AE

إرشادات الاستعمال

تيريلين أراجو

بوليستر مضفر مشرّب بالسيليكون أو الشمع
خيط جراحي ومعقم وغير قابل للامتصاص

الوصف
تيريلين أراجو هو خيط جراحي معقم ومضفر وغير قابل للامتصاص مركب من خيوط متعددة من البوليستر مع علاج مضاد للشمر. لرؤية أفضل تم صبغ الخيط باللون الأسود بـ Black C.I.77266 أو اللون الأخضر G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. تم تشريب ألياف البوليستر بالسيليكون أو الشمع. يستوفي متطلبات الألياف غير القابلة للامتصاص المعقمة وفقاً لدستور الأدوية الأوروبي والأمريكي USP.

دواعي الاستعمال
تيريلين أراجو مصمم للتطبيق حيث يتم استخدام حسب العمليات الجراحية مواد الدروز غير القابلة للامتصاص. مناسب لتقريب الأنسجة اللينة وللربطة، بما في ذلك استخدامه في الإغلاق العام وجراحة القلب والأوعية الدموية والتجميل والعظام والبشرة وطب العيون.

الأثر
يسبب تيريلين أراجو رد فعل حاد أدنى في النسيج. يعمل على دعم مؤقت للجرح حتى يصل إلى درجة الالتئام الذي يسمح له بتحمل الجهد العادي، ويمكن إزالة النسيج بعد الالتئام التام أو الزوال هناك، حيث سيتم تغليفه تدريجياً من النسيج الضام. مقاومة جيدة للشد وسهل الانزلاق بسبب الأنسجة ذو قصور ذاتي كيميائي وبيولوجي كبير. يوفر سلامة عالية في العقد. غير قابل للامتصاص. يبقى في الجسم لأجل غير مسمى.

موانع الاستعمال.
غير معروفة.

تحذيرات
يجب على مستخدم تيريلين أراجو أن يكون على دراية بالتقنيات الجراحية واستعمال الخيوط غير القابلة للامتصاص، لأن خطر إعادة فتح الجرح (تفرّر) يعتمد على مكان الاستخدام ومواد الخياطة المستخدمة. لا تعقمه ثانية/لا تعيد استخدامه. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة. إن إعادة الاستخدام لمنتج مخصص لاستعمال واحد يشكل خطراً محتملاً بالنسبة للمريض أو إصابته بالعدوى. قد يسبب تلوث المنتج إلى إصابة المريض أو مرضه أو موته. إن إعادة المعالجة قد تعرض السلامة الهيكلية للمنتج للخطر أو قد تسبب فشله. إن عدم وجود ملصقات وإرشادات في مكان الاستعمال يعني استخدام المنتج خارج تاريخ صلاحيته وفقدان قابلية تعقيمه. قد يعرض تعديل التعبئة الأصلية تعقيم وأداء المنتج للخطر.

الاحتياطات
يجب أن تتم المعالجة اليدوية لهذا الخيط أو أي خيط آخر بعناية. تجنب تلف الخيط من خلال سحقه أو طيه نتيجة استخدام الملقط أو حامل الإبرة. إذا تم إعادة تشكيل الإبر يدوياً يمكن أن يفقد قوته وقد يكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على الجراح أن يأخذ في الاعتبار نوع العقد في التقنيات الجراحية. عند التعامل مع الخيوط، ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب أن تتسبب الأدوات الجراحية، مثل الملقط وحامل الإبرة، في إتلاف مواد الخياطة نتيجة السحق أو الطي أو الاحتكاكات و/أو تشوه الإبرة. يجب أن يكون مستخدم هذه الأدوات على دراية بالتقنيات الجراحية ويجب أن يتعامل مع الإبر بحذر لتجنب الوخز. تخلص من الإبر المستعملة في حاوية خاصة. أمسك الإبرة في منطقة واقعة بين ثلث (3/1) ونصف (2/1) مسافة الطرف البعيد من رأس الإبرة. إذا تم المسك من منطقة الرأس ستنخفض قدرة الاختراق ويمكن أن يسبب أيضاً كسر الإبرة. إذا تم مسك الإبرة من طرفها البعيد يمكن أن تنحني أو تنكسر.

