NOVABIO

PRECISION

(POLIVINILIDENFLUORURO)

Sutura sintetica non assorbibile sterile

IT DESCRIZIONE

NOVABIO è una sutura sintetica, monofilamento, non assorbibile, sterile per uso chirurgico realizzata in polivinilidenfluoruro. NOVABIO è disponibile colorata in blu con Blu di Ftalocianina. Le suture NOVABIO sono disponibili in diversi calibri e diverse lunghezze, sia in versione a filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di varie tipologie. La superficie degli aghi utilizzati è trattata con un rivestimento in silicone per rendere la penetrazione nei tessuti più agevole e meno traumatica per il paziente. Le suture NOVABIO sono disponibili con pledgets in PTFE.

NOVABIO soddisfa i requisiti della monografia di Farmacopea Europea "Fili da sutura sterili non assorbibili". NOVABIO non contiene lattice di gomma naturale.

Indicazioni

NOVABIO viene utilizzato per la sua lunga resistenza nel tempo e per la stabilità dei suoi nodi in particolare negli impianti di lunga durata nella chirurgia vascolare. Viene in genere utilizzato per la sutura e la legatura di tessuti molli, anche per interventi neurochirurgici, oftalmologici e cardiovascolari. Inoltre NOVABIO viene anche utilizzato come filo per la cute soprattutto nella chirurgia plastica.

Applicazioni

Il materiale da sutura da utilizzare viene scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita.

Proprietà

NOVABIO provoca inizialmente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo.

Controindicazioni

Non note.

Avvertenze/ Precauzioni/ Interazioni

Le suture NOVABIO sono destinate ad essere impiegate esclusivamente da un utente specializzato, abilitato all'esercizio della pratica chirurgica. La corretta procedura di applicazione minimizza il rischio di danni. La selezione del corretto formato da impiegare nelle diverse situazioni è responsabilità del chirurgo che è addestrato anche per selezionare il prodotto ed il formato più appropriati per minimizzare i rischi di danneggiamento. Le varianti commerciali disponibili di NOVABIO possono soddisfare le diverse esigenze.

Prima di usare NOVABIO l'operatore deve verificare l'integrità della confezione.Aprire il confezionamento primario solo al momento dell'uso e sempre rispettando le norme di asepsi.

Nel rimuovere la confezione, quindi, l'operatore deve assicurarsi di continuare a preservare la sterilità del prodotto che è contenuto al suo interno.

Prelevare la confezione interna sterile solo indossando guanti sterili.

L'operatore deve avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzi NOVABIO.

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi. Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare il rischio di abrasione superficiale e danneggiamento alla struttura del filo stesso.

Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 – 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere eliminati secondo le normative in proposito (per evitare un possibile rischio di infezione).

Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzi NOVABIO. Il contatto prolungato di NOVABIO con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).

NOVABIO, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore. Gli aghi usati devono essere trattati secondo le procedure di sicurezza previste per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Reazioni avverse

Effetti indesiderati associati all'uso di questo prodotto, sono rappresentati da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura NOVABIO può aggravare una preesistente infezione.

Sterilità

Le suture NOVABIO sono sterilizzate con Ossido di Etilene e non devono essere risterilizzate. Le confezioni aperte o danneggiate non devono essere utilizzate.

Conservazione

Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto, a riparo da fonti di luce. Non usare dopo la data di scadenza.

NOVABIO

(POLYVINYLIDENE FLUORIDE)

Synthetic sterile non-absorbable sutures

EN DESCRIPTION

NOVABIO is a monofilament, synthetic, sterile, non-absorbable suture for surgical use, made of polyvinylidene fluoride. NOVABIO is colored with Phtalocyanine blue. NOVABIO sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of different types and sizes. The needles' surface is provided with a silicone coat to make the tissues' penetration easier and less traumatic for the patient. NOVABIO sutures are available with PTFE pledgets. NOVABIO complies with the requirements of the European Pharmacopoeia' s monograph "Sterile, non-absorbable sutures". NOVABIO is natural rubber latex free.

Indications

NOVABIO is recommended for its long resistance over time and its knots' stability, especially for long term implantation in vascular surgery. It is usually employed for sutures and ligatures in soft tissues, including use in neurosurgery, ophthalmic and cardiovascular surgery. Moreover, NOVABIO is used on the skin, in particular in plastic surgery.

Applications

The suture has to be chosen depending on the patient's conditions, the surgeon's experience, the surgical technique and the wound's size.

Properties

NOVABIO elicits a minimal initial inflammatory reaction followed by a slow and progressive encapsulation of connective tissue.

Contraindications

Not Known.

Warnings/ Precautions/ Interactions

NOVABIO sutures must be exclusively used by specialized personnel, qualified for the surgical practice. The correct application procedure minimizes the risk of damages. The surgeon, who is trained for selecting the product and the most proper format to minimize the risk of damages, has the responsibility to choose the correct format to employ depending on the situation. NOVABIO's available commercial variants satisfy different needs.

Before using NOVABIO, the user must verify the integrity of the package.

Open the primary package just before the use, respecting asepsis' rules. While removing the package, then, the user must be sure to preserve the sterility of the product contained in it.

Take out the inner sterile package wearing sterile gloves.

The user must have a good knowledge of surgical techniques in which NOVABIO is employed.

As any suture's material, pay attention not to damage the wire while handling it. In particular, avoid bending or crushing with surgical instruments such as needle-holders. While tightening the suture, pull the wire between the needle and the needle's penetration channel. Do not pull the wire with too much strength or over sharp objects. While pulling the wire, avoid friction with gloves to prevent the abrasion of the surface and damages on the structure of the wire itself.

To avoid damages, the needle has to be grabbed between 1/3 and 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Avoid to deform the needle because it will induce a loss in stability of the needle itself. While handling surgical needles, the user must pay attention not to get hurt, being them a possible source of infection. Used needles must be disposed following the related directive (to avoid a possible risk of infection).

The risk of wound's dehiscence depends on the localization of the wound and the suture employed. For this reason, the user must have a good knowledge of surgical techniques in which NOVABIO is employed. NOVABIO's prolonged contact with salt solutions may induce, as any foreign body, the formation of concretions (urinary and biliary tracts).

