

[illegible]

**Norelfi Aragó**

## Monofilament in polyvinylidenefluoride Steriel en niet-absorbbaar chirurgisch hechtmiddel

**Beschrijving:**  
Norelfi Aragó is een steriel, eendradig en niet-absorbbaar chirurgisch hechtmiddel samengesteld uit monofilament in polyvinylidenefluoride. Voor een betere zichtbaarheid is de draad blauw gekleurd met de Meurost Soft Blue 104 (C.I. 61568). Het voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopie en de Amerikaanse USP voor steriele, niet-absorberbare vezels.

**Aanwijzingen:**  
Norelfi Aragó is aangewezen voor toepassingen waarbij volgens de chirurgische praktijk het gebruik van een hechtmiddel noodzakelijk is om gebreken te voorkomen voor het hechten van zachte weefsels en voor ligaturen, inclusief voor het gebruik in cardiovasculaire weefsel, plastische chirurgie, darmchirurgie en oogheelkunde.

**Resultaat:**  
Norelfi Aragó veroorzaakt een minimale acute reactie van het weefsel, waarop een gelukkige integratie van het hechtmiddel wordt waargenomen. Het heeft een hoge treksterkte en blijft gemakkelijk over de weefsels, met een grote chemische en biologische inertie en een grote knoopprestigheid. Het is niet absorbbaar. Het blijft voor onbepaalde duur in het organisme.

**Contra-indicaties:**  
Niets bekend.

**Voorzorgsmaatregelen:**  
**Gebruiks- en Norelfi Aragó moeten vertrouwd zijn met de chirurgische technieken en met het gebruik van niet-absorberbare hechtmiddelen, omdat het risico dat een wond te vroeg opengaat (desbetreffende afhankelijk is van de plaats in het lichaam) mogelijk wordt gebruikt en vervalgt gebruikte hechtmiddelen. Niet opnieuw gebruiken hergebruikt materiaal als de verpakking gesloten is.**  
Het hechtmiddel vormt een product voor eenmalig gebruik houdt een potentieel risico in voor de patiënt op infecties. De vervulling van het product kan leiden tot letsel, zoals verwondingen van de patiënt. Een opwekking kan de structurele integriteit van het product in het gedrag brengen of een fout van het product veroorzaken. Als de labels en instructies niet aanwezig zijn op de plaats waar het product moet worden gebruikt, kan dit leiden tot een gewijs na de validatiemid, en is het product niet meer traceerbaar. Een wijziging van de oorspronkelijke verpakking kan de steriliteit en functionaliteit van het product in gedrag brengen.

**Voorzorgsmaatregelen:**  
Dit is gelijk welk ander hechtmiddel moet voorzichtig worden behandeld. Een beschadiging van het hechtmiddel door beknelning of vouwing ten gevolge van het gebruik van een pinnet of naaldhouders, moet worden voorkomen. Als de naalden handmatig worden omgevormd kunnen ze aan stevigheid verliezen, en minder bestand zijn tegen buigen en breken. De chirurg moet bij de chirurgische technieken rekening houden met het zojuist knoop. Bij het gebruik van hechtmiddelen moet u de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen, om te voorkomen dat chirurgische instrumenten zoals pincetten en naaldhouders, het hechtmiddel beschadigen door bekneling, vouwing of schaving, en/of de naald vervormen. Gebruik materiaal moet vertrouwd zijn met de chirurgische hechttechnieken, en moet de naalden voorzichtig behandelen om zich niet prikken. Verwijder gebruikte naalden in een speciale container. Houd de naald vast in de zone tussen de derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naalpunt. Als de vezel vastgehouden is in de zone van de naalpunt is het doordringingsvermogen kleiner en kan de naald bovenbreken. Als de naald vastgehouden wordt aan het distale uiteinde, kan ze verbuigen of breken.

**Bijwerkingen:**  
In het algemeen lichte reacties in het weefsel verschijnen, in de buurt van het hechtmiddel. Zoals alle vreemde lichamen kan Norelfi Aragó een voorafgaande fase van infectie veroorzaken. Zoals gelijk elk ander lichaamsvreemd materiaal kan het een lokale ontstekingsreactie teweegbrengen die van één ander hechtmiddel met zuurstoflossingen zoals die van de urine- en galwegen leiden tot de vorming van gal- of nierenstenen.