الآثار الجانبية
في البداية يمكن أن تظهر تفاعلات خفيفة في النسيج في النواحي المحيطة من مواد الخياط. مثل كل جسم غريب، قد يسبب تيريلين أراجو تفاقم حالة عدوى سابقة. كما هو الحال بالنسبة لأي جسم غريب على الجسم، قد يؤدي الاتصال المطول مع هذا الخيط أو مع أي خيط آخر واتصاله بمحاليل ملحية مثل محاليل القنوات البولية والصفراوية إلى تشكيل حصاة.

العبوات
يمكن توريد هذا الخيط بسمك يتراوح بين USP 10/0 (EP 0.2) وبين USP 6 (EP 8)، على شكل خيوط مقصوصة مسبقاً بأطوال مختلفة وبعدد مختلف من الخيوط بدون إبرة أو تورد الخيوط مركبة في أنواع مختلفة من الإبر غير الراضحة. راجع الكتالوج للحصول على بيانات أكثر دقة.

شروط التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة ويتجنب التعرض الطويل لدرجات حرارة عالية وتتم حمايته من الرطوبة. لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

شرح رموز العبوة

LOT	رقم الدفعة
REF	مرجع الكتالوج
	مخصص لاستعمال واحد.
	لا تقم بإعادة التعقيم
	تاريخ الصلاحية يوم شهر سنة/شهر.
	أنظر الإرشادات.
STERILE R	معقم بأشعة غاما.
	يحفظ من أشعة الشمس
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة الأحادية مفتوحة أو تالفة
	الشركة المصنعة
CE 0318	علامة الجماعة الأوروبية + رقم تعريف هوية الهيئة التي تم اخطارها. يفي هذا المنتج بالمتطلبات الأساسية لإرشاد الجماعة الاقتصادية الأوروبية الخاص بالمنتجات الطبية رقم CEE/42/93

Gebruiksaanwijzing NL

Terylene Aragó

Met silicone of was geïmpregneerd gevlochten polyester
Steriel en niet-absorbeerbaar chirurgisch hechtmiddel

Beschrijving:
Terylene Aragó is een gevlochten en niet-absorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmiddel samengesteld uit polyestermultifilament met een anticapillaire behandeling. Voor een betere zichtbaarheid is de draad zwart geverfd met de zwart C.I.77266, of groen G.P. (bijv. L.B. Holliday) D. & C. Groen C.I. 61565. De polyestervezels zijn geïmpregneerd met silicone of was. De draad voldoet aan de vereisten voor niet-absorbeerbare vezels van de Europese en Amerikaanse Farmacopee (USP).

Aanwijzingen:
Terylene Aragó is bedoeld voor toepassingen waarbij volgens chirurgische praktijken wordt gebruik gemaakt van niet-absorbeerbare hechtmaterialen. Het is aangewezen voor de hechting van zachte weefsels en voor ligaturen, inclusief voor gebruik in algemene sluitingen, cardiovasculaire, plastische, orthopedische en oogheelkundige chirurgie, en chirurgie van de huid.

Resultaat:
Terylene Aragó veroorzaakt een minimale acute reactie van het weefsel. Het zorgt voor een tijdelijke ondersteuning van de wonde, tot een genezingsniveau wordt bereikt waarbij een weerstand aan normale spanning mogelijk is; na de volledige genezing kan het worden verwijderd van het weefsel, of kan het op het weefsel worden gelaten, waar het geleidelijk zal worden ingekapseld door het bindweefsel. Het heeft een hoge treksterkte en glijdt gemakkelijk over de weefsels, met een grote chemische en biologische inertie en een grote knoopstevigheid. Het is niet absorbeerbaar. Het blijft voor onbepaalde duur in het organisme.

