιχτεί ακόμα και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα ράμματα ΔΕΝ πρέπει να επαναποστειρώνονται.

Τα πεπλεγμένα, πολυεστερικά, χειρουργικά ράμματα προκαλούν ελάχιστη, οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα πολυεστερικά, χειρουργικά ράμματα δεν απορροφώνται, ούτε μεταβάλλεται σημαντικά η αντοχή σε εφελκυσμό που είναι γνωστό ότι προκύπτει in vivo.

Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή του ράμματος αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που απαντώνται στις ουροφόρους ή στις χοληφόρους οδούς, πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία λίθων.

Προτού αρχίσουν να χρησιμοποιούν τα πεπλεγμένα, πολυεστερικά, χειρουργικά ράμματα για το κλείσιμο τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές στις οποίες χρησιμοποιούνται μη απορροφήσιμα ράμματα, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

Η επανεπεξεργασία των προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργικότητας. Η εκ νέου χρήση των προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε έκθεση σε ιογενή, βακτηριακά, μυκητιακά ή πριονογενή παθογόνα. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης ούτε οδηγίες επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις αρχικές προδιαγραφές για τα προϊόντα αυτά. Το προϊόν αυτό δεν έχει σχεδιαστεί για να υφίσταται καθαρισμό, απολύμανση ή επαναποστείρωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφύγετε υπερβολικές κινήσεις χειρισμού, δηλ. τη σύνθλιψη ή σύσφιξη που προκαλείται από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες και βελονοκάτοχα.

Για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων σταυρόκομπων, με επιπλέον συστροφή, όπως δικαιολογείται από τις χειρουργικές περιστάσεις και ανάλογα με την εμπειρία του χειρουργού.

Απαιτείται μεγάλη εξοικείωση με τη χειρουργική διαδικασία και τις τεχνικές για τα μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση.

Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Ο χειρισμός και η απόρριψη της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, αυτών που αναφέρονται στην ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια καθώς και στο περιβάλλον.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής αυτής περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, σχηματισμό λίθων στις ουροφόρους και χοληφόρους οδούς σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής με αλατούχα διαλύματα όπως είναι τα ούρα και η χολή, μόλυνση τραυμάτων, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πεπλεγμένο, πολυεστερικό, χειρουργικό ράμμα διατίθεται αποστειρωμένο.

- Άβαφο λευκό
- Βαμμένο πράσινο
- Λευκό/πράσινο

Τα ράμματα διατίθενται σε μέγεθος USP 5 (μετρικό μέγεθος 7), με βελόνες. Τα τελικά ράμματα μπορεί να είναι συσκευασμένα σε κουτιά μεμονωμένων συσκευασιών ή πολλαπλών συσκευασιών.

SVENSKA (SV)

TORNIER

NiceLoop™

KIRURGISKA POLYESTERSUTURER

BESKRIVNING

Flätad, kirurgisk polyestersutur (ofärgad (vit), färgad (grön) och vit/grön PTFE-belagd i storlek 5) är en steril, icke-absorberbar kirurgisk sutur, som består av poly(etylentereftalat), som impregnerats med polytetrafluoreten och är ansluten till olika nåltyper. Den framställs av fibrer med hög molekylvikt, långkedjiga, linjära polyestrar med återkommande aromatiska ringar som en integrerad komponent.

De flätade kirurgiska polyestersuturerna uppfyller alla krav som fastställts av United States Pharmacopeia (USP) för icke-absorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER

Flätad kirurgisk polyestersutur indikeras för användning i allmän mjukvävnadsapproximation och/eller ligering, inklusive användning vid kardiovaskulära, oftalmologiska, ortopediska och neurologiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Ska inte användas om den förslutna förpackningen har manipulerats eller skadats.
- Kassera suturer som öppnats, även om de är oanvända.
- Suturen får INTE omsteriliseras.

Flätade kirurgiska polyestersuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, vilket följs av gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindvävnad. Kirurgiska polyestersuturer absorberas inte, och inte heller känner man till att någon signifikant förändring av hållfastheten förekommer in vivo.

I likhet med andra främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan denna sutur eller någon annan sutur med saltlösningar, som förekommer i urinvägarna eller gallgångarna, resultera i gallstensbildning.