NOVABIO, when it is recommended, is employed in usual suturing and knotting surgical techniques depending on the personal experience of the user. Used needles must be treated following the safety procedures for the disposal of hospital wastes.

Side effects

Side effects associated with this product are represented by an initial tissue inflammatory reaction of small entity and a temporary local irritation of the wound. As any foreign body, NOVABIO suture may aggravate a pre-existent infection.

Sterility

NOVABIO sutures are sterilized with Ethylene Oxide and must not be re-sterilized. Open or damaged packages must not be used.

Storage

It is recommended to store the device in a dry place, away from light sources. Do not use after the expiration date.

NOVABIO

(POLYFLUOURE DE VINYLIDÈNE)

Suture synthétique non résorbable stérile

FR DESCRIPTION

NOVABIO est une suture synthétique, monofilament, non résorbable, stérile, à usage chirurgical, en polyfluorure de vinylidène. NOVABIO est disponible coloré en bleu avec du bleu de phtalocyanine. Les sutures NOVABIO sont disponibles en différents calibres et longueurs, aussi bien en version fil libre que prémontée sur différents types d'aiguilles en acier inoxydable. La surface des aiguilles utilisées est traitée avec un revêtement en silicone pour faciliter la pénétration dans les tissus et la rendre moins traumatisante pour le patient. Les sutures NOVABIO sont disponibles avec des pledgets en PTFE. NOVABIO répond aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne "Fils de suture stériles non résorbables". NOVABIO ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Indications

NOVABIO est utilisé en raison de sa longue tenue dans le temps et de la stabilité de ses nœuds, notamment pour les implants de longue durée en chirurgie vasculaire. Il est généralement utilisé pour la suture et la ligature des tissus mous, y compris pour la neurochirurgie, l'ophtalmologie et les interventions cardiovasculaires. De plus, NOVABIO est également utilisé comme fil sur la peau, notamment en chirurgie esthétique.

Applications

Le matériau de suture à utiliser est choisi en fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

Propriétés

NOVABIO provoque initialement une réaction inflammatoire légère et brève du tissu, suivie d'une encapsulation lente et progressive du tissu conjonctif.

Contre-indications

Non connues

Avertissements / Précautions / Interactions

Les sutures NOVABIO sont destinées à être utilisées uniquement par un utilisateur spécialisé et formé à la pratique de la chirurgie. Une procédure d'application appropriée minimise le risque de dommages. La sélection du format correct à utiliser dans différentes situations relève de la responsabilité du chirurgien, qui est également formé pour choisir le produit et le format les plus appropriés afin de minimiser le risque de dommages. Les variantes commerciales disponibles de NOVABIO peuvent répondre à différentes exigences.

Avant d'utiliser NOVABIO, l'opérateur doit vérifier l'intégrité de l'emballage. N'ouvrez l'emballage primaire qu'au moment de l'utilisation et toujours en respectant les règles d'asepsie.

En retirant l'emballage, l'opérateur doit donc s'assurer qu'il continue à préserver la stérilité du produit qu'il contient.

Ne retirez l'emballage intérieur stérile qu'en portant des gants stériles.

L'opérateur doit avoir une bonne connaissance des techniques chirurgicales dans lesquelles NOVABIO est utilisé.

Comme pour tous les autres matériaux de suture, il faut veiller à ne pas endommager le fil pendant son utilisation. En particulier, il faut éviter de plier ou d'écraser le fil avec des instruments chirurgicaux tels qu'un porte-aiguille. Lors du serrage de la suture, tirez toujours le fil entre l'aiguille et le canal de pénétration de l'aiguille. Ne tirez jamais le fil avec une force excessive ou en contact avec des objets pointus. Lors de la tension du fil, évitez le frottement avec des gants en caoutchouc pour éviter le risque d'abrasion de la surface et d'endommagement de la structure du fil.

Pour ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir sur 1/3 à 1/2 de sa longueur, de l'extrémité chas à la pointe de l'aiguille. Évitez la déformation de l'aiguille car cela entraîne une perte de stabilité de l'aiguille elle-même. Lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales, l'opérateur doit faire particulièrement attention à ne pas se blesser avec l'aiguille, car c'est une source possible d'infection. Les aiguilles usagées doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur (pour éviter tout risque d'infection).

Le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la plaie et du matériau de suture utilisé. Pour cette raison, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des techniques chirurgicales dans lesquelles NOVABIO est utilisé. Un contact prolongé de NOVABIO avec des solutions hydrosalines peut entraîner, comme pour tout corps étranger, la formation de concrétions (voies urinaires, voies biliaires).

NOVABIO, lorsque l'indication est appropriée, est utilisé pour les techniques chirurgicales habituelles de suture et de nouage selon l'expérience personnelle du praticien.

Les aiguilles usagées doivent être manipulées conformément aux procédures de sécurité pour l'élimination des déchets hospitaliers.

Réactions indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit comprennent des réactions inflammatoires initiales mineures des tissus et une irritation locale transitoire des plaies. Comme tout corps étranger, la suture NOVABIO peut aggraver une infection préexistante.

Stérilité

Les sutures NOVABIO sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et ne doivent pas être restérilisées. Les emballages ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés.

Stockage

Il est recommandé d'entreposer le dispositif dans un endroit sec, éloigné des sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

NOVABIO

(FLUORURO DE POLIVINILIDENO)

Sutura sintética estéril no absorbible

ES DESCRIPCIÓN

NOVABIO es una sutura sintética estéril, monofilamento, no absorbible, para uso quirúrgico, hecha de fluoruro de polivinilideno. NOVABIO está disponible en azul, tintada con azul de ftalocianina. Las suturas NOVABIO están disponibles en distintos calibres y longitudes, tanto en la versión de hilo libre como preensambladas en varios tipos de agujas de acero inoxidable. La superficie de las agujas usadas está tratada con un revestimiento de silicona para facilitar la penetración en los tejidos y hacer que la experiencia sea menos traumática para el paciente. Las suturas NOVABIO están disponibles con apósitos de PTFE.

NOVABIO cumple con los requisitos de la monografía de la Farmacopea Europea "Suturas estériles no absorbibles". NOVABIO no contiene látex de caucho natural.