Contra-indicaties:
Niet bekend.

Waarschuwingen:
Gebruikers van Terylene Aragó moeten vertrouwd zijn met de chirurgische technieken en met het gebruik van niet-absorbeerbare hechtmiddelen, omdat het risico dat een wonde terug opengaat (dehiscentie) afhankelijk is van de plaats waar het hechtmiddel wordt gebruikt en van het gebruikte hechtmateriaal. Niet opnieuw steriliseren/hergebruiken. Niet gebruiken als de verpakking geopend is. Het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik houdt een potentieel risico in voor de patiënt op infecties. De vervuiling van het product kan leiden tot letsels, ziekte of overlijden van de patiënt. Een opwerking kan de structurele integriteit van het product in het gedrang brengen of een fout van het product veroorzaken. Als de labels en instructies niet aanwezig zijn op de plaats waar het product wordt gebruikt, kan dit leiden tot een gebruik na de vervaldatum, en is het product niet meer traceerbaar. Een wijziging van de oorsprronkelijke verpakking kan de steriliteit en functionaliteit van het product in gedrang brengen.

Voorzorgsmaatregelen:
Dit of gelijk welk ander hechtmiddel moet voorzichtig worden behandeld. Een beschadiging van het hechtmiddel door beknelling of vouwing ten gevolge van het gebruik van een pincet of naaldhouder, moet worden voorkomen. Als de naalden handmatig worden omgevormd kunnen ze aan stevigheid verliezen, en minder bestand zijn tegen buigingen en breuken. De chirurg moet bij de chirurgische technieken rekening houden met het soort knoop. Bij het gebruik van hechtmiddelen moeten de gepaste voorzorgsmaatregelen worden genomen, om te voorkomen dat

Gebrauchsanweisung D

Terylene-Faden von Aragó

Geflochtenes, mit Silikon und Wachs imprägniertes Polyester
Nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung:
Der Terylene-Faden von Aragó ist ein steriles, geflochtenes und nicht resorbierbares Nahtmaterial für die Chirurgie, das sich aus einem Multifilament aus antikapillarem Polyester zusammensetzt. Damit der Faden besser zu sehen ist, wurde er mit der schwarzen Farbe Black C.I. 77266 oder mit der grünen Farbe G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565 eingefärbt. Die Polyesterfasern sind mit Silikon oder Wachs imprägniert. Es werden die Anforderungen für nicht resorbierbare, sterile Fasern gemäß der Europäischen und Amerikanischen (USP) Pharmakopöe erfüllt.

Anwendungsgebiete:
Der Terylene-Faden von Aragó ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren geeignet, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird. Er ist für die Annäherung von Weichgewebe und für Ligaturen einschließlich für den Gebrauch beim allgemeinen Verschluss, in der kardiovaskulären, plastischen, orthopädischen Chirurgie, in der Hautchirurgie und in der Ophthalmologie geeignet.

Wirkung:
Der Terylene-Faden von Aragó löst eine akute, minimale Reaktion des Gewebes aus. Er sorgt so für eine temporäre Unterstützung des Heilungsprozesses der Wunde bis zur Narbenbildung, durch die er normale Spannung aushalten kann. Der Faden kann nach der vollständigen Narbenbildung aus dem Gewebe gezogen werden oder im Gewebe bleiben, wo er nach und nach durch das Bindegewebe abgekapselt wird.

Gegenanzeigen:
Nicht bekannt.

Warnhinweise:
Anwender von Der Terylene-Faden von Aragó sollten mit dem Einsatz nicht-resorbierbaren Nahtmaterials und entsprechenden chirurgischen Verfahren vertraut sein, da die Gefahr einer sich erneut öffnenden Wunde (Dehiszenz) von Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial abhängt. Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten birgt mögliche Gefahren für den Patienten bzw. Infektionsgefahr. Eine Produktkontamination kann zu 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 begünstigen die Verwendung des Produkts über sein Verfallsdatum hinaus und den Verlust seiner Rückverfolgbarkeit. Änderungen an der Originalverpackung können die Sterilität und die Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.