Användarna ska ha kännedom om kirurgiska procedurer och tekniker där icke-absorberbara suturer används innan de använder flätade kirurgiska polyestersuturer för sårförslutning, eftersom risken för debridering kan variera med suturstället och det använda suturmaterialet.

Godkända kirurgiska metoder måste användas för dränering och förslutning av infekterade eller förorenade sår.

Ombearbetning av produkter som endast är avsedda för engångsbruk, kan leda till försämrad funktion eller förlust av funktion. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till exponering för virus-, bakterie-, svamp- eller prioniska patogener. Validerade rengörings- och steriliseringsmetoder och anvisningar för ombearbetning till ursprungliga specifikationer är inte tillgängliga för dessa produkter. Denna produkt är inte utformad för att rengöras, desinficeras eller omsteriliseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik alltför kraftig hantering, t.ex. att klämma sönder eller böja till suturerna genom att använda kirurgiska instrument såsom tänger och nålhållare.

För att knutarna ska sitta säkert måste man använda den gängse kirurgtekniken med flata, fyrkantiga knutar med extraslag efter behov, beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.

Mycket goda kunskaper om kirurgiska ingrepp och metoder för icke-absorberbara suturer krävs före användning.

Kasta alla använda nålar i avsedd behållare ("vassa föremål"). Denna utrustning ska hanteras och kasseras i enlighet med alla gällande föreskrifter, inklusive, men inte begränsat till, de som gäller människors hälsa, säkerhet och miljön.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som är knutna till användningen av denna enhet inkluderar: sårdebridering, gallstensbildning i urinvägar och gallgångar vid förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla, infekterade sår, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation.

LEVERERANSSÄTT

Den flätade kirurgiska polyestersuturen levereras steril;

- Ofärgad vit
- Färgad grön
- Vit/grön

Suturen finns i USP-storlek 5 (metrisk storlek 7) med nålar. Färdiga suturer kan förpackas i kartonger som enkelförpackningar eller flerförpackningar.

SUOMI (FI)

TORNIER

NiceLoop™

KIRURGINEN
POLYESTERIOMMELAINE

KUVAUS
Punottu kirurginen polyesteriommelaine (värjäämätön (valkoinen), värjätty (vihreä) ja valkovihreä PFTE-pinnoitettu koko 5) on steriili resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polytetrafluoroeteenillä kyllästetystä poly(eteeniterefta laatista) ja kiinnitetty erityppisiin neuloihin. Se on valmistettu korkean molekyylipainon omaavista pitkäketjuisista lineaarisista polyesterikuiduista, jotka on toistuvia aromaattisia renkaita. Punottu kirurginen polyesteriommelaine täyttää kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboitumattomille kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset.

KÄYTTÖAIHEET
Punottu kirurginen polyesteriommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien sydänverisuoni-, oftalmiset, ortopediset ja neurologiset toimenpiteet.

VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

VAROITUKSET
- Ei saa käyttää, jos sinetöityä pakkausta on käsitelty tai se on vaurioitunut.
- Avatut ommelaineet on hävitettävä, vaikka niitä ei olisi käytetty.
- Ommelaineita EI SAA sterilioida uudelleen.

Punottu kirurginen polyesteriommelaine aiheuttaa kudoksessa vähäisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa tukevan sidekudoksen aiheuttama asteittainen ommelaineen koteloituminen. Kirurginen polyesteriommelaine ei resorboidu eikä sen vetolujuudessa tiedetä tapahtuvan merkittävää muutosta in vivo.

Kuten muidenkin vierasaineiden, myös tämän tai minkä tahansa muun ommelaineen pitkäaikainen kontakti esimerkiksi virtsa- ja sappiteissä esiintyvien suola-aineiden kanssa voi johtaa kivien muodostumiseen.

Käyttäjien on tunnettava resorboitumatonta ommelainetta koskevat kirurgiset menetelmät ja tekniikat ennen punotun kirurgisen polyesteriommelaineen käyttämistä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan.

Tulehtuneiden tai kontaminoituneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Kertakäyttöiseksi tarkoitettujen tuotteiden uudelleenprosessointi voi aiheuttaa tuotteen toimintakyvyn heikkenemistä tai toimintaominaisuuksien menetystä. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö voi altistaa tauteja aiheuttaville viruksille, bakteereille, sienille tai prioneille. Näille tuotteille ei ole saatavana validoituja, alkuperäiset tuoteominaisuudet palauttavia puhdistus- ja sterilointimenetelmiä koskevia ohjeita. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioitavaksi tai uudelleensterilöitavaksi.