Indicaciones

NOVABIO se usa por su larga durabilidad y la la estabilidad de sus nudos, en particular en implantes de larga duración en cirugía vascular. Generalmente se usa para suturar y ligar tejidos blandos, incluso para neurocirugía, oftalmología e intervenciones cardiovasculares. Además NOVABIO también se usa como hilo para la piel, especialmente en cirugía plástica.

Aplicaciones

El material de sutura a usar se elige en función del estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

Propiedad

Al principio, NOVABIO provoca una reacción inflamatoria leve y breve del tejido, seguida de una encapsulación lenta y progresiva del tejido conectivo.

Contraindicaciones

No indicadas

Advertencias / Precauciones / Interacciones

Las suturas NOVABIO están destinadas a ser usadas solamente por un usuario especializado y autorizado para realizar la práctica quirúrgica. El procedimiento de aplicación adecuado minimiza el riesgo de daños. La elección del formato correcto para ser usado en distintas situaciones es responsabilidad del cirujano que también está capacitado para seleccionar el producto y el formato más adecuado para así minimizar el riesgo de posibles daños. Las variantes comerciales disponibles de NOVABIO pueden satisfacer diferentes necesidades.

Antes de usar NOVABIO, el operador debe verificar la integridad del paquete. Abrir el envase primario solo en el momento de su uso y respetando en todo momento la normativa de asepsia.

De esta manera, al retirar el paquete, el operador debe se deber asegurar de que sigue conservando la esterilidad del producto que contiene.

Retirar el paquete interior esterilizado usando únicamente guantes esterilizados.

El operador debe tener un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas en las que se usa NOVABIO.

Igual que con todos los demás materiales de sutura, debe tenerse especial cuidado de no dañar el hilo durante su uso. En particular, es necesario evitar doblar o aplastar el hilo con instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, con el porta agujas. Al apretar la sutura, tirar siempre del hilo entre la aguja y el canal de penetración de la aguja. No tirar nunca del hilo con fuerza excesiva y que estén en contacto con objetos afilados. Al estirar el hilo, debe evitarse la fricción con guantes de goma, para evitar el riesgo de abrasión superficial y daños a la estructura del propio hilo.

Para no dañar la aguja, siempre debe agarrarse a 1/3 - 1/2 de la longitud desde la cabeza blindada hasta la punta de la aguja. Evitar la deformación de la aguja, ya que esto conduce a una pérdida de estabilidad de la misma. Durante el uso de agujas quirúrgicas, el operador debe prestar especial atención para evitar lastimarse con la aguja,

ya que esta es una posible fuente de infección. Las agujas usadas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones pertinentes (para evitar un posible riesgo de infección).

El riesgo de dehiscencia de la herida varía según la ubicación de la herida y el material de sutura utilizado. Por este motivo, el operador debe tener un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas en las que se usa NOVABIO. El contacto prolongado de NOVABIO con soluciones hidrosalinas puede inducir, como con todos los cuerpos extraños, la formación de concreciones (tracto urinario, tracto biliar). NOVABIO, cuando su aplicación sea indicada, se usa para las técnicas quirúrgicas habituales de sutura y anudado, según la experiencia personal del operador.

Las agujas usadas deben tratarse según los procedimientos de seguridad previstos para la eliminación de residuos hospitalarios.

Reacciones adversas

Los efectos indeseables asociados con el uso de este producto están representados por reacciones inflamatorias tisulares mínimas iniciales e irritación local transitoria de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura NOVABIO puede agravar una infección preexistente.

Esterilidad

Las suturas NOVABIO se esterilizan con óxido de etileno y no deben volverse a esterilizar. No deben usarse envases abiertos o dañados.

Almacenamiento

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, alejado de fuentes de luz. No usar después de la fecha de caducidad.

NOVABIO

(POLYVINYLIDENFLUORID)

Steriles nicht resorbierbares synthetisches nahtmaterial

DE BESCHREIBUNG

NOVABIO ist ein synthetisches, monofiles, nicht resorbierbares, steriles Nahtmaterial für chirurgische Zwecke aus Polyvinylidenfluorid. NOVABIO ist in der Farbe Kupferphthalocyaninblau erhältlich. NOVABIO-Nahtfäden sind in einer Vielzahl von Stärken und Längen erhältlich, sowohl als einzelne Fäden als auch als Nadel-Faden-Kombination mit verschiedenen Arten von Edelstahlnadeln. Die Oberfläche der verwendeten Nadeln ist mit einer Silikonbeschichtung versehen, die das Eindringen in das Gewebe erleichtert und somit für den Patienten weniger traumatisch ist. NOVABIO- Nahtfäden sind mit PTFE-Pledgets erhältlich.

NOVABIO erfüllt die Anforderungen der Monografie des Europäischen Arzneibuches „Sterile, nicht resorbierbare Fäden". NOVABIO enthält kein Naturkautschuklatex.

Anwendungsgebiete

NOVABIO wird wegen seiner lang anhaltenden Festigkeit und der Stabilität der Knoten insbesondere bei Langzeitimplantaten in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Das Produkt wird im Allgemeinen zum Nähen von Weichgewebe verwendet, wie auch bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen. NOVABIO wird auch für die Haut, insbesondere in der plastischen Chirurgie verwendet.

Anwendungen

Das zu verwendende Nahtmaterial wird je nach Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der Operationstechnik und der Größe der Wunde ausgewählt.

Eigenschaften

NOVABIO verursacht zunächst eine leichte und kurze Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer langsamen und fortschreitenden Verkapselung des Bindegewebes.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt

Warnhinweise/ Vorsichtsmassnahmen/ Wechselwirkungen

Das NOVABIO-Nahtmaterial darf nur von Fachpersonal verwendet werden, das zur Ausübung chirurgischer Eingriffe befugt ist. Eine korrekte Anwendung minimiert das Risiko von Schäden Die Auswahl des richtigen Formats für die verschiedenen Situationen liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der auch darin geschult ist, das am besten geeignete Produkt und Format auszuwählen, um das Risiko von Schäden zu minimieren. Die im Handel erhältlichen Varianten von NOVABIO können unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden.

Vor der Verwendung von NOVABIO muss der Anwender die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

Öffnen Sie die Primärverpackung nur zum Zeitpunkt der Verwendung und stets in Übereinstimmung mit den aseptischen Vorschriften. Beim Entfernen der Verpackung muss der Anwender daher sicherstellen, dass die Sterilität des darin enthaltenen Produkts erhalten bleibt.