Vorsichtsmassnahmen:
Beim Umgang mit dieser Naht und allen sonstigen Nähten ist stets Sorgfalt anzuwenden. Vermeiden Sie eine durch Quetschen oder Falten beschädigte Naht aufgrund der Verwendung von Pinzetten oder Nadelhaltern. Wenn die Nadelform manuell angepasst wird, 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,

Uputstvo za upotrebu SRB

Terylene Aragó

Upleteni poliester natopljen silikonom ili voskom
Neresorptivni sterilni hirurški konac

Opis:
Terylene Aragó je sterilan, upleten neresorptivan hirurški konac napravljen od višenitnog poliestera s anti kapilarnim tretmanom. Da bi se bolje video, konac je obojen crnom bojom Black C.I. 77266 ili zelenom G.P. (ex. L.B. Hollidaz) D. Green C.L. 61565. Vlakna poliestera natopljena su silikonom ili voskom. Udovoljava zahtevima Evropske farmakopeje i Američke farmakopeje USP za sterilna neresorptivna vlakna.

Indikacije:
Terylene Aragó je namenjen za upotrebu tamo gde se, prema hirurškoj praksi, koriste neresorptivni materijali za šivenje. Pogodan je za približavanje mekih tkiva i za ligature, a posebno se koristi za opšte šivenje rana, kardio-vaskularnu, plastičnu, ortopedsku hirurgiju i u oftamologiji.

Dejstvo:
Terylene Aragó izaziva minimalnu akutnu reakciju na tkivu. Privremeno pridržava tkivo, sve dok se ne postigne nivo zaceljivanja koja bi mu dozvolio da podnese normalno zatezanje; može se izvući iz tkiva nakon potpunog zaceljivanja ili ostaviti ga tu, gde će postepeno doći do njegove kapsulacije vezivnim tkivom. Vrlo je otporan na zatezanje, lako se provlači kroz tkiva, poseduje veliku hemijsku i biološku inerciju i veliku sigurnost kod vezivanja čvora. Neresorptivan je. Ostaje u organizmu u nedefinisanom obliku.

Kontraindikacije:
Nisu poznate.

Upozorenja:
Korisnik Terylene Aragó-a mora biti upoznat sa hirurškim tehnikama i upotrebom resorptivnih konaca, s obzirom da rizik od ponovnog otvaranja rane (deshiscencija) zavisi od mesta na kome se koristi i od upotrebljenog materijala za šivenje. Ne sterilizovati ponovo/ne koristiti ponovo Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno. Ponovno korišćenje proizvoda za samo jednu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili od infekcije. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. Ponovno stavljanje u upotrebu može dovesti u pitanje strukturni integritet proizvoda ili uzrokovati njegovu neispravnost. Nedostatak etikete i uputstava na mestu korišćenja dovodi do mogućnosti da se proizvod koristi i nakon isteka roka upotrebe i gubitka njemu svojstvene namene. Modifikacija originalne ambalaže može dovesti u pitanje sterilnost i funkcionalnost proizvoda.

Mere predostrožnosti:
Rukovanje ovim ili bilo kojim drugim koncem se mora obavljati pažljivo. Izbegavati oštećenje konca njegovim splašnjavanjem ili savijanjem prilikom upotrebe pinceta ili iglodržača. Ako se igle ručno oblikuju, mogu izgubiti postojanost i biti manje otporne na savijanje i slomiti se. Hirurg mora imati na umu vrstu povezivanja u čvorove u hirurškim tehnikama. Kod rukovanja koncima, moraju se preduzeti odgovarajuće mere da bi se sprečilo oštećivanje hirurškim instrumentima, poput pinceta i iglodržača, materijala konca, kao i spljoštavanja, savijanja, grebanja i/ili