VAROTOIMET
Liillista käsittelemistä, ts. kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien ja neulanpidikkeiden, aiheuttamia puristus- tai muita vaurioita on välttettävä.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää kaksoismerimiessolmuja ja lisäsolmuja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

Käyttäjältä edellytetään vankkaa kokemusta kirurgisista toimenpiteistä ja resorboitumattomien ommelaineiden käyttömenetelmistä.

Käytetyt neulat on hävitettävä terävälle esinelle tarkoitettuun säiliöön. Tätä tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä kaikkien soveltuvien säännösten mukaan, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta ja ympäristöä koskevat säännökset.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: haavan avautuminen, kalkkikivien muodostuminen virtsa- ja sappiteihin pitkäaikaisessa kosketuksessa suolaliuoksiin, kuten virtsaan ja sappinesteeseen, haavainfektiot, vähäinen akuutti tulehdusreaktio kudoksissa sekä ohimenevä paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA
Punottu kirurginen polyesteriommelaine toimitetaan steriilinä:
- värjäämättömänä (valkoisena)
- värjättynä (vihreänä)
- valkoisena/vihreänä

Ommelaine on saatavana metrisenä kokona 7 (USP-koko 5), neuloilla varustettuna. Valmis ommelaine toimitetaan yksittäispakkauksissa tai monipakkauksissa.

NORWEGIAN (NO)

TORNIER

NiceLoop™

KIRURGISUTUR
I POLYESTER

BESKRIVELSE
Flettet kirurgisutur i polyester (ufarget (hvit), farget (grønn) og hvit/grønn belagt med PTFE, størrelse 5) er en steril ikke-absorberbar kirurgisutur som består av poly(etylen tereftalat), impregnert med polytetrafluoretylen og som er festet til forskjellige nåletyper. Den er tilvirket av fibre med høy molekylvekt, langkjedete, lineære polyestere som har gjentagende aromatiske ringer som en integrert komponent.

Flettet kirurgisutur i polyester tilfredsstiller alle krav som er fastsatt i United States Pharmacopeia (USP) for ikke-absorberbar kirurgisutur

INDIKASJONER
Flettet kirurgisutur er indikert til bruk ved generell bløtvevsreparasjon og/eller ligering, deriblant i kardiovaskulære, oftalmiske, ortopediske og nevrologiske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER
- Skal ikke brukes hvis den forseglede pakningen er tuklet med eller skadet.
- Kast suturer som har blitt åpnet selv om de er ubrukte.
- Suturen skal IKKE resteriliseres.

Flettet kirurgisutur i polyester utløser en minimal betennelsesreaksjon i vevet, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen i fibrøst bindevev. Kirurgisutur i polyester absorberes ikke, og det er heller ikke kjent at det skulle oppstå noen signifikant endring i retensjon av strekkfasthet in vivo.

Som ved alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom denne eller enhver annen sutur og saltløsninger, som de man finner i urinveier eller galleganger, føre til steindannelser.

Brukere bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebærer bruk av ikke-absorberbare suturer før flettede kirurgisuturer i polyester tas i bruk for sårtillukking, da risikoen for spaltedannelse i såret kan variere med inngrepslokalitet og suturmateriale.

Akseptabel kirurgisk praksis må følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.

Reprosessering av produkter som kun er beregnet for engangsbruk, kan føre til nedsatt ytelse eller tapt funksjonalitet. Gjenbruk av produkter som kun er til engangsbruk, kan føre til eksponering for virus eller bakterielle, fungale eller prioniske patogener. Validerte rengjørings- og steriliseringsmetoder og instruksjoner for reprosessering etter originale spesifikasjoner er ikke tilgjengelig for disse produktene. Dette produktet er ikke ment å skulle rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres.

FORHOLDSREGLER
Unngå unødvendig håndtering, dvs. klemming eller sammenpressing som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.

Adekvat knutesikkerhet krever aksepterte kirurgiske teknikker for flate, firkantede knuter, med ekstra kast ut fra kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring.