**Aanbevelingen:**  
Dit hechtmiddel is verkrijgbaar in de diktematen USP 10/0 (EP 0,2) tot USP 2 (EP 5), in voorgescrende draden van verschillende lengtes en een variabel aantal draden, zonder naalddraden en derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naalpunt. Raadpleeg de catalogus voor nauwkeurigere gegevens.

**Opslagomstandigheden:**  
Oplossen op omgevings temperatuur, langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden en tegen vochtvrij beschermen. Niet gebruiken na de validatiemid.

**Verklaring van de symbolen op de verpakking:**

|                                                                  |                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                  | Partijtje                                |
|                                                                  | Referentie catalogus                     |
|                                                                  | Eenmalig gebruik                         |
|                                                                  | Nieuw opnieuw sterieliseren              |
|                                                                  | Vervaldatum -> mm-jjjj/jjjj/mm-jjjj/jjjj |
|                                                                  | Zie instructies                          |
|                                                                  | Gesteriliseerd door gammastralen         |
|                                                                  | Beschermen tegen zonlicht                |
| Niet gebruiken als de verpakkingseenheid geopend of versleten is |                                          |
|                                                                  | Fabrikant                                |

**CE 0318** (Ce-markering = identificatienummer van de aangename instelling. Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Brauchsanweisung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | D                                                                 |
| <h1>Norefil Aragó</h1>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                   |
| <h2>Polyvinylidendifluor-Monofilament</h2>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |
| <h3>Nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial</h3>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |
| <b>Beschreibung:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| <p>Norefil Aragó ist ein nicht-resorbierbares, einfädiges, steriles chirurgisches Nahtmaterial, bestehend aus Polyvinylidendifluor-Monofilament. Zur besseren Sichtbarkeit wurde das Garn mit dem Farbstoff Solvent Blue 104 (C.I. 61568) eingefärbt. Es erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und des US-Arzneibuchs (USP) für nicht-resorbierbare sterile Fasern.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| <b>Anwendungsgebiete:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |
| <p>Norefil Aragó eignet sich für Anwendungen, bei denen gemäß chirurgischer Praxis nicht-resorbierbare Nahtmaterialien zum Einsatz kommen. Geeignet für Weichgewebearrhierung und Ligation, einschließlich Verwendung in kardiovaskulärem Gewebe, in der plastischen Chirurgie, Darmchirurgie und Augenchirurgie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <b>Wirkung:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
| <p>Norefil Aragó bewirkt eine lediglich minimale akute Gewebereaktion, auf die eine allmähliche Verkapslung durch das Bindegewebe folgt. Es besitzt eine gute Zugfestigkeit, mühelose Gefäßnaht durch das Gewebe, hohe chemische und biologische Toleranz sowie sicheren Kantenstich. Nicht-resorbierbar. Verbleibt für unbestimmte Zeit im Körper.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |
| <b>Gegenanzeigen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <p>Nicht bekannt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <b>Warnhinweise:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| <p>Anwender von Norefil Aragó sollten mit dem Einsatz nicht-resorbierbaren Nahtmaterials und entsprechenden chirurgischen Verfahren vertraut sein, da die Gefahr einer sich erneut öffnenden Wunde (Dehiszenz) von Anwendungsart und verwendeten Nahtmaterial abhängt. Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. Die Wiederverwendung von Einzelanwendungen kann die Gefahren für den Patienten bzw. Infektionsgefahr, eine Produktkontamination sowie zur Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen oder Produktfehler verursachen. Eine fehlende Kennzeichnung oder Anleitung am Einsatzort begründet die Verwendung des Produkts über sein Verfallsdatum hinaus und den Verlust seiner Rückverfolgbarkeit. Änderungen an der Originalpackung beeinträchtigen die Sterilität und die Funktionalität des Produkts beträchtlich.</p> |                                                                   |
| <b>Vorsichtsmaßnahmen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                   |
| <p>Beim Umgang mit dieser Naht und allen sonstigen Nähten ist stets Sorgfalt anzuwenden. Vermeiden Sie eine durch Quetschen oder Falten beschädigte Naht abbrechen oder die Verwendung von Pinzetten oder Nadelhaltern. Wenn die Nadelform merklich verändert wurde, kann die Nadel ihre Stabilität verlieren und leichter abbrechen oder sich verbiegen. Der Chirurg muss auf die richtige Knotenart für das jeweilige Operationsverfahren achten. Beim Umgang mit Nähten sollten die erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um zu vermeiden, dass chirurgische Instrumente wie Pinzetten und Nadelhalter das Nahtmaterial durch Quetschen, Falten und Reibung beschädigen und/oder die Nadel verformen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| <b>Anwender sollten mit chirurgischen Nähverfahren vertraut sein und im Umgang mit der Naht sorgfältig darüber nachdenken, sich nicht zu stechen. Gebrauchte Nadeln in einem speziellen Behälter entsorgen. Bitte die Nadeln an der Verpackung, die zwischen einem 1/3 und einer Hälfte (1/2) der Entfernung zwischen dem unteren Nadelende und der Nadelspitze liegt. Hält man die Nadel im Bereich der Nadelspitze, verringert sich ihr Eindringvermögen und die Nadel kann abbrechen. Hält man die Nadel am unteren Nadelende, kann die Nadel sich verbiegen oder abbrechen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |
| <b>Nebenwirkungen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                   |
| <p>Anfangs können leichte Reaktionen im Gewebe um das Nahtmaterial auftreten. Wie jeder Fremdkörper kann Norefil Aragó einen bereits bestehenden oder neu entstehenden Fremdkörperallergismus auslösen. Bei einer Allergie gegen das Fall, kann es bei längerem Kontakt dieser Naht oder anderer Naht mit salzigen Lösungen wie der Hart- oder Gallenleiter zur Steinbildung kommen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| <b>Ausführungen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| <p>Dieses Nahtmaterial ist lieferbar in den Stärken USP 10/0 (0,2) bis USP 2 (2) in verschiedenen Größen mit unterschiedlicher Länge und unterschiedlicher Fadenzahl sowie ohne Nadel oder als Nadel-Fadenkombination mit verschiedenen traumatischen Nadeltypen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <b>Lagerbedingungen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| <p>Norefil Aragó sollte lagern, nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
| <b>Erläuterung der Symbole auf der Verpackung:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Lot-Nr.                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Artikel-Nr. Katalog                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Einweg-Verwendung                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nicht erneut sterilisieren                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Verfallsdatum: JJJJ-MM-Jahr/Monat                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Siehe Anleitung                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gammastilisiert                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vor Sonneneinstrahlung schützen                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist |
| <p>Hersteller</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| <p>CE 0318</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |
| <p>Die Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <p>Grundsatzanforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |

[illegible]

**Norefini Aragó**

**Jednoválcová nástroj z polyvinylidenfluoridu**  
**Sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál**

**Popis:**  
 Norefini Aragó je sterilní, splétaný, jednoválcový nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z jednoho válce polyvinylidenfluoridu. Pro lepší viditelnost jsou jeho zbarvení modrou barvou pomocí barviva Solvent Blue 104 (C.I. 61588). Šicí nástroje podléhají evropskému pokročení pro sterilní nevstřebatelné šicí materiály a amerického lékopisu USP.

**Indikace:**  
 Norefini Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají nevstřebatelné šicí materiály. Je vhodný k aproximaci měkkých tkání a sešívání, včetně použití pro kardiovaskulární tkáně, plastickou chirurgii, stěny chirurgů a cévy krevních cév.

**Účinek:**  
 Norefini Aragó způsobuje minimální akutní reakci tkání, při které dochází k postupnému zapouzdření v důsledku vyvolané tkáně. Má dobrou odolnost proti trnutí, snadno propouští tekutinu a vyznačuje se chemickou a biologickou netěsností a vysokou bezpečností při zavazování. Je nevstřebatelný. Zůstává v organismu po neomezené dlouhodobou dobu.

**Kontraindikace:**  
 Nejsou známy.

**Upozornění:**  
 Použitím Norefini Aragó musí být obezřetným s chirurgickými technikami a použitím nevstřebatelných stehů, jelikož riziko otevření ran (dechčivých závisl) na umístění stehů a použitím materiálu. Opakované sterilizující a nepoužívání. Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno. Opakované použití výrobku určeno k jednorázovému použití vyvolá potenciální nebezpečí pro pacienta nebo riziko infekce. Kontaminace výrobku může způsobit zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakované zpracování může narušit strukturální integritu výrobku nebo způsobit jeho selhání. Nepřítomnost tkáně a pokyny při použití musí být dodrženy, je použít výrobek po době expirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit snížení sterility a funkčnosti výrobku.

**Bezpečnostní opatření:**  
 Mladší a starší lidé s tímto materiálem i jinými materiály tohoto typu s opatrností. Vyvarujte se poškození zpočátku známých nebo přetvárných kůží použití pinzety nebo drážky jehly. Pokud dojde k manuální úpravě jehly, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné proti ohnutí nebo zlomení. Chirurg si musí být vědom typu výrobku používaného pro chirurgické techniky. Při manipulaci se šicími jehlami, nepokročili šicí materiál stažením, ohnutím, poskákáním anebo deformací jehly. Užívání měl být obezřetným s chirurgickými technikami šití a musí zacházet opatrně s jehlami, aby se neporanil. Použité jehly odkládá do speciální nádoby.