Entfernen Sie die sterile Innenverpackung nur mit sterilen Handschuhen.

Der Anwender muss mit den Operationskenntnissen vertraut sein, bei denen NOVABIO eingesetzt wird.

Wie bei allen anderen Nahtmaterialien muss darauf geachtet werden, dass der Nahtfaden im Laufe seines Einsatzes nicht beschädigt wird. Insbesondere muss vermieden werden, dass er nicht durch Quetschen oder Biegen mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern beschädigt wird. Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Vermeiden Sie die Reibung mit Handschuhen wegen der Gefahr des Oberflächenabriebs und der Beschädigung des Fadens.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie an einem Punkt, der zwischen 1/3 und 1/2 des Abstands zwischen Öhr und Spitze liegt, gehalten werden. Vermeiden Sie eine Verformung der Nadel, da dies zu einem Verlust der Nadelstabilität führt. Bei der Verwendung von chirurgischen Nadeln muss das Personal besonders darauf achten, sich nicht mit der Nadel zu verletzen, da dies eine mögliche Infektionsquelle darstellt. Gebrauchte Nadeln sind gemäß den Sicherheitsmaßnahmen für die Entsorgung von Krankenhausabfall zu behandeln (für das Vermeiden eines möglichen Infektionsrisikos).

Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lage der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial. Daher muss der Anwender mit den chirurgischen Techniken vertraut sein, bei denen NOVABIO verwendet wird.

Längerer Kontakt von NOVABIO mit hydrosalinen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zur Bildung von Konkretionen (Harnwege, Gallenwege) führen. NOVABIO ist gemäß den Anweisungen, gemäß den üblichen Naht- und Knotentechniken und entsprechend der Erfahrung des Anwenders anzuwenden.

Gebrauchte Nadeln sind gemäß den Sicherheitsmaßnahmen für die Entsorgung von Krankenhausabfall zu behandeln.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sind anfängliche leichte Entzündungsreaktionen des Gewebes und lokale, vorübergehende Wundreizungen. Wie alle Fremdkörper kann auch das NOVABIO-Nahtmaterial eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

Sterilität

Das NOVABIO-Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert und muss nicht erneut sterilisiert werden. Produkte mit geöffneten oder beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

Aufbewahrung

Es wird empfohlen, das Gerät an einem trockenen Ort fern von Lichtquellen aufzubewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

CE 0373

Rev. 00 of 15/11/2019

Manufacturer

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via dei Fabbri, 23/25 - Zona Artigianale ASI, 70026
Modugno (BA) ITALIA
Tel. ++39 080 5355669, Fax ++39 080 5321061
www.biomedsurgical.eu

Selected, distributed and guaranteed by Dentalica
Sélectionné, distribué et garanti par Dentalica
Seleccionado, distribuido y garantizado por Dentalica
Ausgewählte, verteilt und gesichert durch Dentalica
Produkt wybrany, dystrybuowany i gwarantowany przez Dentalica
Selectat, distribuit și garantat de Dentalica
Επιλέγεται, διανέμεται και εξασφαλίζεται από την Dentalica
Selecionado, distribuído e garantido por Dentalicaa

Selezionato, distribuito e garantito da

DENTALICA

Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

NOVABIO
(POLIFLUOREK WINYLIDENU)
Niewchłanialny sterylny szew syntetyczny

PL OPIS

NOVABIO jest syntetycznym, monofilamentowym, niewchłanialnym, sterylnym szwem do użytku chirurgicznego wykonanym z polifluorku winylidenu. NOVABIO jest dostępny w kolorze niebieskim z błękitem ftalocyjaninowym. NOVABIO jest dostępny w różnych średnicach i długościach, zarówno w postaci nici luźnej, jak i wstępnie zamontowanej na igłach ze stali nierdzewnej różnego typu. Powierzchnia używanych igieł jest pokryta powłoką silikonową, aby ułatwić penetrację do tkanek i zmniejszyć urazowość dla pacjenta. Szwy NOVABIO są dostępne z podkładkami PTFE.

NOVABIO spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej „Szwy sterylne niewchłanialne". NOVABIO nie zawiera naturalnego lateksu kauczuku.

Wskazania

NOVABIO jest stosowane ze względu na swoją długotrwałą wytrzymałość i stabilność węzłów, szczególnie w przypadku długotrwałych implantów w chirurgii naczyniowej. Stosowany jest głównie do szycia i podwiązywania tkanek miękkich, a także do zabiegów neurochirurgicznych, okulistycznych i sercowo-naczyniowych. NOVABIO jest również stosowany jako nić do skóry, szczególnie w chirurgii plastycznej.

Zastosowania

Stosowany materiał szewny dobierany jest w oparciu o stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany.

Właściwości

NOVABIO początkowo wywołuje łagodną i krótkotrwałą reakcję zapalną tkanki, po której następuje powolne i stopniowe zasklepianie się tkanki łącznej.

Przeciwwskazania

Nie zanotowano

Ostrzeżenia / Środki Ostrożności / Interakcje

Szwy NOVABIO przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wyspecjalizowanego użytkownika, posiadającego kwalifikacje do wykonywania zawodu chirurga. Prawidłowa procedura zastosowania minimalizuje ryzyko uszkodzeń. Wybór odpowiedniego formatu do użycia w różnych sytuacjach jest obowiązkiem chirurga, który jest również przeszkolony w zakresie wyboru najbardziej odpowiedniego produktu i formatu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia. Dostępne warianty handlowe NOVABIO mogą spełniać różne wymagania.

Przed użyciem NOVABIO użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania. Opakowanie podstawowe należy otwierać tylko w momencie użycia i zawsze zgodnie z zasadami aseptyki.

Dlatego przy usuwaniu opakowania użytkownik musi upewnić się, że sterylność produktu zawartego w opakowaniu jest nadal zachowana.

Wyjmować sterylne opakowanie wewnętrzne tylko w sterylnych rękawiczkach.

Operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których NOVABIO jest stosowany.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych materiałów szewnych, należy uważać, aby nie uszkodzić nici podczas użytkowania. W szczególności należy unikać zginania lub zgniatania nici za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak uchwyt do igieł. Podczas zaciskania szwu należy zawsze przeciągać nić między igłą a kanałem penetracji igły. Nigdy nie ciągnąć nici z nadmierną siłą i w kontakcie z ostrymi przedmiotami. Podczas naciągania nici należy unikać tarcia gumowymi rękawiczkami, aby uniknąć ryzyka przetarcia powierzchni i uszkodzenia struktury nici.

Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwytać na 1/3 - 1/2 długości od opancerzonej główki do czubka igły. Należy unikać deformacji igły, ponieważ prowadzi to do utraty jej stabilności. Podczas używania igieł chirurgicznych operujący musi zachować szczególną ostrożność, aby nie zranić się igłą, ponieważ jest to możliwe źródło infekcji. Zużyte igły muszą być utylizowane zgodnie z odpowiednimi przepisami (aby uniknąć ewentualnego ryzyka infekcji).

Ryzyko dehiscencji rany jest różne w zależności od umiejscowienia rany i użytego materiału szewnego. Dlatego operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których NOVABIO jest stosowany. Dłuższy kontakt NOVABIO z roztworami wodorosalnymi może prowadzić, jak w przypadku wszystkich ciał obcych, do tworzenia się złogów (drogi moczowe, drogi żółciowe). NOVABIO, gdy jest to wskazane, jest używany do zwykłych technik chirurgicznych, takich jak szycie i wiązanie węzłów, zgodnie z indywidualnym doświadczeniem operującego.

Zużyte igły powinny być traktowane zgodnie z bezpiecznymi procedurami usuwania odpadów szpitalnych.

Reakcje niepożądane

Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowe niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemijające podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew NOVABIO może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

Sterylność

Szwy NOVABIO są sterylizowane tlenkiem etylenu i nie wolno ich ponownie sterylizować. Nie wolno używać opakowań otwartych lub uszkodzonych.

Przechowywanie

Zaleca się przechowywanie wyrobu w suchym miejscu, z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności.

NOVABIO
(FLUORURĂ DE POLIVINILIDEN)
Sutură sintetică neresorbabilă sterilă

RO DESCRIERE

NOVABIO este o sutură sintetică, monofilament, neresorbabilă, sterilă pentru uz chirurgical, realizată din fluorură de poliviniliden. NOVABIO este disponibil în varianta albastră, colorat cu Albastru Ftalocianin. Suturile NOVABIO sunt disponibile în variante cu gabarit și lungimi diferite, atât cu fir liber, cât și premontat pe diverse tipuri de ace din oțel inoxidabil. Suprafața acelor utilizate este acoperită cu un strat de silicon pentru a facilita pătrunderea în țesuturi și pentru a fi mai puțin traumatizantă pentru pacient. Suturile NOVABIO sunt disponibile împreună cu petece PTFE.

NOVABIO îndeplinește cerințele monografiei Farmacopeei Europene „Suturi sterile neresorbabile". NOVABIO nu conține latex din cauciuc natural.

Indicații

NOVABIO este utilizat pentru rezistența sa îndelungată în timp și pentru stabilitatea nodurilor, în special în chirurgia vasculară, pentru implanturile de lungă durată. Este utilizat în general pentru sutura și ligatura țesuturilor moi, inclusiv în neurochirurgie, oftalmologie și intervenții cardiovasculare. NOVABIO este folosit și ca fir pentru piele, în special în chirurgia plastică.

Aplicații

Materialul de sutură este ales în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

Proprietăți

NOVABIO provoacă inițial o reacție inflamatorie ușoară și de scurtă durată a țesutului, fiind urmată de o încapsulare lentă și progresivă a țesutului conjunctiv.

Contraindicații

Nesemnalate

Avertizări/Precauții/Interacțiuni

Firele de sutură NOVABIO sunt destinate utilizării numai de către chirurgi specializați și calificați. Procedura corectă de aplicare reduce la minimum riscul de deteriorare. Alegerea formatului corect spre a fi utilizat în diferite situații este responsabilitatea chirurgului, care este, de asemenea, instruit în ceea ce privește selectarea celui mai adecvat produs și format pentru a minimiza riscul de deteriorare. Variantele comerciale disponibile ale NOVABIO pot satisface diferite cerințe.

Înainte de a utiliza NOVABIO, operatorul trebuie să verifice integritatea ambalajului. Deschideți ambalajul primar numai în momentul utilizării și întotdeauna respectând regulile de asepsie. Prin urmare, atunci când îndepărtează ambalajul, operatorul trebuie să se asigure că păstrează sterilitatea produsului.

Îndepărtați ambalajul steril interior doar dacă purtați mănuși sterile.

Operatorul trebuie să cunoască în profunzime tehnicile chirurgicale în care se utilizează NOVABIO.

Ca și în cazul celorlalte materiale de sutură, aveți grijă să nu deteriorați firul în timpul utilizării. În special, evitați îndoirea sau zdrobirea firului cu instrumente chirurgicale, cum ar fi, de exemplu, cu suportul pentru ac. Atunci când strângeți sutura, trageți întotdeauna firul între ac și canalul de penetrare al acestuia. Nu trageți niciodată firul cu forță excesivă și în contact cu obiecte ascuțite. Atunci când întindeți firul, evitați frecarea cu mănușile de cauciuc, pentru a preveni riscul de abraziune a suprafeței și deteriorarea structurii firului.

Pentru a nu deteriora acul, acesta trebuie prins într-un punct situat între 1/3 - 1/2 din distanța dintre capătul armat și vârful acestuia. Evitați deformarea acului, deoarece acest fapt duce la pierderea stabilității acestuia. În timpul utilizării acelor chirurgicale, operatorul trebuie să acorde o atenție deosebită în special pentru a evita rănirea,

aceastea fiind o posibilă sursă de infecție. Acele uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările relevante (pentru a evita un posibil risc de infecție).

Riscul de dehiscență a plăgii variază în funcție de localizarea plăgii și de materialul de sutură utilizat. Din acest motiv, operatorul trebuie să cunoască în profunzime tehnicile chirurgicale în care se utilizează NOVABIO. Contactul prelungit al NOVABIO cu soluțiile hidrosaline poate induce, ca în cazul tuturor corpurilor străine, formarea de calculi (căi urinare, biliare). Atunci când indicația este adecvată, NOVABIO se folosește pentru tehnicile chirurgicale uzuale de suturare și înnodare pe baza experienței personale a operatorului.