Pokyny k použití CZ

Terylen Aragó

Splétaný polyester impregnovaný silikonem a voskem
Sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis:
Terylen Aragó je sterilní, splétaný, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z více vláken polyesteru s antikapilární úpravou. Pro lepší viditelnost jsou nitě zbarveny černou barvou pomocí barviva C.I.77266 nebo zelenou barvou pomocí G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. Polyesterová vlákna jsou impregnována silikonem a voskem. Splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelné šicí materiály a amerického lékopisu USP.

Indikace:
Terylen 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 v obecné chirurgii, kardiovaskulární chirurgii, plastické chirurgii, ortopedii, kožním lékařství a očním lékařství.

Účinek:
Terylen Aragó způsobuje minimální akutní reakci tkáně. Poskytuje dočasnou podporu zraněním do doby, než je dosaženo stupně zacelení, které odolá běžnému tahu. Stehy lze z tkáně vyjmout po úplném zacelení rány, nebo je ponechat na místě, kde se postupně zapouzdří pojivovou tkání. Má dobrou odolnost proti tření, snadno prostupuje tkáněmi a vyznačuje se chemickou a biologickou netečností a velkou bezpečností při zavazování. Je nevstřebatelný. Zůstává v organismu po neomezené dlouhou dobu.

Kontraindikace:
Nejsou známé.

Upozornění:
Uživatel produktu Terylen Aragó musí být obeznámen s chirurgickými technikami a použitím nevstřebatelných stehů, jelikož riziko otevření ran (dehiscence) závisí na umístění stehů a použitém materiálu. Opakovaně nesterilizujte a nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený. Opakované použití výrobku určeného k jednorázovému použití vytváří 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 štítků a pokynů při použití může způsobit, že použijete výrobek po době expirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.

Bezpečnostní opatření:
Manipulujte s tímto šicím materiálem i jinými materiály tohoto typu s opatrností. Vyvarujte se poškození způsobeného zmáčknutím nebo přehnutím kvůli použití pinzety nebo držáku jehly. Pokud dojde k manuální úpravě jehel, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné proti ohnutí nebo zlomení. Chirurg si musí být vědom typu vázání používaného při chirurgických technikách. Při manipulaci se stehy by se měla přijmout opatření k tomu, aby chirurgické nástroje, jako jsou svorky a držák jehly, nepoškodily šicí materiál stlačením, ohnutím, poškrábáním anebo deformací

AE

NL

D

SRB

CZ

Suturas Aragó

Terylene Aragó

CE 0318

VER 2017-04-04

026-5409

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.laboratorioaragon.com

LOT	Partijnr
REF	Referentie catalogus
	Eenmalig gebruik
	Nieuw opnieuw steriliseren
	Vervaldatum jjjj-mm jaar/maand
	Zie instructies
STERILE R	Gesteriliseerd door Gammastralen
	Beschermen tegen zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakkingseenheid geopend of versleten is
	Fabrikant
CE 0318	CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

LOT	Los-Nr
REF	Artikel-Nr. Katalog
	Einweg-Verwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum JJJJ-MM Jahr/Monat
	Siehe Anleitung
STERILE R	Gammasterilisiert
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung geöffnet oder beschädigt ist
	Hersteller
CE 0318	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

LOT	Br. serije
REF	Oznaka u katalogu
	Za jednokratnu upotrebu
	Ne sterilizovati ponovo
	Rok važenja gggg- mm godina/mesec
	Videti uputstvo
STERILE R	Sterilizacija Gamma Zracima
	Držati podalje od sunčevih zraka
	Ne koristiti ako je unitarno pakovanje otvoreno ili oštećeno
	Proizvođač
CE 0318	Oznaka CE + identifikacijski broj obaveštenog organa. Ovaj proizvod ispunjava bitne zahteve smernice za sanitarne proizvode 93/42/CEE

LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Pro jedno použití
	Opakovaně nesterilizujte
	Expirace rrrr-mm rok/měsíc
	Viz pokyny
STERILE R	Sterilizováno Gama Paprsky
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno
	Výrobce
CE 0318	Značka CE + identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/CEE

Instrucciones de Uso (E)

Terylene Aragó

Poliéster Trenzado Impregnado con silicona o cera
Sutura quirúrgica estéril y no absorbible

Descripción:
Terylene Aragó es una sutura quirúrgica estéril, trenzada y no absorbible compuesta por multifilamento de Poliéster con tratamiento anticapilar. Para una mejor visibilidad el hilo ha sido teñido de color negro con Black C.I.77266 o de color Verde G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. Las fibras de poliéster están impregnadas con silicona o cera. Cumple con los requisitos de Fibras No Absorbibles Estériles según Farmacopea Europea y Americana USP.

Indicaciones:
Terylene 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 cerrado general, cirugía cardiovascular, plástica, ortopédica, piel y oftalmología.

Efecto:
Terylene Aragó provoca una reacción aguda mínima del tejido. Procura un soporte temporal a la herida hasta que alcance un grado de cicatrización que le permita resistir la tensión normal; puede retirarse del tejido tras la cicatrización completa o dejarse allí, donde será encapsulado gradualmente por el 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 Terylene 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 reprocesado 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, Terylene 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 precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipo de aguja atraumática. 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:

LOT	Nº Lote
REF	Referencia catálogo
	Un solo uso
	No reesterilizar
	Caducidad yyyy-mm año/mes
	Ver instrucciones
STERILE R	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 (IT)

Terylene Aragó

Poliestere intrecciato impregnato di silicone o cera
Sutura chirurgica, sterile e non assorbibile

Descrizione:
Terylene Aragó è una sutura chirurgica sterile, intrecciata e non assorbibile composta da un multifilamento di poliestere con trattamento anticapillare. Per una migliore visibilità il filo è stato tinto di colore nero con Black C.I.77266 o di colore Verde G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. Le fibre di poliestere sono impregnate di silicone o cera. Soddisfa i requisiti delle Fibre non assorbibili sterili in base alla Farmacopea europea e americana USP.

Indicazioni:
Terylene Aragó è indicato per l'applicazione nei casi in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura non assorbibili. È adatta all'avvicinamento di tessuti molli e alle legature, compreso l'utilizzo per la chiusura in generale, la chirurgia cardiovascolare, plastica, ortopedica, cutanea e oftalmologica.

Effetto:
Terylene Aragó provoca una reazione acuta minima del tessuto. Fornisce un supporto temporaneo alla ferita fino a che questa non raggiunge un grado di cicatrizzazione tale da consentirle di resistere la tensione normale; si può rimuovere dal tessuto dopo la cicatrizzazione oppure attendere il suo 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'annodamento. È non assorbibile. Rimane nell'organismo a tempo indeterminato.

Controindicazioni:
Nessuna nota.

Avvertenze:
L'utilizzatore di Terylene 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 risterilizzare/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 piegarsi 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 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, Terylene Aragó può acutizzare 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 puó 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 incrunati con vari tipi di ago atraumatico. 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:

LOT	Numero di lotto
REF	Riferimento catalogo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Scadenza: aaaa-mm anno/mese
	Vedere le istruzioni per l'uso
STERILE R	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 (FR)

Terylene Aragó

Polyester tressé enduit de silicone ou de cire
Suture chirurgicale, stérile et non résorbable

Description:
Terylene Aragó est une suture chirurgicale stérile, tressée et non résorbable, composée par un multifilament de polyester avec traitement anticapillaire. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint en noir avec le colorant Black C.I. 77266 ou en vert avec le colorant G.P. (ex.L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. Les fibres de polyester sont enduites de silicone ou de cire. Le produit est conforme aux spécifications établies pour les fibres non résorbables stériles par la Pharmacopée européenne et la Pharmacopée américaine (USP).