**Držte jehlu v oblasti mezi dvoutřetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od distálního konce hrotu jehly. Pokud se drží za špičku, jehly způsobí průniku bzuče zranění a může dojít ke zlomení jehly. Pokud se drží na distálním konci, může dojít k jejímu ohnutí nebo zlomení.**

**Sekundární účinky:**  
 Mladší a starší lidé s tímto materiálem i jinými materiály tohoto typu s opatrností. Stejně jako jiné čisté tělesa může Norefini Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Stejně jako u každého jiného tělesa cizího pro organismus může dlouhodobý kontakt způsobit nebo jiného tělesa se solnými roztoky, jako jsou močovinou nebo žlučovou, věst k tvorbě kamene.

**Úprava:**  
 Zpracování se mohou vyskytnout lehké reakce v tkáni kolem šicího materiálu. Stejně jako jiné čisté tělesa může Norefini Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Stejně jako u každého jiného tělesa cizího pro organismus může dlouhodobý kontakt způsobit nebo jiného tělesa se solnými roztoky, jako jsou močovinou nebo žlučovou, věst k tvorbě kamene.

**Uprava:**  
 Zpracování se mohou vyskytnout lehké reakce v tkáni kolem šicího materiálu. Stejně jako jiné čisté tělesa může Norefini Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Stejně jako u každého jiného tělesa cizího pro organismus může dlouhodobý kontakt způsobit nebo jiného tělesa se solnými roztoky, jako jsou močovinou nebo žlučovou, věst k tvorbě kamene.

**Podmínky Skládavosti:**  
 Skladujte při pokojové teplotě a vyvarujte se dlouhodobému vystavení vysokým teplotám a vlhkosti. Nepoužívejte po dobu expirace.

**Vývěstí symbolů na obalu:**

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Číslo šarže                                         |
|  | Katalogové číslo                                    |
|  | Pro jedno použití                                   |
|  | opakované sterilizující                             |
|  | Expire ---- mm rok/měsíc                            |
|  | Viz pokyny.                                         |
|  | Sterilizováno gama paprsky                          |
|  | Chraňte před slunečním světlem                      |
|  | Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno |
|  | Výrobce                                             |

**CE 0318**

Značka CE + identifikující číslo oznamované subjektu. Tento výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/CEE.

**Norefil Aragón**

**Suturas Aragón**

AE  
NL  
D  
SRB  
CZ



CE 0318

VER 2015-12-03  
026-5406

**Laboratorio Aragón, S.L.**  
Salvador Mundi, 11  
08017 Barcelona - España (Spain)  
Phone 00 34 93 204 22 12  
Fax 00 34 93 203 26 09  
[www.laboratorioarago.com](http://www.laboratorioarago.com)



Instrucciones de Uso

Norefil Aragó

Monofilamento de fluoruro de polivinilideno  
Sutura quirúrgica, estéril y no absorbible

**Descripción:**  
Norefil Aragó es una sutura quirúrgica estéril, unifilar y no absorbible compuesta por un monofilamento de fluoruro de polivinilideno. Para una mejor visibilidad el hilo ha sido teñido de color azul con el colorante Solvent Blue 104 (C.I. 61568). Cumple con los requisitos de Fibras No Absorbibles Estériles según Farmacopea Europea y Americana USP.

**Indicaciones:**  
Norefil Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de sutura no absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, incluido su uso en tejido cardiovascular, cirugía plástica, cirugía intestinal y en oftalmología.

**Efecto:**  
Norefil Aragó provoca una reacción aguda mínima del tejido sobre la que se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo. Presenta buena resistencia a la tracción, fácil deslizamiento a través de los tejidos, de gran inercia química y biológica, gran seguridad en el anudado. Es no absorbible. Permanece en el organismo de forma indefinida.

**Contraindicaciones:**  
No se conocen.

**Advertencias:**  
El usuario de Norefil Aragó debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y el uso de suturas no absorbibles, ya que el riesgo de reapertura de la herida (dehiscencia) depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado. No reesterilizar/reutilizar. No utilizar si el envase está abierto. La reutilización de un producto de un solo uso crea un riesgo potencial en el paciente o infección. La contaminación del producto puede causar, una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente. El procesamiento puede comprometer la integridad estructural del producto o puede causar un fallo de éste. La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso, conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad. La modificación del embalaje original puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del producto.

**Precauciones:**  
La manipulación de ésta o cualquier otra sutura debe realizarse con cuidado. Evitar dañar la sutura por aplastamiento o doblado de ésta, debido a la utilización de pinzas o porta agujas. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse. El cirujano deberá tener en cuenta el tipo de anudado en las técnicas quirúrgicas. Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja. El usuario de éstas

debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para no pincharse. Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial. Sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.

**Efectos secundarios:**  
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, Norefil Aragó puede agudizar un estado previo de infección. Como cualquier cuerpo extraño al organismo, contactos prolongados con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.

**Presentaciones:**  
Esta sutura se puede suministrar en los Gruesos USP 10/0 (EP 0.2) hasta USP 2 (EP 5), en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipo de aguja automática. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

**Condiciones de almacenamiento:**  
Almacenar a temperatura ambiente, evitar largas exposiciones a altas temperaturas y proteger contra la humedad. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

Explicación de los símbolos del envase:

|  |                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------|
|  | Nº Lote                                                      |
|  | Referencia catalogo                                          |
|  | Un solo uso                                                  |
|  | No reesterilizar                                             |
|  | Caducidad yyyy-mm año/mes                                    |
|  | Ver instrucciones                                            |
|  | Esterilizado por Rayos Gamma.                                |
|  | Preservar de la luz del sol                                  |
|  | No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado |
|  | Fabricante                                                   |

CE 0318 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

Istruzioni d'uso

Norefil Aragó

Monofilamento in fluoruro di polivinilidene  
Sutura chirurgica, sterile e non assorbibile

**Descrizione:**  
Norefil Aragó è una sutura chirurgica sterile, unifilare e non assorbibile, composta da un monofilamento di fluoruro di polivinilidene. Per una migliore visibilità, il filo è stato tinto di colore blu con il colorante Solvent Blue 104 (C.I. 61568). Le fibre non assorbibili sterili soddisfanno tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea e americana USP.

**Indicazioni:**  
Norefil Aragó è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura non assorbibili. È idoneo per l'approssimazione di tessuti molli e per le legature, incluso l'uso sul tessuto cardiovascolare, la chirurgia plastica, la chirurgia intestinale e l'oftalmologia.

**Effetto:**  
Norefil Aragó provoca una reazione acuta minima tissutale, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo. Presenta una buona resistenza alla trazione, facile scivolamento attraverso i tessuti, elevata inerzia chimica e biologica, estrema sicurezza durante l'anodamento. È non assorbibile. Rimane nell'organismo a tempo indeterminato.

**Controindicazioni:**  
Nessuna nota.

**Avvertenze:**  
L'utilizzatore di Norefil Aragó deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) può variare in base al punto di applicazione e al materiale usato per la sutura. Non ristilizzare/non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta. Il riutilizzo di un prodotto monouso comporta un rischio potenziale di infezione o un rischio per il paziente. La contaminazione del prodotto può provocare lesioni, patologie o decesso del paziente. Il ricondizionamento può provocare difetti nel prodotto o comprometterne l'integrità strutturale. L'assenza di etichettatura e istruzioni al momento dell'uso comporta l'eventualità di utilizzare il prodotto oltre la scadenza e di perderne la tracciabilità. La modifica della confezione originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

**Precauzioni:**  
La manipolazione di questa o qualunque altra sutura deve essere effettuata con cautela. Evitare di schiacciare o piegare la sutura con le pinze o i porta aghi. Se gli aghi sono rimodellati manualmente, possono perdere forza ed essere meno resistenti, quindi piegarli e romperli. Il chirurgo dovrà tenere conto del tipo di annodatura nelle tecniche chirurgiche. Maneggiare con cura il materiale da sutura per evitare che strumenti chirurgici (come pinze e porta aghi) danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo oppure sfregando e/o deformando l'ago. L'utilizzatore dovrà avere acquisito dimestichezza con le tecniche chirurgiche di sutura e dovrà manipolare gli aghi con cautela al fine di non pungersi. Eliminare gli aghi usati in

un contenitore speciale. Afferrare l'ago nella zona compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità distale e la punta dell'ago stesso. Se si afferra nella zona della punta, la capacità di penetrazione diminuirà e, inoltre, si potrebbe provocare una frattura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questo si potrebbe deformare o fratturare.