Acele uzate necesită tratare conform procedurilor de siguranță prevăzute pentru eliminarea deșeurilor medicale.

Reacții adverse

Efectele nedorite asociate cu utilizarea acestui produs sunt reprezentate de reacții inflamatorii minore inițiale ale țesuturilor și iritații locale tranzitorii ale plăgilor. Ca orice corp străin, sutura NOVABIO poate agrava o infecție preexistentă.

Steril

Suturile NOVABIO sunt sterilizate cu oxid de etilenă și nu necesită resterilizare. Ambalajele deschise sau deteriorate nu trebuie folosite.

Depozitare

Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de surse de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

NOVABIO
(ΦΘΟΡΙΟΥΧΟ ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΙΔΕΝΙΟ)
Αποστειρωμενο μη απορροφητικο συνθετικο ραμμα

EL ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το NOVABIO είναι ένα συνθετικό, μονόινα, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο ράμμα για χειρουργική χρήση από φθοριούχο πολυβινυλιδένιο. Το NOVABIO διατίθεται σε μπλε χρώμα με μπλε φθαλοκυανίνης. Τα ράμματα NOVABIO διατίθενται σε διαφορετικά διαμετρήματα και διαφορετικά μήκη, τόσο στην έκδοση με ελεύθερο νήμα όσο και προ-τοποθετημένα σε διάφορους τύπους βελόνων από ανοξείδωτο χάλυβα. Η επιφάνεια των βελόνων που χρησιμοποιούνται επεξεργάζεται με επίστρωση σιλικόνης για να κάνει τη διείσδυση στους ιστούς ευκολότερη και λιγότερο τραυματική για τον ασθενή. Τα ράμματα NOVABIO διατίθενται με pledgets PTFE.

Το NOVABIO πληροί τις απαιτήσεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας «Αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα». Το NOVABIO δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Ενδειξεισ

Το NOVABIO χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια αντίστασή του στο χρόνο και για τη σταθερότητα των κόμβων του ιδιαίτερα σε μακροχρόνια εμφυτεύματα στην αγγειοχειρουργική. Χρησιμοποιείται γενικά για συρραφή και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της νευροχειρουργικής, της οφθαλμολογίας και των καρδιαγγειακών παρεμβάσεων. Επιπλέον, το NOVABIO χρησιμοποιείται και ως νήμα για το δέρμα, ειδικά στην πλαστική χειρουργική.

Εφαρμογες

Το υλικό ραφής που θα χρησιμοποιηθεί επιλέγεται με βάση την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

Ιδιοτητες

Το NOVABIO προκαλεί αρχικά μια ελαφρά και σύντομη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού που ακολουθείται από αργή και προοδευτική ενθυλάκωση του συνδετικού ιστού.

Αντενδειξεις

Μη γνωστές

Προειδοποιησεις / Προφυλαξεις / Αλληλεπιδρασεις

Τα ράμματα NOVABIO προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο χρήστη, εξουσιοδοτημένο να ασκεί χειρουργική πρακτική. Η σωστή διαδικασία εφαρμογής ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ζημιάς. Η επιλογή της σωστής μορφής που θα χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικές καταστάσεις είναι ευθύνη του χειρουργού, ο οποίος είναι επίσης εκπαιδευμένος στην επιλογή του καταλληλότερου προϊόντος και μορφής για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ζημίας. Οι εμπορικές παραλλαγές του NOVABIO μπορούν να ικανοποιήσουν διαφορετικές ανάγκες.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NOVABIO, ο χειριστής πρέπει να ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας. Ανοίξτε την κύρια συσκευασία μόνο τη στιγμή της χρήσης και τηρώντας πάντα τους κανόνες ασηψίας.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, επομένως, ο χειριστής πρέπει να διασφαλίζει ότι συνεχίζει να διατηρεί τη στειροτήτα του προϊόντος που περιέχεται σε αυτήν.

Αφαιρέστε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία μόνο ενώ φοράτε αποστειρωμένα γάντια.

Ο χειριστής πρέπει να έχει καλή γνώση των χειρουργικών τεχνικών στις οποίες χρησιμοποιείται το NOVABIO.

Όπως και για όλα τα άλλα υλικά ράμματος, πρέπει να προσέχετε να μην καταστραφεί το νήμα κατά τη χρήση. Ειδικότερα, είναι απαραίτητο να αποφευχθεί η κάμψη ή η σύνθλιψη του νήματος με χειρουργικά εργαλεία όπως για παράδειγμα με τη βάση της βελόνας. Όταν σφίγγετε το ράμμα, τραβάτε πάντα το νήμα μεταξύ της βελόνας και του καναλιού διείσδυσης της βελόνας. Ποτέ μην τραβάτε το νήμα με υπερβολική δύναμη και σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνετε το νήμα, αποφύγετε την τριβή με λαστιχένια γάντια, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τριβής της επιφάνειας και ζημιάς στη δομή του ίδιου του νήματος.

Για να μην καταστρέψετε τη βελόνα, πρέπει πάντα να την πιάνετε στο 1/3 - 1/2 του μήκους από την θωρακισμένη κεφαλή μέχρι την άκρη της βελόνας. Αποφύγετε την παραμόρφωση της βελόνας καθώς αυτό οδηγεί σε απώλεια σταθερότητας της ίδιας της βελόνας. Κατά τη χρήση χειρουργικών βελόνων, ο χειριστής πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή, ιδιαίτερα για να αποφύγει τον τραυματισμό του με τη βελόνα, καθώς αυτό είναι μια πιθανή πηγή μόλυνσης. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς (για την αποφυγή πιθανού κινδύνου μόλυνσης).

Ο κίνδυνος για το άνοιγμα μιας πληγής ποικίλλει ανάλογα με τη θέση του τραύματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό ράμματος. Για το λόγο αυτό, ο χειριστής θα πρέπει να έχει καλή γνώση των χειρουργικών τεχνικών στις οποίες χρησιμοποιείται το NOVABIO. Η παρατεταμένη επαφή του NOVABIO με υδατικά αλατούχα διαλύματα μπορεί να προκαλέσει, όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, το σχηματισμό του σκυροδέματος (ουροποιητικού, χοληφόρου συστήματος). Το NOVABIO, όταν η ένδειξη είναι κατάλληλη, χρησιμοποιείται για τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές συρραφής και κόμπων σύμφωνα με την προσωπική εμπειρία του χειριστή.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφαλείας που προβλέπονται για την απόρριψη νοσοκομειακών απορριμμάτων.