Det er nødvendig å ha meget god kjennskap til kirurgiske prosedyrer og tekniker for ikke-absorberbare suturer før bruk.

Kast brukte nåler i egnede beholdere (merket "Skarpe gjenstander"). Denne enheten skal håndteres og kasseres i samsvar med alle gjeldende bestemmelser inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder helse, miljø og og sikkerhet.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med bruk av dette utstyret omfatter: spaltedannelse i sår, nyre- eller gallesteinsdannelse ved langvarig kontakt med saltløsninger, slik som urin og galle, infiserte sår, minimal akutt betennelsesreaksjon i vev og forbigående lokal irritasjon.

HVORDAN PRODUKTET LEVERES
Flettet kirurgisutur i polyester leveres steril;
- Ufarget hvit
- Farget grønn
- Hvit/Grønn

Suturen er tilgjengelig i USP-størrelse 5 (metrisk størrelse 7), med nåler. Den ferdige suturen kan pakkes i kartonger som enkeltpakninger eller multipakninger.

DANSK (DA)

TORNIER

NiceLoop™

KIRURGISK SUTUR
I POLYESTER

BESKRIVELSE
Flettet kirurgisk sutur i polyester (ufarvet (hvid), farvet (grøn) og hvid/grøn, PTFE-belagt størrelse 5) er en steril, ikke-resorberbar kirurgisk sutur, der består af poly(ethylenterephthalat), imprægneret med polytetrafluorethylen og som bruges sammen med forskellige nåletyper. Den er fremstillet af fibre bestående af langkædede lineære polyestre med en høj molekylevægt, der har gentagende aromatiske ringe som en integreret bestanddel.

Denne flettede kirurgiske sutur i polyester opfylder samtlige krav fremsat af United States Pharmacopeia (USP) for ikke-resorberbar kirurgisk sutur.

INDIKATIONER
Flettet kirurgisk sutur er indiceret til brug ved generel lukning af blødе væv og/eller underbinding, herunder brug ved kardiovaskulære, oftalmiske, ortopædiske og neurokirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Suturer i åbnet emballage skal kasseres, selvom de er ubrugte.
- Suturer må IKKE resteriliseres.

Flettede kirurgiske suturer i polyester forårsager en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævene, efterfulgt af en gradvis indkapsling af suturen i form af fibrøst bindevæv. Kirurgiske suturer i polyester resorberes ikke og der er heller ingen kendte tilfældе af væsentlige ændringer af trækstyrke in vivo.

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan det give anledning til stendannelser, hvis dette eller et andet suturmateriale igennem længere tid er i kontakt med saltopløsninger som dem, der findes i urin- eller galdevejene.

Brugerne skal være bekendt med kirurgiske proceduer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer før anvendelse af flettede kirurgiske suturer i polyester til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af applikationsområde og suturmateriale.

Accepteret kirurgisk praksis skal følges for så vidt angår dræn og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

Genforarbejdning af produkter, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre, at produktets ydeevne og funktionsdygtighed begrænses. Genanvendelse af produkter, der kun er beregnet til engangsbrug, kan medføre eksponering for virus-, bakterie-, svampe- eller prionpatogener. Der er ingen tilgængelige godkendte rengørings- og steriliseringsmetoder eller anvisninger vedr. genforarbejdning mhp. tilbageføring til de originale specifikationer. Dette produkt er ikke designet til at blive rengjort, desinficeret eller resteriliseret.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Undgå for kraftig håndtering - som at mase eller sammenpresse suturerne - under brug af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere.

For at opnå tilstrækkelig knudesikkerhed kræves det, at der anvendes den anerkendte kirurgiske teknik med 2 råbåndsknob med ekstra omviklinger, alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaringer.

Brugere skal være bekendte med kirurgiske proceduer og teknikker, der involverer ikke-resorberbare suturer før anvendelse.

Brugte nåle skal bortskaffes i beholdere til "skarpt affald". Denne anordning skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, bestemmelser, der omhandler menneskelig sundhed og sikkerhed samt miljø.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger i forbindelse med anvendelse af dette produkt omfatter: Sårruptur, stendannelse i urin- og galdeveje ved langvarig kontakt med saltholdige opløsninger, som f.eks. i urin og galde, sårinfektion, minimal inflammatorisk væsreaktion og forbigående lokal irritation.

LEVERING
Flettet kirurgisk sutur i polyester leveres steril.
- Ufarvet (hvid)
- Farvet (grøn)
- Hvid/grøn

Suturen fås i USP-størrelse 5 (metrisk størrelse 7) med nåle. Suturen kan leveres emballeret i kartoner pakket enkeltvis eller i sampak.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Rx Only
Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif est exclusivement vendu aux médecins ou délivré sur ordonnance.
Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica.
Precaución: la Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
Let op: onder de federale Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição dos mesmos.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
Varning: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på uppdrag av läkare.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
NB: I henhold til federal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.
Vigtigt: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på recept fra en læge.

REF
Catalog Number
Référence du catalogue
Katalognummer (REF)
Numero di catalogo
Número del catálogo
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Listnummer
Tuotenumero
Katalognummer
Katalognummer

LOT
Batch Code
Code de lot
Batch-Code
Codice lotto
Número de lote
Batchkode
Código de lote
Κωδικός παρτίδας
Satsnummer
Eränumero
Partikode
Batchkode

Qty
Quantity
Quantité
Menge
Quantità
Cantidad
Aantal
Quantidade
Ποσότητα
Kvantitet
Kappalemäärä
Mengde
Antal

EC REP
Authorized Representative in The European Community
Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Autorisierte EU-Vertretung
Distributore autorizzato per la Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Auktoriserad representant inom EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoriseret repræsentant i EU.

Do not use if package has been opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds geopend is.
Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.
Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
Älä käytä, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Skal ikke brukes hvis pakningen har vært åpnet eller er beskadiget.
Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

2
Single use only
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch.
Monouso
Sólo para un único uso
Voor eenmalig gebruik
Exclusivamente para uma única utilização
Μόνο για μία χρήση
Endast för engångsbruk
Ainoastaan kertakäyttöön
Kun til engangsbruk
Kun til engangsbrug

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent

Do not Re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren.
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não voltar a esterilizar
Να μην επαναποστειρώνεται
Får inte omsteriliseras
Ei saa sterioida uudestaan
Skal ikke steriliseres på nyt
Steriliser ikke igen

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Sterilizzata con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενίου
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Steriliseret med ethylenoxid

Use by
Date de péremption
Mindestens haltbar bis
Uso hasta
Fecha de caducidad
Gebruiken voor
Usar até
Ημερομηνία λήξης
Används före
Viimeinen käyttöpäivä
Brukes innen
Udløbsdato

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte instrucciones para su uso
Lees de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Se brugsanvisningen

Caution
Attention
Vorsicht
Attenzione
Precaución
Voorzichtig
Cuidado
Προσοχή
Varsel
Varoitus
Forsiktig
Forsigtig

Teleflex® MEDICAL

Teleflex Medical
2917 Weck Drive
Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Manufactured for:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437 USA
Tel: +1 952-921-7100
Fax: +1 952-236-4007

Tornier S.A.S.
161 Rue Lavoisier 38330
Montbonnot Saint Martin, France
Tel: +33 (0)4 76 61 35 00
Fax: +33 (0)4 76 61 35 33

Tornier™ is a registered trademark of Tornier in the U.S. and other countries
©Copyright 2012, 2013 Teleflex Medical

IFU-4712 Rev B 160987-0213

CE 0120

Teleflex® MEDICAL

TORNIER

NiceLoop™

POLYESTER
SURGICAL SUTURE

Instructions for Use
POLYESTER
Sterile Suture

Mode d'emploi
POLYESTER
Suture stérile

Gebrauchsanleitung
POLYESTER
Steriles Nahtmaterial

Istruzioni per l'uso
POLIESTERE
Sutura sterile

Instrucciones de uso
POLIÉSTER
Sutura esterilizada

Gebruiksaanwijzing
POLYESTER
Steriel hechtdraad

Instruções de utilização
POLIÉSTER
Sutura Esterilizada

Οδηγίες χρήσης
ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ
Αποστειρωμένο ράμμα

Bruksanvisning
POLYESTER
Steril sutur

Käyttöohjeet
POLYESTERI
Steriili ommelaine

Instructions for Use
POLYESTER
Surgical Suture

Brugsanvisning
POLYESTER
Surgical sutur