**Effetti secondari:**  
Inizialmente si potrebbero verificare lievi reazioni nel tessuto circostante al materiale da sutura. Così come qualunque corpo estraneo, Norefil Aragó può accutizzare un eventuale stato di infezione preesistente. Come per tutti i corpi estranei all'organismo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

**Come si presenta:**  
Questa sutura può essere fornita negli spessori compresi tra USP 10/0 (EP 0.2) e USP 2 (EP 5), in fili pre-tagliati di diverse lunghezze e numero variabile di fili, senza ago o incrunati con vari tipi di ago traumatico. Consultare il catalogo per avere dati più precisi.Condizioni di stoccaggio:

Conservare a temperatura ambiente, evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulla confezione:

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Numero di lotto                                        |
|  | Riferimento catalogo                                   |
|  | Monouso                                                |
|  | Non ristilizzare                                       |
|  | Scadenza: aaaa-mm anno/mese                            |
|  | Vedere le istruzioni per l'uso.                        |
|  | Sterilizzato con raggi Gamma                           |
|  | Tenere al riparo dalla luce del sole                   |
|  | Non utilizzare se la confezione è aperta o deteriorata |
|  | Produttore                                             |

CE 0318 Marca CE + numero di identificazione dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation

Norefil Aragó

Monofilament de fluorure de polyvinylidene  
Suture chirurgicale, stérile et non résorbable

**Description:**  
Norefil Aragó est une suture chirurgicale stérile unifilaire et non résorbable composée d'un monofilament de fluorure de polyvinylidène. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint en bleu avec le colorant Solvent Blue 104 (C.I. 61568). Il est conforme aux exigences concernant les fibres non résorbables stériles selon la Pharmacopée européenne et américaine USP.

**Indications:**  
Le produit Norefil Aragó est indiqué pour les applications chirurgicales utilisant du matériel de suture non résorbable. Il est indiqué pour le rapprochement de tissus mous et pour les ligatures, y compris pour une utilisation sur tissus cardiovasculaires, en chirurgie plastique, intestinale et en ophtalmologie.

**Effet:**  
Le produit Norefil Aragó provoque une réaction aiguë minime du tissu entraînant une encapsulation progressive en raison du tissu conjonctif. Il présente une bonne résistance à la traction, un glissement aisé à travers les tissus, d'une grande inertie chimique et biologique et une grande sécurité lors du nouage. Il est non résorbable. Il reste dans l'organisme de façon indéfinie.

**Contre-indications:**  
Aucune connue.

**Mises en garde:**  
L'utilisateur de Norefil Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures non résorbables étant donné que le risque de reouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Ne pas reesteriliser/réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. Le réutilisation d'un produit à usage unique entraîne un risque potentiel pour le patient ou une possible infection. La contamination du produit peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou nuire à son bon fonctionnement. L'absence d'étiquettes et d'instructions sur le lieu d'utilisation peut entraîner l'utilisation d'un produit périmé et une perte de traçabilité. La modification de l'emballage d'origine peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.

**Précautions:**  
La manipulation de cette suture ou de toute autre doit être effectuée avec précaution. Éviter d'endommager la suture par écrasement ou pliage de cette dernière avec des pinces ou des porte-aiguilles. En cas de remodelage manuel des aiguilles, ces dernières peuvent perdre leur force et devenir moins résistantes au pliage et à la rupture. Le chirurgien devra tenir compte du type de nouage des techniques chirurgicales. Lors de la manipulation des sutures, toutes les précautions d'usage doivent être prises pour éviter que des instruments chirurgicaux, tels que les pinces et porta-aiguilles, ne puissent écraser, plier ou effrayer le matériel, ou déformer l'aiguille. L'utilisateur de ces dernières doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales de suture et doit manipuler les

aiguilles avec précaution pour ne pas se piquer. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans un récipient spécial. Tenir l'aiguille dans une zone comprise entre un tiers (1/3) et un demi (1/2) de la distance entre l'extrémité distale et la pointe de l'aiguille. Si elle est tenue par la zone de la pointe, la capacité de pénétration sera réduite et l'aiguille pourrait se casser. Si l'aiguille est tenue par son extrémité distale, elle peut être tordue ou cassée.