Ανεπιθυμητες ενεργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος αντιπροσωπεύονται από αρχικές ελάχιστες φλεγμονώδεις αντιδράσεις ιστού και παροδικό τοπικό ερεθισμό του τραύματος. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ράμμα NOVABIO μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

Στειροτητα

Τα ράμματα NOVABIO αποστειρώνονται με Οξείδιο του αιθυλενίου και δεν πρέπει να αποστειρώνονται κε νέου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανοιχτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες.

Αποθήκευση

Συνιστάται η αποθήκευση της συσκευής σε στεγνό μέρος, μακριά από πηγές φωτός. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

NOVABIO
(FLUORETO DE POLIVINILIDENO)
Sutura sintética não absorvível estéril

PT DESCRIÇÃO

A NOVABIO é uma sutura sintética, monofilamento, não absorvível e estéril para uso cirúrgico feita de fluoreto de polivinilideno. A NOVABIO está disponível na cor azul com azul de ftalocianina. As suturas NOVABIO estão disponíveis em diferentes calibres e comprimentos, tanto na versão de fio livre quanto pré-montadas em agulhas de aço inoxidável de vários tipos. A superfície das agulhas utilizadas é tratada com um revestimento de silicone para tornar a penetração no tecido mais fácil e menos traumática para o paciente. As suturas NOVABIO estão disponíveis com bandagem de PTFE.

A NOVABIO cumpre os requisitos da monografia da Farmacopeia Europeia "Fios de sutura estéreis não absorvíveis". A NOVABIO não contém látex de borracha natural.

Indicações

A NOVABIO é utilizada pela sua resistência de longa duração e estabilidade dos nós, especialmente em implantes de longa duração em cirurgia vascular. É geralmente utilizada para suturar e atar tecidos moles, também para operações neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares. A NOVABIO é também utilizada como fio para a pele, especialmente em cirurgia plástica.

Aplicações

O material de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

Propriedades

A NOVABIO provoca inicialmente uma reação inflamatória suave e breve no tecido, seguida de um encapsulamento lento e progressivo do tecido conjuntivo.

Contra-indicações

Não conhecidas

Advertências/ Precauções/ Interações

As suturas NOVABIO devem ser empregadas exclusivamente por um utilizador especializado, habilitado para a prática cirúrgica. O procedimento de aplicação correto minimiza o risco de lesões. A seleção do formato correto a empregar em diferentes situações é da responsabilidade do cirurgião, que também é treinado para selecionar o produto e o formato mais adequados para minimizar o risco de lesões. As variantes comerciais disponíveis da NOVABIO podem atender a diversas necessidades.

Antes de utilizar NOVABIO, o profissional deve verificar a integridade da embalagem. Abrir a embalagem primária somente no momento da sua utilização e sempre em conformidade com as normas de assepsia.

Portanto, ao remover a embalagem, o utilizador deve assegurar-se de que a esterilidade do produto no interior é mantida.

Remover a embalagem interior estéril somente a usar luvas estéreis.

O profissional deve ter um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas em que a NOVABIO é utilizada.

Como com todos os materiais de sutura, deve ter-se o cuidado de não danificar o fio durante a utilização. Em particular, evitar dobrar ou esmagar o fio com instrumentos cirúrgicos, tais como um porta-agulhas. Ao apertar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal de penetração da agulha. Jamais puxar o fio com força excessiva e em contato com objetos afiados. Ao esticar o fio, evitar o atrito com luvas de borracha para evitar o risco de abrasão da superfície e danos na estrutura do fio.

Para não danificar a agulha, esta deve ser sempre agarrada a 1/3 – 1/2 do comprimento desde a cabeça blindada até à ponta da agulha. A deformação da agulha deve ser evitada, uma vez que isto conduz a uma perda de estabilidade da agulha. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o profissional deve ter especial cuidado para evitar ferir-se com a agulha, uma vez que esta pode ser uma fonte de infecção.

As agulhas usadas devem ser eliminadas de acordo com a normativa aplicável (para evitar um possível risco de infecção).

O risco de deiscência da ferida varia com a localização da ferida e o material de sutura utilizado. Por conseguinte, o profissional deve ter um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas em que a NOVABIO é utilizada. O contato prolongado de NOVABIO com soluções hidrossalinas pode induzir, como com todos os corpos estranhos, à formação de concreções (trato urinário, trato biliar). Quando a indicação é apropriada, a NOVABIO é utilizada para as técnicas cirúrgicas habituais de sutura e nós, de acordo com a experiência pessoal do profissional.

As agulhas utilizadas devem ser tratadas de acordo com os procedimentos de segurança previstos para a eliminação de resíduos hospitalares.

Reações adversas

Os efeitos indesejáveis associados à utilização deste produto incluem reações inflamatórias iniciais dos tecidos de menor gravidade e irritação local transitória da ferida. Como com todos os corpos estranhos, a sutura NOVABIO pode agravar uma infecção pré-existente.

Esterilidade

As suturas NOVABIO são esterilizadas com óxido de etileno e não devem ser re-esterilizadas. As embalagens abertas ou danificadas não devem ser utilizadas.

Armazenamento

É recomendado guardar o dispositivo num local seco, longe de fontes de luz. Não utilizar após a data de validade.

