

Instrucciones de Uso

Nylon Aragó

Monofilamento de Poliamida
Sutura quirúrgica estéril y no absorbible

Descripción:
Nylon Aragó es una sutura quirúrgica estéril, unifilar y no absorbible compuesta de poliamida 6 o 6/6. Para una mejor visibilidad el hilo ha sido teñido de color azul con el colorante CU-Phthalocyanine (C.I. 74160), de color negro con Pigment Black (C.I. 77266), aunque puede suministrarse incoloro. Cumple con los requisitos de Fibra para Absorbibles Esterilizados según Farmacopea Europea y Americana USP.

Indicaciones:
Nylon Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de suturas no absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, incluido su uso en cirugía plástica, cardiovascular, oftálmica, ortopédica, cierre abdominal, cierre de la laparotomía y neurocirugía.

Efecto:
Nylon 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 Nylon Aragó debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y el uso de suturas no absorbibles, ya que el riesgo de reapertura de la herida (deiscencia) depende del lugar de utilización y del material de sutura empleados. 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 empaque 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 una zona 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 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, Nylon 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 6 (EP 8), en hebras preconfiguradas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipos de aguja traumática. 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 catálogo
	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

Nylon Aragó

Monofilamento di poliammide
Sutura chirurgica, sterile e non assorbibile

Descrizione:
Il Nylon Aragó è una sutura chirurgica sterile, monofilamento e non assorbibile composta da poliammide 6 o 6/6. Per una migliore visibilità il filo è stato tinto di colore blu con il colorante CU-Ftalocyanine (C.I. 74160), di colore nero con Pigment Black (C.I. 77266), anche se può essere fornito incoloro. Soddifica i requisiti delle Fibre non assorbibili sterili in base alla Farmacopea europea e Americana USP.

Indicazioni:
Il Nylon Aragó è indicato per l'applicazione nei casi in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura non assorbibili. È idoneo all'avvicinamento di tessuti molli e alle legature, compreso l'utilizzo in chirurgia plastica, cardiovascolare, oftalmica, ortopedica, chiusura addominale, chiusura della laparotomia e neurochirurgia.

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

Controindicazioni:
Nessuna nota.

Avvertenze:
L'utilizzatore di Nylon 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 ricompletamento 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 rompersi. 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 diminuisce 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, Nylon Aragó può acuitizzare 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 6 (EP 8), in fili pre-tagliati di diverse lunghezze e numero variabile di fili, senza ago o incrinati 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 Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation

Nylon Aragó

Monofilament de polyamide
Suture chirurgicale, stérile et non résorbable

Description:
Le Nylon Aragó est une suture chirurgicale stérile, unifilaire et non résorbable composée de polyamide 6 ou 6/6. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint en bleu avec le colorant CU-Phthalocyanine (C.I. 74160), en noir avec le colorant Pigment Black (C.I. 77266), mais il est aussi disponible en version incolore. Le produit est conforme aux spécifications établies pour les fibres non-résorbables stériles par la Pharmacopée européenne et la Pharmacopée américaine USP.

Indications:
Le Nylon Aragó est indiqué pour les applications où sont utilisés des matériaux de suture non résorbables selon les pratiques chirurgicales. Il est approprié pour l'approximation de tissus mous et pour les ligatures, y compris pour une utilisation en chirurgie plastique, cardio-vasculaire, ophtalmologique, orthopédique, pour la fermeture abdominale, la fermeture de la laparotomie et la neurochirurgie.

Effet:
Le produit Nylon 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, une haute chimie et biologique inertie, et est knot-safe. Il est non résorbable. Il reste dans l'organisme de façon indéfinie.

Contre-indications:
Aucune connue.

Mises en garde:
L'utilisateur de Nylon Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation des sutures non-résorbables étant donné que le risque de réouverture de la plaie (défécience) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Ne pas restériliser/reutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. La 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 porte-aiguilles, ne puissent écraser, piler ou

érafler 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 le point 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 Nylon 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 6 (EP 8), sous la forme de brins prédecoupés de différentes longueurs et dans différentes 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 restériliser
	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 Marquage 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

Nylon Aragó

Mono-filament polyamide
Surgical, sterile and non-absorbable sutures

Description:
Nylon Aragó is a mono-filament and non-resorbable surgical suture comprising polyamide 6 or 6/6. For better visibility, the strand has been dyed blue with the dye CU-Phthalocyanine (C.I. 74160) or black with Pigment Black (C.I. 77266) although it is available colour-free. Meets the requirements for non-resorbable sterile fibres according to European Pharmacopoeia and American USP.

Indications:
Nylon Aragó is indicated for application where non-resorbable suture materials are used for surgical procedures. It is suitable for closing soft tissues and for ligations, including use in plastic, cardiovascular, ophthalmological and orthopaedic surgery, abdominal closure, laparotomy closure and neurosurgery.

Effect:
Nylon 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:
Nylon Aragó users must be familiar with surgical techniques and the use of non-absorbable sutures, because the risk of the injury resulting (deficiency) 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 or 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, Nylon 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 6 (EP 8) 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 0318 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

Nylon Aragó

Monofilamento de Poliamida
Sutura cirúrgica, estéril e não-absorvível

Descrição:
O Nylon Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, unifilar e não absorvível composta por poliamida 6 ou 6/6. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante de cor azul CU-Phthalocyanine (C.I. 74160), de cor preta Pigment Black (C.I. 77266), porém, pode também ser fornecido na forma incolor. Cumpre os requisitos de Fibras Não Absorvíveis Esterilizadas em conformidade com a Farmacopeia Europeia e Americana USP.

Indicações:
O Nylon 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 para laqueações, incluindo o uso na cirurgia plástica, cardiovascular, oftalmológica, ortopédica, oclusão abdominal, oclusão da laparotomia e neurocirurgia.

Efeito:
Nylon 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 Nylon 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 infecção. A contaminação do produto pode causar lesão, doença ou a morte do paciente. O reaprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderão 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 moldadas 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 contêiner 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 reacções no tecido em redor do material de sutura. Tal como qualquer corpo estranho, Nylon 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 6 (EP 8), em segmentos pré-cortados, de diferentes comprimentos e número variável de segmentos, sem agulha ou enfiados em diferentes tipos de agulha traumática. 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

Nylon Aragó

E

IT

FR

GB

PT

Suturas Aragó

CE 0318

VER 2017-04-04

026-5402



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