**Effets secondaires:**  
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu situé autour du matériel de suture. Comme tout corps étranger, le Norefil Aragó peut aggraver une infection existante. Comme pour tous les corps étrangers à l'organisme, le contact prolongé avec cette suture ou toute suture dans une solution saline, comme dans les voies urinaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

**Conditionnement:**  
Cette suture est disponible dans les épaisseurs USP 10/0 (EP 0.2) à USP 2 (EP 5), sous la forme de brins pré-coupés de différentes longueurs et dans différents quantités, sans aiguille ou enfilés avec différents types d'aiguilles traumatiques. Veuillez consulter le catalogue pour plus de détails.

**Conditions de stockage:**  
Conserver à température ambiante, éviter de longues expositions à des températures élevées et protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Explication des symboles de l'emballage:

|  |                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------|
|  | Nº de lot                                                       |
|  | Référence catalogue                                             |
|  | Usage unique                                                    |
|  | Ne pas resteriliser                                             |
|  | Péremption aaaa-mm année/mois                                   |
|  | Voir instructions                                               |
|  | Sterilisé par rayons gamma                                      |
|  | Protéger des rayons du soleil                                   |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou détérioré |
|  | Fabricant                                                       |

CE 0318 Marque CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive en matière de produits sanitaires 93/42/CEE

User Instructions

Norefil Aragó

Polyvinylidene fluoride monofilament  
Surgical, sterile and non-absorbable sutures

**Description:**  
Norefil Aragó is a sterile, monofilament and non-absorbable surgical suture composed of polyvinylidene fluoride monofilament. For better visibility, the thread has been dyed blue with Solvent Blue 104 (C.I. 61568) dye. It complies with the requirements of Sterile Non-Absorbable Fibres according to the European and American USP Pharmacopoeias.

**Indications:**  
Norefil Aragó is indicated for applications where, in accordance with surgical practice, non-absorbable materials are used for sutures. It is suitable for the approximation of soft tissue and ligatures, including use in cardiovascular tissue, plastic surgery, intestinal surgery and ophthalmology.

**Effects:**  
Norefil Aragó causes a minimal acute reaction of the tissue on which a gradual encapsulation occurs due to the connective tissue. It is resistant to traction, slides easily through tissue, has high chemical and biological inertness, and is knot-safe. It is non-absorbable and remains in the organism indefinitely.

**Contraindications:**  
Unknown.

**Warnings:**  
Norefil Aragó users must be familiar with surgical techniques and the use of non-absorbable sutures, because the risk of the injury reopening (dehiscence) depends on where it is used and the suture material employed. Do not re-sterilise/re-use. Do not use if the packaging is open. Re-using a single-use product creates a potential risk of infection for the patient. Product contamination may cause injury or disease, or lead to the death of the patient. Re-processing could jeopardise the structural integrity of the product or cause it to fail. Using the product without the label and instructions will result in using the product beyond its expiry date and the loss of its traceability. Altering the original packaging may jeopardise the sterility and functionality of the product.

**Precautions:**  
All sutures must be handled with care. Avoid damaging the suture by crushing or folding it through the use of forceps or needle holders. If needles are remodelled manually, they may lose their strength and become less resistant to bending and breaking. The surgeon must take into consideration the type of knot to be used in a surgical technique. When handling sutures, due precautions must be taken to prevent surgical instruments, such as forceps and needle holders, from damaging the suture material by crushing, folding or scraping it and/or deforming the needle. The user must be familiar with suture techniques and must handle the needles with

care so as to not be pricked by them. Discard used needles into a special container. Hold the needle between one-third (1/3) and a half (1/2) of the distance from the distal extremity to the tip of the needle. If it is held close to the tip, the capacity for penetration will decrease and this could also cause a fracture to the needle. If the needle is held by the distal extremity, the needle may bend or fracture.

**Side effects:**  
Mild reactions in the tissue surrounding the suture material may appear at the beginning. Like any foreign object, Norefil Aragó may exacerbate a prior infection. As with any foreign object, prolonged contact of this or any other suture with saline solutions such as those in urinary and biliary conduits may lead to the formation of calculus.

**Presentations:**  
This suture can be supplied in USP sizes 10/0 (EP 0.2) up to USP 2 (EP 5) in pre-cut threads of different lengths and with a variable number of threads, without a needle or swaged to different types of traumatic needles. See the catalogue to obtain more detailed information.

**Storage conditions:**  
Store at room temperature. prevent prolonged exposure to high temperatures and protect from dampness. Do not use after the expiry date.

Explanation of symbols on the packaging:

|  |                                                          |
|--|----------------------------------------------------------|
|  | Batch No                                                 |
|  | Catalogue reference                                      |
|  | Single use only                                          |
|  | Do not re-sterilise                                      |
|  | Expiry yyyy-mm-year/month                                |
|  | See instructions                                         |
|  | Sterilised by Gamma Rays                                 |
|  | Keep out of sunlight                                     |
|  | Do not use if the unit packaging is open or deteriorated |
|  | Manufacturer                                             |

CE Marking = identification number of the notified body. This product meets the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Instruções de utilização

Norefil Aragó

Monofilamento de fluoreto de polivinilideno  
Sutura cirúrgica, estéril e não-absorvível

**Descrição:**  
Norefil Aragó é uma sutura cirúrgica estéril, unifilar e não absorvível constituída por um monofilamento de fluoreto de polivinilideno. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante de cor azul Solvent Blue 104 (C.I. 61568). Cumre os requisitos de Fibras Não Absorvíveis Estéreis em conformidade com as disposições das Farmacopeias Europeia e Americana USP.

**Indicações:**  
Norefil Aragó é indicado para aplicações onde, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de sutura não absorvíveis. É apropriado para a aproximação de tecidos moles e laqueações, incluindo o uso no tecido cardiovascular, cirurgia plástica, cirurgia e oftalmologia.

**Efeito:**  
Norefil Aragó provoca uma reação aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo. Apresenta boa resistência à tração, fácil deslizamento através dos tecidos e grande inércia química e biológica, e grande segurança dos nós. Não é absorvível. Permanece no organismo de forma indefinida.

**Contraindicações:**  
Não se conhecem contraindicações.

**Advertências:**  
O utilizador de Norefil Aragó deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas não absorvíveis, já que o risco de reabertura da ferida (deiscência) depende do local de utilização e do material de sutura empregue. Não reesterilizar/reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta. A reutilização de um produto descartável cria um risco potencial para o paciente ou infeção. A contaminação do produto pode causar lesão, doença ou a morte do paciente. O reprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderá conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

**Precações:**  
A manipulação desta ou qualquer outra sutura deverá ser realizada com cuidado. Evitar danificar a sutura por pressão ou dobra da mesma, devido ao uso de pinça ou porta-agulha. Se as agulhas forem remodeladas manualmente podem perder a força, e ser menos resistentes a dobrar e quebrar. O cirurgião deverá ter em conta o tipo de nó nas técnicas cirúrgicas. Ao realizar suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por pressão, dobra, ou fricção, e/ou deformem a agulha. O utilizador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura

e deverá manipular as agulhas com precaução para não se picar. Eliminar as agulhas usadas num contenedor apropriado. Segurar a agulha numa área situada entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Caso se segure pela ponta, a capacidade de penetração será reduzida e poderá, além disso, provocar uma fratura da agulha. Se a agulha for segura pela sua extremidade distal, poderá torcer ou fraturar.

**Efeitos secundários:**  
No início, poderão surgir ligeiras reações no tecido em redor do material de sutura. Tal como qualquer corpo estranho, Norefil Aragó poderá agravar um estado prévio de infeção. Como qualquer corpo estranho ao organismo, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas como as das vias urinárias e biliares pode conduzir à formação de cálculos.

**Apresentação:**  
Esta sutura está disponível nas espessuras USP 10/0 (EP 0.2) a USP 2 (EP 5), em segmentos pré-cortados de diferentes comprimentos e número variável de segmentos, sem agulha ou enfiados em diferentes tipos de agulha automática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

**Condições de armazenamento:**  
Armazenar a temperatura ambiente, evitar a exposição prolongada a altas temperaturas e proteger da humidade. Não utilizar depois da data de validade.

Explicação dos símbolos da embalagem:

|  |                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------|
|  | Nº de Lote                                                          |
|  | Referência catálogo                                                 |
|  | Descartável                                                         |
|  | Não reesterilizar                                                   |
|  | Validade aaaa-mm ano/mês                                            |
|  | Ver instruções                                                      |
|  | Esterilizado por Raios Gamma                                        |
|  | Manter afastado da luz solar                                        |
|  | Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada |
|  | Fabricante                                                          |

CE 0318 Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva de produtos sanitários 93/42/CEE

Norefil Aragó

E

IT

FR

GB

PT

Suturas Aragó

CE 0318

VER 2016-12-43

026-5406



**Laboratorio Aragó, S.L.**  
Salvador Mundi, 11  
08017 Barcelona-España (Spain)  
Phone 00 34 93 204 22 12  
Fax 00 34 93 203 26 09  
www.laboratorioarago.com