Indications:
Le Terylene 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 les processus de fermeture générale, en chirurgie cardio-vasculaire, plastique, orthopédique, dermatologique et en ophtalmologie.

Effet:
Terylene Aragó provoque une réaction aigüe minimale du tissu. Il fournit un support temporaire à la plaie jusqu'à l'obtention d'un degré de cicatrisation qui lui permette de résister à une tension normale. Il peut être retiré du tissu après la cicatrisation complète ou être laissé dans le tissu où il sera progressivement encapsulé par le 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 Terylene Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures non résorbables étant donné que le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Ne pas restériliser/réutiliser. 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, plier 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 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 Terylene 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 prédécoupés de différentes longueurs et dans différentes quantités, sans aiguille ou enfilés avec différents types d'aiguilles atraumatiques. 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:

LOT	Nº de lot
REF	Référence catalogue
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Péremption aaaa-mm année/mois
	Voir instructions
STERILE R	Stérilisé 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 (GB)

Terylene Aragó

Twisted polyester soaked in silicone or wax
Surgical, sterile and non-absorbable sutures

Description:
Terylene Aragó is a sterile surgical suture, twisted and non-resorbable, comprised of a polyester multi-filament with anticapillary treatment. For better visibility, the strand has been dyed black with Black C.I.77266 or green G.P. (e.g. L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. The polyester fibres are soaked in silicone or wax. Meets the requirements for non-resorbable sterile fibres according to European Pharmacopoeia and American USP.

Indications:
Terylene 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 for general closure, cardiovascular, plastic, orthopaedic, skin and ophthalmology surgery.

Effect:
Terylene Aragó causes a minimal acute reaction in the tissue. Provides temporary support for the wound until it reaches a degree of healing which allows it to resist normal tension; it can be removed from the tissue after healing is complete or left in place where it will be gradually covered by the connective. 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:
Terylene 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 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, Terylene 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 atraumatic 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:

LOT	Batch No
REF	Catalogue reference
	Single use only
	Do not re-sterilise
	Expiry yyyy-mm- year/month
	See instructions
STERILE R	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 (PT)

Terylene Aragó

Poliéster Entrançado Impregnado com silicone ou cera
Sutura cirúrgica, estéril e não-absorvível

Descrição:
O Terylene Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, entrançada e não absorvível, composta por multifilamento de poliéster com tratamento anticapilar. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante de cor preta Black C.I.77266 ou de cor Verde G.P. (por ex. L.B. Holliday) D. & C. Green C.I. 61565. As fibras de poliéster estão impregnadas com silicone ou cera. Cumpre os requisitos de Fibras Não Absorvíveis Esterilizadas em conformidade com a Farmacopeia Europeia e Americana USP.

Indicações:
O Terylene 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 oclusão geral, cirurgia cardiovascular, plástica, ortopédica, pele e oftalmologia.

Efeito:
Terylene Aragó provoca uma reação aguda mínima do tecido. Procura um suporte temporário para a ferida até atingir um nível de cicatrização que lhe permita resistir à tensão normal; pode ser retirado do tecido após a cicatrização ou não ser retirado de todo, onde será encapsulado gradualmente pelo tecido conjuntivo.

Contraindicações:
Não se conhecem contraindicações.

Advertências:
O utilizador de Terylene 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 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.

Precauções:
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 contentor 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, Terylene 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 atraumática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

Condições de armazenamento:
Armazenar à 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:

LOT	Nº de Lote
REF	Referência catálogo
	Descartável
	Não reesterilizar
	Validade aaaa-mm ano/mês
	Ver instruções
STERILE R	Esterilizado por Raios Gama
	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

Suturas Aragó

E IT FR GB PT

Terylene Aragó

CE 0318

VER 2017-04-04
026-5409

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