Legenda dei simboli presenti sulla confezione / Legend of the symbols on the package / Signification des symboles présents sur l'emballage / Leyenda de los símbolos del envase / Legende Der Symbole Auf Der Verpackung / Legenda symboli na opakowaniu / Legenda simbolurilor de pe ambalaj / Υπομνημα των συμβολων στη συσκευασια / Legenda dos símbolos da embalagem

Conservare in luogo asciutto / Keep dry / Garder au sec / Manténgase seco / vor Nässe schützen / Przechowywać w suchym miejscu / A se păstra uscat / Διατηρήστε στεγνό / Manter seco

Tenere al riparo dalla luce / Keep the product away from the light /Tenir à l'abri de la lumière / Mantener alejado de la luz / Halten Sie das Produkt vom Licht fern / Chronić przed światłem / A se păstra produsul ferit de lumină / Κρατήστε το προϊόν μακριά από το φως / Manter o produto afastado da luz

Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage endommagé / No usar si el envase está dañado / Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Consultare attentamente le istruzioni per l'uso / Carefully read the instructions for use / Lire attentivement les instructions d'utilisation / Leer las instrucciones de uso detenidamente / Die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen / Przeczytać instrukcję użytkowania / Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare / Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης / Ler attentamente as instruções de utilização

Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου / Não reutilizar

STERILIZE Non risterilizzare / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / No reesterilizar / Nicht erneut sterilisieren / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Μην αποστειρώνετε εκ νέου / Não voltar a esterilizar

REF Codice di riferimento / Reference code / Code de référence / Código de referencia / Referenzcode / Numer referencyjny / Cod de referință / Κωδικός αναφοράς / Código de referência

LOT Numero di lotto / Lot number / Numéro de lot / Número de lote /Chargennummer / Numer partii / Numărul lotului / Αριθμός παρτίδας / Número do lote

Scadenza (utilizzare entro la data riportata a fianco, mese e anno) / Expiration date (use within the date indicated, month and year) / Date de péremption (à utiliser avant la date indiquée, mois et année) / Fecha de vencimiento (usar antes de la fecha indicada, mes y año) / Verfallsdatum (vor dem angezeigten Datum, Monat und Jahr verwenden) / Data ważności (użyć przed wskazanym dniem, miesiącem i rokiem) / Data de expirare (a se utiliza în termenul indicat, luna și anul) / Ημερομηνία λήξης (χρήση εντός της ημερομηνίας, μήνα και έτους, που υποδεικνύεται) / Data de validade (utilizar dentro da data indicada, mês e ano)

Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Producent / Producător / Παρασκευαστής / Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)

PRECISION

STERILIZED Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene / Sterile Product. Sterilization method: Ethylene Oxide / Produit stérile. Méthode de stérilisation: Oxyde d'éthylène / Producto estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno / Steriles Produkt. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu / Produs steril. Metoda de sterilizare: Oxid de etilenă / Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: Οξράνιο / Produto esterilizado. Método de esterilização: Óxido de etileno

Sutura non assorbibile, monofilamento, colorata / Monofilament, colored, non-absorbable suture / Suture non résorbable, monofilament, colorée / No absorbible, monofilamento, sutura coloreada / Steriles Produkt. Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid Nicht resorbierbares Nahtmaterial, monofil, gefärbt / Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu Szew niewchłanialny, monofilamentowy, barwiony. / Produs steril. Metodă de sterilizare: Oxid de etilenă Sutură neresorbabilă, monofilament, colorată / Μη απορροφήσιμο, μονόινα, έγχρωμο ράμμα / Sutura não absorvível, monofilamento, colorida

Sutura premontata con pledget / Pre-assembled suture with pedget / Suture prémontée avec pledget /Sutura preensamblada con apósito / Nahtmaterial mit Pledget / Pomiar według / Sutură premontată cu petec / Προσυναρμολογημένο ράμμα με pledget / Sutura pré-montada com bandagem

Tipo di ago: curvatura, dimensione e forma della punta (è riportato un esempio) / Needle's typology: curvature, size and shape of the tip (an example is shown) / Type d'aiguille: courbure, taille et forme de la pointe (un exemple graphique est donné) / Tipo de aguja: curvatura, tamaño y forma de la punta (se muestra una imagen como ejemplo) / Art der Nadel: Für Krümmung, Größe und Form der Spitze siehe angegebenes Beispiel / Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) i Farmakopei Europejskiej (EP - gauge number) / Tipul acului: curbura, dimensiunea și forma vârfului (este prezentat un exemplu grafic) / Τύπος βελόνας: καμπυλότητα, μέγεθος και σχήμα της άκρης (εμφανίζεται ένα γραφικό παράδειγμα) /Tipo de agulha: curvatura, tamanho e forma da ponta (um exemplo gráfico é mostrado) Medição do calibre de acordo com a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP – número do medidor)

USP _ _ EP _ _ Misura del calibro secondo Farmacopea Europea e Farmacopea degli Stati Uniti (è riportato un esempio) / Suture size following the European Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia (an example is showed) / Mesure du calibre selon la pharmacopée américaine (USP) et la pharmacopée européenne (EP - numéro de calibre) / Medida del calibre de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y Farmacopea europea (EP - Número de calibre) / Messung der Größe nach US-Arzneibuch (USP) und Europäischer Pharmakopöe (EP) / Măsurarea gabaritului conform. Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeei Europene (EP - Număr gabarit) / Μέτρηση του διαμετρήματος σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP – Gauge number) /

_ _ cm Lunghezza della sutura (è riportato un esempio) / Suture's length (an example is shown) / Longueur de la suture / Longitud de la sutura / Länge des Nahtmaterials / Długość szwu / Lungimea sturii / Μήκος ράμματος / Comprimento da sutura

QR code, riportante il riferimento al codice prodotto, al numero di lotto e alla data di scadenza del dispositivo medico / QR code, reporting the reference to the product code, the lot number and the expiry date of the medical device / QR code, avec référence au code produit, au numéro de lot et à la date de péremption du dispositif médical / Código QR, que muestra la referencia del código del producto, el número de lote y la fecha de caducidad del dispositivo médico / QR-Code mit Hinweis auf den Produktcode, die Chargennummer und das Verfallsdatum des Medizinprodukts / Kod QR, z odniesieniem do kodu produktu, numeru partii i daty ważności wyrobu medycznego / Cod QR, indicând referința la codul produsului, numărul lotului și data de expirare a dispozitivului medical / Κωδικός QR, που δείχνει την αναφορά στον κωδικό προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Código QR, com referência ao código do produto, número do lote e data de validade do dispositivo médico

CE 0373 Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici / CE marking and identification number of the notified Organism. The product complies with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/CEE / Marquage CE et numéro d'identification de l'Organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE / Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios / CE-Zeichen und Identifikationsnummer der zuständigen Stelle. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/CEE / Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny powiadomionego organu. Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych / Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale / Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos