Gebrauchsanweisung (DE)

Steelex®/Sternum Set

Produktbeschreibung
Steelex® ist ein steriles, nicht resorbierbares, gedrehtes, mehrsträngiges oder monofiles, chirurgisches Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl.
Das Steelex Sternum Set ist ein chirurgisches Spezialnahtset aus monofilem, rostfreiem Stahldraht zum Verschluss des Sternum.
Das Steelex® und Sternum Set erfüllen alle Anforderungen der USP für sterile und nicht resorbierbare Fäden.
Indikationen
Steelex® ist indiziert im Anwendungsbereich der Abdominalchirurgie, bei orthopädischen Verfahren (Sehnenoperationen und Cerclage) sowie bei Hernienoperationen und zum Sternumverschluss.
Das Steelex Sternum Set ist für den Sternumverschluss indiziert.
Wirkungsweise
Steelex® dient der temporären Adaptation von Wunden.
Das Sternum Set ist zum Verbleib im Körper des Patienten bestimmt.
Nach dem Einsatz von Steelex® oder Sternum Set kommt es zu einer schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist. Im Laufe der Zeit erfolgt eine Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Gegenanzeigen
Die Anwendung von Steelex® und Sternum Set ist bei Patienten mit Allergien gegen die Hauptbestandteile von rostfreiem Stahl (Mangan, Chrom, Nickel oder Molybdän) kontraindiziert.
Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
Der Anwender muss beim Einsatz von Steelex® Nahtmaterial und Sternum Set mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.
Warnhinweise
Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwendereinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung.
Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen.
Vorsichtsmaßnahmen
Beim Arbeiten mit Steelex® und Sternum Set muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter keine Beschädigungen durch Quetschen oder Knicken verursacht werden. Steelex® und Sternum Set darf nicht resterilisiert werden.
Nebenwirkungen
In Verbindung mit anderen Metallen kann es zur Kontaktkorrosion kommen.
Sterilisierung
Steelex® Nahtmaterial werden mit Ethylenoxidgas (in langen BSA-Beutel & LP Beutel) und durch Gammastrahlung (in quadratischen SOW Beutel) sterilisiert.
Steelex Sternum Set wird mit Ethylenoxidgas (LP Beutel) und durch Gammastrahlung (in quadratischen SOW Beutel) sterilisiert.
Aufbewahrung
Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Stand der Information: 11/2018

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Steelex®/Sternum Set

Description of the device
Steelex® is a sterile, non-absorbable stainless steel surgical suture material supplied as twisted multifilament or monofilament.
Sternum Set is a special surgical suture set consisting of a stainless steel wire monofilament for sternal closure.
Steelex® and Sternum Set meet all USP requirements for non-absorbable sterile sutures.
Indications for use
Steelex® is indicated in abdominal surgery, for orthopaedic procedures (tendon operations and cerclages), hernia surgery and sternal closure.
Sternum Set is indicated for sternal closure.
Mode of action
Steelex® is used for temporary adaptation of wounds.
Sternum Set is designed to remain inside the patient.
Application of Steelex® or Sternum Set triggers a weak inflammatory reaction, typically associated with the physiological reaction to a foreign body. With time, the suture material is encapsulated by a layer of fibrous connective tissue.
Contraindications
The use of Steelex® and Sternum Set is contraindicated in patients with allergy to the main components (manganese, nickel, chromium or molybdenum) of stainless steel.
Mode of application
Use should be based on surgical requirements.
The user must be acquainted with the surgical suture technique when using Steelex® or Sternum Set suture material.
Warnings
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse.
Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product. Opened unused or damaged packages shall be discarded.
Precautions
When working with Steelex® or Sternum Set, special care should be taken to avoid crushing or bending by surgical instruments such as forceps or needleholders. Steelex® and Sternum Set must not be re-sterilized.
Side effects
Possibility of corrosion from contact with other metals.
Sterilization
Steelex® sutures are sterilized by ethylene oxide gas (in long BSA pouch & LP pouch pack type) and by gamma irradiation (in square SOW pouch & aluminium DDP pouch pack type).
Steelex Sternum Set sutures are sterilized by ethylene oxide (in long LP pouch pack type) and by gamma irradiation (in square SOW pouch pack type).
Storage
No special storage conditions are required.
Date of information: 11/2018

Mode d'emploi (FR)

Steelex®/Sternum Set

Description du dispositif
Steelex® est un matériau de suture non résorbable stérile en acier inoxydable fourni sous forme de câble ou de monofilament.
Sternum Set est un set chirurgical spécial composé d'un monofilament d'acier inoxydable pour la fermeture sternale.
Steelex® et Sternum Set sont conformes à l'ensemble des exigences USP concernant les sutures non résorbables stériles.
Indications
Le Steelex® est indiqué pour la chirurgie abdominale, les interventions orthopédiques (opérations des tendons et cerclages), les cures de hernies et la fermeture sternale.
Sternum Set est indiqué pour la fermeture sternale.
Mode d'action
Le Steelex® est utilisé pour l'approximation temporaire des plaies. Sternum Set est destiné à rester implanté dans le patient.
L'utilisation du Steelex® ou du Sternum Set provoque une faible réaction inflammatoire, typique de la présence d'un corps étranger dans l'organisme. Avec le temps, le matériau de suture est progressivement encapsulé par du tissu conjonctif fibreux.
Contre-indications
L'emploi du Steelex® et du Sternum Set est contre-indiqué en cas de patients allergiques aux principaux composants (manganèse, nickel, chrome ou molybdène) de l'acier inoxydable.
Mode d'application
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.
L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales lors de l'utilisation de Steelex® ou Sternum Set.
Mise en garde
A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Les emballages ouverts non utilisés or endommagés doivent être jetés.
Précautions d'emploi
En utilisant Steelex® ou Sternum Set, des précautions particulières doivent être prises pour éviter les risques d'écrasement ou de flexion par des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Steelex® et Sternum Set ne doivent pas être re-stérilisés.
Effets indésirables
Il peut se produire une corrosion par contact, en présence d'autres métaux.
Stérilisation
Les sutures Steelex® sont stérilisées au gaz oxyde d'éthylène (packaging de type pochette longue BSA & pochette LP) et par irradiation aux rayons gamma (packaging de type pochette carrée SOW et DDP en aluminium).
Les sutures Steelex Sternum Set sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (packaging de type pochette longue LP) et par irradiation aux rayons gamma (packaging de type pochette carrée SOW).
Stockage
Aucune condition de stockage particulière n'est requise.
Date de l'information: 11/2018

Année d'apposition du marquage CE:
Juillet 99

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Steelex®/Sternum Set

Omschrijving
Steelex® is een steriel, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van roestvrij staal, verkrijgbaar in getwijnd multifilament of monofilament.
Sternum Set is een speciale hechtset, bestaande uit een roestvrij stalen monofilament draad voor het sluiten van het sternum.
Steelex® en Sternum Set voldoen aan alle USP-vereisten voor niet-resorbeerbaar, steriel hechtmateriaal.
Indicaties
Steelex® kan gebruikt worden bij abdominale chirurgie, voor orthopedische procedures (peesoperaties en cerclages), hernia's en het sluiten van het sternum. Sternum Set is geïndiceerd voor het sluiten van het sternum.
Gebruik
Steelex® wordt gebruikt voor een tijdelijke aanpassing van de wond. Sternum Set is ontworpen om in de patiënt achter te blijven.
Gebruik van Steelex® of Sternum Set veroorzaakt een milde ontstekingsreactie, een normale fysiologische reactie op lichaamsvreemd materiaal. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld door een laag van fibreus bindweefsel.
Contra-indicaties
Steelex® en Sternum Set mogen niet gebruikt worden bij patiënten met een allergie voor de hoofdcomponenten (mangaan, chroom, nikkel of molybdeenum) of roestvrij staal.
Toepassing
Gebruik dient gebaseerd te zijn op chirurgische noodzaak. De gebruiker dient bekend te zijn met de chirurgische hechttechnieken wanneer Steelex® of Sternum Set hechtmateriaal gebruikt worden
Waarschuwing
Niet hergebruiken: Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en afname van de functionaliteit door hergebruik. Er bestaat risico voor verwondingen, ziekte of dood als gevolg van contaminatie en/of afgenomen functionaliteit van het product. Geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden vernietigd.
Voorzorgsmaatregelen
Indien Steelex® of Sternum Set-gebruikt worden, dient men op te passen dat ze niet buigen of breken als gevolg van gebruik van chirurgische instrumenten zoals een tangen of naaldvoerders. Steelex® of Sternum Set mogen niet her-gesteriliseerd worden.
Bijwerkingen
Mogelijkheid tot corrosie bij contact met andere metalen.
Sterilisatie
Steelex® en Steelex Sternum Set hechtmaterialen worden gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en door gamma straling
Bewaarcondities:
Er zijn geen specifieke bewaarcondities
Datum informatie: 11/2018

Instrucciones de uso (ES)

Steelex®/ Sternum Set

Descripción
Steelex® es un material quirúrgico de sutura de acero inoxidable estéril, no reabsorbible, compuesto de uno o varios filamentos torcidos.
Sternum Set es un set especial de sutura quirúrgica de hilo de acero inoxidable monofilar para el cierre del esternón.
Steelex® y Steelex Sternum Set cumplen todos los requisitos de la Farmacopea Americana USP para hilos estériles no reabsorbibles.
Indicaciones
Steelex® está indicado en cirugía plástica, neurocirugía, en ortopedia (operaciones de tendones y cerclajes) y en intervenciones de hernias y de cierre del esternón. Sternum Set está indicado para el cierre del esternón.
Modo de acción
Steelex® sirve para la adaptación temporal de heridas. Sternum Set es adecuado para permanecer en el interior del cuerpo del paciente. La implantación de Steelex® y Steelex Sternum Set origina una reacción inflamatoria débil típica del organismo ante un cuerpo extraño. Con el tiempo, el tejido conjuntivo forma una cápsula en torno al material de sutura.
Contraindicaciones
La utilización de Steelex® y Steelex Sternum Set está contraindicada en pacientes con alergia a los componentes principales (manganeso, cromo, níquel o molibdeno) del acero inoxidable.
Advertencias
Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Los envases no utilizados abiertos, o envases dañados deben ser descartados. El almacenaje no requiere condiciones especiales.
Observaciones/precauciones
El cirujano que utilice el material de sutura Steelex® o Steelex Sternum Set debe dominar las técnicas de sutura quirúrgica. Al trabajar con Steelex® o Steelex Sternum Set debe prestarse especial atención a no causar daños por contusiones o roturas con los instrumentos quirúrgicos, como pinzas o portagujas.
Modo de aplicación
Se utiliza según los requerimientos quirúrgicos.
Efectos secundarios
En combinación con otros metales puede producir corrosión por contacto.
Fecha de la información: 11/2018

Instruções de uso (PT)

Steelex®/ Sternum Set

Descrição
Steelex® é um fio de sutura estéril, não absorvível, de aço inoxidável, que pode ser fornecido como multifilamento ou monofilamento torcido.
Sternum Set é um set de sutura especial, constituído por um fio de aço inoxidável monofilar para o encerramento do esterno.
Steelex®, Sternum Set e cumprem todos os requisitos da USP relativos a suturas estéreis não absorvíveis.
Indicações de utilização
Steelex® é indicado para cirurgia abdominal, para procedimentos ortopédicos (operações de tendões e cercaduras), cirurgia da hérnia e encerramento do esterno.
Sternum Set é indicado para encerramento do esterno.
Modo de acção
Steelex® é utilizado para a adaptação provisória das feridas.
Sternum Set é desenhado para ficar implantado dentro do organismo dos pacientes.
A aplicação de Steelex® ou Sternum Set provoca uma ligeira reacção inflamatória, tipicamente associada à reacção fisiológica a um corpo estranho. Com o tempo, a sutura é encapsulada por tecido conjuntivo fibroso.
Contra-indicações
A utilização de Steelex® e Sternum Set é contra-indicado em pacientes com alergia aos principais componentes do aço inoxidável (manganês, níquel, crómio ou molibdeno).
Modo de Aplicação
O uso deve ser baseado nas exigências cirúrgicas. O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura ao usar as suturas Steelex® ou Sternum Set.
Advertências
Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de lesão, doença ou morte devido a contaminação e / ou funcionalidade prejudicada do produto. Pacotes abertos não utilizados ou danificados devem ser descartados.
Precauções
Ao trabalhar com o Steelex® ou o Sternum Set, deve-se ter um cuidado especial para evitar o esmagamento ou dobras por instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Steelex® e Sternum Set não devem ser re-esterilizados.
Efeitos laterais
Possibilidade de corrosão em contacto com outros metais.
Esterilização
As suturas Steelex® são esterilizadas por gás de óxido de etileno (em bolsa BSA longa e em bolsa tipo LP) e por irradiação gama (em bolsa quadrada SOW e bolsa de alumínio DDP).
As suturas Steelex Sternum Set são esterilizadas por óxido de etileno (em embalagem longa tipo bolsa LP) e por irradiação gama (em embalagem tipo bolsa SOW quadrada).
Armazenamento
Não são necessárias condições especiais de armazenamento.
Data das informações: 11/2018

Brugsvejledning (DK)

Steelex®/Sternum Set

Beskrivelse
Steelex® er et kirurgisk suturmateriale i sterilt, ikke-absorberbart rustfrit stål, der leveres som snoet multifilament eller monofilament.
Sternum Set er et særligt kirurgisk sutursæt, der består af trådmonofilament i rustfrit stål til sternal lukning.
Øre sæt er et særligt kirurgisk sutursæt, der består af flere trådmonofilamenter i rustfrit stål, og som hver er udstyret med en nål i begge ender.
Øre sættet indeholder 2 ekstra nåle til fastgørelse af brusk, når det nye øre dannes.
Steelex®, Sternum Set og øre sæt lever op til alle USP-krav vedrørende ikke-absorberbare sterile suturer.
Indikationer
Steelex® anvendes inden for abdominalkirurgi, til ortopædiske procedurer (seneoperationer og cerclager), brokkirurgi og sternal lukning.
Sternum Set anvendes til sternal lukning.
Øre sæt anvendes til rekonstruktion af øret.
Funktion
Steelex® bruges til midlertidig sårbehandling. Sternumsættet og øresættet er udviklet til at forblive i patienten. Anvendelse af Steelex®, Sternum Set eller øre sæt fremtvinger en svag betændelsesforårsagende reaktion, der typisk er tilknyttet den fysiologiske reaktion på et fremmedlegeme. Suturmaterialet bliver med tiden indkapslet af et lag af fibrøst bindevæv.
Kontraindikationer
Brugen af Steelex®, Sternum Set og ør sæt kontraindikeres i patienter med allergi over for hovedkomponenterne i rustfrit stål (mangan, nikkel, chrom eller molybden).
Advarsel
Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller sundhedspersonale og af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden. Der kræves ingen specielle lager betingelser.
Bemærkning/forholdsregler
Ingen.
Anvendelse
Bruges i forbindelse med kirurgiske krav. Brugeren skal have kendskab til kirurgisk suturteknik, når suturmaterialerne Steelex®, Sternum Set eller øre sæt anvendes. Under arbejdet med Steelex®, Sternum Set eller øre sæt skal det sikres, at brugen af kirurgiske instrumenter, som f.eks. tænger eller nåleholdere, ikke forårsager skade på materialet ved knusning eller bøjning.
Bivirkninger
Der er risiko for korrosion ved kontakt med andre metaller.
Bemærkninger og stabilitetsoplysninger
Steelex®, Sternum Set og øre sæt må ikke gensteriliseres. Åbnede, men ubrugte eller beskadigede pakker skal kasseres.
Informationsdato: 11/2018

Användarinstruktioner (SE)

Steelex®/Sternum Set

Produktbeskrivning
Steelex® är ett sterilt, icke-resorberbart suturmaterial av rostfritt stål som finns i två utföranden: som monofil tråd och som tvinnade multifila trådar.
Sternum Set är ett specialset med monofil suturtråd av rostfritt stål för slutning av sternum.
Steelex®, Sternum Set uppfyller alla krav som anges i United States Pharmacopeia (USP) för icke-resorberbar steril suturtråd.
Indikationer
Steelex® är indicerat för bukkirurgi, ortopediska ingrepp (senoperationer och cerklage), bråckoperationer och slutning av sternum.
Sternum Set är indicerat för slutning av sternum.
Verkningssätt/reaktioner
Steelex® används för temporär adaptation av sårkanter. Sternum Set är avsedda att ligga kvar i patienten.
Vid suturering med Steelex®, Sternum Set utlöses en svag inflammatorisk reaktion som är typisk för den fysiologiska reaktionen på främmande kroppar. Med tiden kapslas suturmaterialet in i ett bindvävsskikt.
Kontraindikationer
Steelex®, Sternum Set är kontraindicerade vid allergi mot huvudbeståndsdelarna i rostfritt stål (mangan, nickel, krom och molybden).
Varningar
Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall. Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.
Användning
Används i enlighet med kirurgiska behov.
Användaren måste vara väl förtrogen med kirurgiska sutureringsmetoder.
Vid användning av Steelex®, Sternun Set måste man vara särskilt noga med att inte skada suturtråden genom att nypa ihop om den eller bocka den med kirurgiska instrument som pincetter och nålhållare.
Biverkningar
Risk för korrosion vid kontakt med andra metaller.
Hållbarhet
Steelex®, Sternum Set får inte omsteriliseras. Suturmaterial i öppnade eller skadade förpackningar ska kasseras.
Informationsdatum: 11/2018

Käyttöohjeet (FI)

Steelex®/Sternum Set

Kuvaus
Steelex® on steriili, absorboitumaton kirurginen ommelaine ruostumattomasta teräksestä, joko yksi- tai monisäikeisenä.
Sternum setti on erikoisommelaine setti, sisältäen ruostumattoman yksisäikeisen teräslangan sternumin sulkuun.
Steelex®, ja Sternum Set täyttävät kaikki steerilejä absorboituttamotoia ommelaineita koskevat USP:n vaatimukset.
Käyttöalueet
Steelex®iä käytetään abdominaalikirurgiassa, ortopedisissä toimenpiteissä kuten jänneleikkauksissa ja cerclagen (murtuneen luun ympärisidonta) laitossa, tyräkirurgiassa ja rintalastan sulussa. Sternum Settiä käytetään sternumin sulkuun.
Vaikutustapa
Steelex®iä käytetään haavojen väliaikaiseen sulkuun kun taas Sternum Set on tarkoitettu jätettäväksi potilaaseen.
Steelex®in ja Sternum Setin käyttö aiheuttaa lievän tulehdusreaktion, joka on tyypillinen fysiologinen reaktio vierasesineelle. Ajan myötä materiaali kapseloituu sidekudokseen.
Kontraindikaatiot
Materiaali ei sovi potilaille, jotka ovat allergisia ruostumattoman teräksen aineosille (magnesium, kromi, nikkeli tai molybdeeni).
Varoitukset
Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.
Käyttö
Käyttö kirurgisten vaatimusten mukaisesti. Käyttäjän tulee tuntea kirurginen ommeltekniikka käyttäessään em. tuotteita.
Steelex®in ja Sternum Setin käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta ne eivät vaurioituisi.
Älä purista tai taivuta ommelmateriaalia kirurgisella instrumentilla, kuten pihdillä tai neulankuljettajalla.
Sivuvaikutukset
Korroosion mahdollisuus muiden aineiden yhteydessä.
Käyttöön liittyvät varotoimet
Steelex® ja Sternum Set eivät ole uudelleen steriloitavissa.
Avattu, käyttämätön pakkaus on hävitettävä.
Tietojen päiväys: 11/2018

Bruksinstruksjoner (NO)

Steelex®/Sternum Set

Beskrivelse
Steelex® er et sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale av rustfritt stål med en tvunnet multifil- eller en monofiltråd.
Sternum Set er et spesielt kirurgisk sutursett som består av en rustfri monofil ståltråd til lukking av sternum.
Steelex® og Sternum Set oppfyller alle USP-krav som gjelder for ikke-absorberbare, sterile suturer.
Indikasjoner
Steelex® er indisert for abdominalkirurgi, for ortopediske prosedyrer (seneoperasjoner og cerklage), brokkoperasjoner og lukking av sternum.
Sternum Set er indisert for lukking av sternum.
Virkemåte
Steelex® brukes til midlertidig adaptasjon av sår. Sternum Set er beregnet på å forbli i pasienten.
Bruk av Steelex® og Sternum Set fremkaller en svak betennelsesreaksjon, typisk assosiert med en fysiologisk fremmedlegemereaksjon. Etter hvert blir suturmaterialet innkapslet av et lag av fibrøst bindevev.
Kontraindikasjoner
Bruk av Steelex® og Sternum Set er kontraindisert hos pasienter med allergi overfor de hovedkomponentene (mangan, nikkel, krom og molybden) som inngår i rustfritt stål.
Advarsel
Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/ eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller redsatt funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.
Anvendelse
Bruken baserer seg på de kirurgiske behov.
Brukeren må være fortrolig med de kirurgiske suturteknikker når hun/han bruker Steelex® eller Sternum Set – suturmateriale. Når man arbeider med Steelex® eller Sternum Set, må man være nøye med å unngå å klemme eller bende tråden med kirurgiske instrumenter som tenger eller nålholdere.
Bivirkninger
Mulighet for korrosjon ved kontakt med andre metaller.
Anmerkninger og detaljer angående stabilitet
Steelex® og Sternum Set kan ikke steriliseres om igjen.
Pakninger som er åpnet, men ikke brukt, og pakninger som er skadet, må kastes.
Sterilisering
Steelex® suturer er sterilisert med ethylene oxide gas (i Long Pack) og med gamma stråling (i SOW og DDP forpakninger).
Steelex Sternum Set suturer er sterilisert med ethylene oxide (i Long Pack) og med gamma stråling (i SOW forpakning).
Lagring
Ingen spesielt lagringsforhold er påkrevet.
Dato for siste revisjon: 11/2018

Istruzioni per l'uso (IT)

Steelex®/Sternum Set

Descrizione del device
Steelex® è un materiale di sutura chirurgico, in acciaio inossidabile, sterile e non riassorbibile, fornibile sia come polifilamento ritorto che come monofilamento.
Sternum Set è uno speciale set di sutura chirurgico costituito in un monofilamento in acciaio inossidabile per la chiusura dello sterno.
Steelex®, Sternum Set soddisfano tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Americana (USP) per le suture sterili non riassorbibili.
Indicazioni d'uso
Steelex® è indicato nella chirurgia addominale, nelle procedure ortopediche (operazioni sui tendini e cerchiaggi), nella chirurgia dell'ernia e nella chiusura dello sterno.
Sternum Set è indicato nella chiusura dello sterno.
Meccanismo d'azione / Applicazione
Steelex® è indicato per l'approssimazione temporanea dei lembi della ferita.
Sternum Set è stato creato per rimanere nel corpo del paziente.
L'impiego di Steelex® o Sternum Set provoca una leggera reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Con il passare del tempo, il materiale di sutura viene incapsulato da uno strato di tessuto connettivo fibroso.
Controindicazioni
L'impiego di Steelex® e Sternum Set è controindicato in pazienti allergici ai principali componenti dell'acciaio inossidabile (manganese, nichel, cromo e/o molibdeno).
Nota di avvertimento
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Metodo di Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.
Chi utilizzi il materiale di sutura Steelex® o Sternum Set deve conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.
Avvertenze
Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Confezioni aperte non utilizzate o confezionamenti danneggiati devono essere dismessi.
Precauzioni
Quando si lavori con Steelex® o Sternum Set, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino il materiale schiacciandolo o creando nodi. Non risterilizzare Steelex® o Sternum Set.
Effetti collaterali
Possibilità di corrosione da contatto con altri metalli.
Sterilizzazione
Le sutures in Steelex® sono sterilizzate tramite gas Ossido di Etilene (se in confezioni lunghe tipo BSA e tipo LP) e tramite raggi gamma (in confezione quadrata SOW e in DDP in alluminio).
Le suture Steelex Sternum Set sono sterilizzate tramite gas Ossido di Etilene (se in confezioni lunghe tipo LP) e tramite raggi gamma (in confezione quadrata SOW).
Conservazione
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Data di stesura dei dati: 11/2018

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Método de Aplicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.
Chi utilizzi il materiale di sutura Steelex® o Sternum Set deve conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.
Avvertenze
Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Confezioni aperte non utilizzate o confezionamenti danneggiati devono essere dismessi.
Precauzioni
Quando si lavori con Steelex® o Sternum Set, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino il materiale schiacciandolo o creando nodi. Non risterilizzare Steelex® o Sternum Set.
Effetti collaterali
Possibilità di corrosione da contatto con altri metalli.
Sterilizzazione
Le suture in Steelex® sono sterilizzate tramite gas Ossido di Etilene (se in confezioni lunghe tipo BSA e tipo LP) e tramite raggi gamma (in confezione quadrata SOW) e in DDP in alluminio).
Le suture Steelex Sternum Set sono sterilizzate tramite gas Ossido di Etilene (se in confezioni lunghe tipo LP) e tramite raggi gamma (in confezione quadrata SOW).
Conservazione
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Data di stesura dei dati: 11/2018

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Steelex®/Sternum Set

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(NL) Gebruiksaanwijzing
(ES) Instrucciones de uso
(PT) Instruções de uso
(DK) Brugsvejledning
(SE) Användarinstruktioner
(FI) Käyttöohjeet
(NO) Bruksinstruksjoner
(IT) Istruzioni per l'uso
(HU) Használati utasítás
(BG) Инструкции за използване
(GR) Οδηγίες χρήσης
(SK) Návod na použitie
(PL) Instrukcja stosowania
(CZ) Návod k použití
(RU) Инструкции по применению
(TR) Kullanım talimatı
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(CN) 使用说明
(KR) Instructions for use

Sterile
Steril
Стерилно
Αποστειρωμένο
Sterilné
Sterylny
Sterilní
Стерилен
Sterilno
Sterilt
Steriili
Sterilt
Sterile
Sterilní
Sterilný
Sterilní
Стерильный
Sterildir
Steril
灭菌方法
멸균

STERILE R

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.*

(DE) Nicht wiederverwendet! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid / Gamma Bestrahlung

(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization–Ethylene Oxide / gamma irradiation

(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois et jour / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène / radiosténilisé gamma

(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide / gammastraling

(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes-día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno / radiación gamma

(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno / radiação gama

(DK) Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved ulåbret og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid / gammastråling

(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad+Dag / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid / gammastrålning

(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi + päivä / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi / gammasäteily

(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år månedd dag / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for sterilisering med etylenoxyd / gamma stråling

(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Raggi Gamma

(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sarzszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid / gamma sugarak

(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец + Ден / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилна, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов оксид / облъчване с гама-лъчи

(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν συνοχή ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / ακτινοβολία γ

(SK) Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac + deň / Číslo šarže / Objaťe návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid / žiarenie gama

(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc + dzień / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu / napromieniowanie promieniami gamma

(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc + den / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem / gama zářením

(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до (год + месяц + день) / Номер серии / Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Артикульярный номер / Стерилизация оксидом этилена / Радиационная стерилизация

(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Ay + Gün kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit / Gama ışınları

(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna + Ziua / Număr Lot / A se vedea Instrucțiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de Etilenă / radiatie gamma

(CN) 一次性使用 / 有效期至 年 月 日 / 批号 / 阅读使用说明 / 型号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。灭菌方法：环氧乙烷熏蒸 / γ射线照射

CE 0123
02-02/19 506175

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Használati utasítás (HU)

Steelex®/Sternum Set

Termékleírás
A Steelex® steril, nem-felszívódó, rozsdamentes acélból készült, csavart multifil vagy monofil változatban gyártott sebészeti varróanyag.
A Sternum Set a szegycsont zárására szolgáló, rozsdamentes monofil acéldrótból álló, speciális sebészeti varróanyagkészlet.
A Steelex® és a Sternum Set megfelel a nem-felszívódó steril fonalakra vonatkozó összes USP-követelménynek.
Felhasználási javallatok
A Steelex® hasi sebészetben, ortopéd eljárásoknál (inműtéteknél és cerclage-hoz), sérvműtéteknél és szegycsontzáráshoz javasolt.
A Sternum Set szegycsontzáráshoz javasolt.
Alkalmazás
A Steelex® átmeneti sebösszetartáshoz használandó. A Sternum Set kialakítása révén a beteg testében marad.
A Steelex® vagy a Sternum Set alkalmazása az idegen testtel szembeni fiziológiai reakcióval összefüggő, enyhe gyulladásos reakciót vált ki. A varróanyagot idővel rostos kötőszöveti réteg vezi körül.
Ellenjavallatok
A Steelex® és a Sternum Set használata a fő alkotórészekre (mangán, nikkel, króm vagy molibdén) allergiás betegeknél nem javasolt.
Használat módja
A sebészeti követelményeknek megfelelően használandó.
A Steelex® vagy Sternum Set varróanyag felhasználójának ismernie kell a sebészeti varrótechnikát.
Figyelmeztetések
Ne használja fel újra a terméket! Az ismételt felhasználás a páciensek és a személyzet számára egyaránt fertőzésveszéllyel jár, valamint a termék használhatóságának csökkenését eredményezheti. A termék szennyeződése és/vagy használhatóságának csökkenése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet. A felbontott, de fel nem használt vagy sérült csomagolással rendelkező terméket ki kell dobni!
Óvintézkedések
Steelex® vagy Sternum Set használatakor kiemelt figyelmet kell fordítani arra, hogy a termék ne hajoljon el, és ne törjön össze csipeszcsel, tűfogóval és egyéb orvosi műszerekkel történő érintkezés során. A Steelex® és a Sternum Set újrasterilizálása tilos!
Mellékhatások
Más fémekkel való érintkezés esetén fennáll a korrózió lehetősége.
Sterilizáció
A Steelex® varróanyagok sterilizációját etilén-oxid gázzal (hosszúkás BSA-tasakos és LP-tasakos csomagolás esetén), valamint gamma sugárzással (négyzetes SOW-tasakos és alumínium DDP-tasakos csomagolás esetén) végzik.
A Steelex Sternum Set varróanyagok sterilizációját etilén-oxiddal (hosszúkás LP-tasakos csomagolás esetén) és gamma sugárzással (négyzetes SOW-tasakos csomagolás esetén) végzik.
Tárolás
Nem igényel különleges tárolási körülményeket.
Tájékoztató kelte: 11/2018

Инструкции за използване (BG)

Steelex®/Sternum Set

Описание на изделието
Steelex® е стерилен нерезорбиращ се хирургичен шевен материал от неръждаема стомана, доставян като усукан монофиламентен или полифиламентен конец.
Sternum Set представлява специален хирургически набор, състоящ се от монофиламентен стоманен неръждаем конец за шевове на гръдната кост.
Steelex® и Sternum Setудовлетворяват всички изисквания на USP за нерезорбиращи се стерилни хирургически конци.
Показания за употреба
Steelex® е предназначен за използване в коремната хирургия, за ортопедични процедури (операции и сърцкави на сухожилия), черепна хирургия и за шевове на гръдната кост.
Sternum Set е предназначен за шевове на гръдната кост.
Начин на действие
Steelex® се използва за временна адаптация на рани.
Sternum Set е предвиден да остане в тялото на пациента.
Прилагането на Steelex® или Sternum Set отключва слаба възпалителна реакция, типично свързана с физиологичната реакция към чуждо тяло. С времето шевният материал се капсулира от слой фиброзна съединителна тъкан.
Противопоказания
Използването на Steelex® и Sternum Set е противопоказано при пациенти с алергия към основните съставки на неръждаемата стомана - манган, никел, хром или молибден.
Начин на приложение
Използването следва да се основава на хирургичните изисквания.
Потребителят трябва да е запознат с хирургическата шевна техника когато ползва шевния материал Steelex® или Sternum Set.
Предупреждение
Не използвайте повторно продукта: съществува опасност от заразяване на пациенти и/или персонал както и влошаване функционалните характеристики на изделието в случай на повторна употреба. Риск от наранаване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.
Изделия в повредени опаковки, както и такива чиито опаковки са били отворени следва да се изхвърлят.
Предпазни мерки
Когато работите със Steelex® или Sternum Set, трябва да се обърне специално внимание за избягване на смачкване или огъване от хирургически инструменти като например форцепс или иглодържатели. Steelex® и Sternum Set не трябва да се стерилизират повторно.
Странични ефекти
Възможно е да се получи корозия, причинена от допир с други материали.
Стерилизиране
Steelex® конците се стерилизират с газ от етиленов оксид (в продължител BSA плик и LP опаковка тип пауч) и с гама облъчване (в квадратен SOW плик и алуминиева опаковка DDP тип пауч).
Steelex Sternum Set конци се стерилизират с етиленов оксид (в продължената LP опаковка тип пауч) и чрез гама-облъчване (в квадратна SOW опаковка тип пауч).
Съхранение
Не се изискват специални условия за съхранение.
Дата на информацията: 11/2018

Οδηγίες χρήσης (GR)

Steelex®/Sternum Set

Περιγραφή
Το Steelex® είναι αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο, στρωτό, πολυνηματικό ή μονογηματικό χειρουργικό ράμμα από ανοξείδωτο χάλυβα. Το Sternum Set είναι ειδικό σετ χειρουργικής συρραφής, αποτελούμενο από ένα μονόκλωνο νήμα από ανοξείδωτο χάλυβα για τη συρραφή στέρνου.
Το Steelex®, και το Sternum Set ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της USP για τα μη απορροφήσιμα αποστειρωμένα ράμματα.
Ενδείξεις
Το Steelex® ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις κοιλίας για ορθοπαιδικές επεμβάσεις (επεμβάσεις σε τένοντες και περιβλεστες οστών), καθώς και για επεμβάσεις κήλης όπως και για τη συρραφή στέρνου.
Το Sternum Set ενδείκνυται για τη συρραφή στέρνου.
Τρόπος δράσης
Το Steelex® χρησιμοποιείται για την προσωρινή προσαρμογή τραυμάτων.
Το Sternum Set είναι σχεδιασμένο ώστε να παραμένει μέσα στον ασθενή.
Η εφαρμογή του Steelex®, Sternum Set προκαλεί μια ασθενή φλεγμονώδη αντίδραση, τυπικά συνδεόμενη με τη φυσιολογική αντίδραση σε ξένο σώμα. Με το χρόνο, το ράμμα ενθυλακώνεται σε μια στοιβάδα από ινώδη συνδετικό ιστό.
Αντενδείξεις
Η χρήση του Steelex®, και Sternum Set αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργία στα κύρια συστατικά του ανοξείδωτου ατσαλιού (μαγνήσιο, νικέλιο, χρώμιο ή μολυβδένιο).
Εφαρμογή
Η χρήση θα πρέπει να βασίζεται σε συγκεκριμένες χειρουργικές απαιτήσεις.
Ο χρήστης πρέπει να είναι γνώστης της τεχνικής του χειρουργικού ράμματος όταν χρησιμοποιεί το Steelex®, και το Sternum Set.
Προειδοποιήσεις
Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κινδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Μόλυνση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.
Προφυλάξεις
Στη διάρκεια χειρισμών με Steelex®, και Sternum Set, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη και το λύγισμά τους από χειρουργικά εργαλεία, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα. Το Steelex®, και το Sternum Set δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν
Περιφέρτειες
Πιθανότητα διάβρωσης από επαφή με άλλα μέταλλα.
Τα ράμματα Steelex® είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (σε μακρές BSA θήκες & LP τύπους θηκών) και με γ-ακτινοβολία (οι τετράγωνες θήκες SOW και οι συσκευασίες αλουμινίου DDP).
Τα ράμματα Steelex Sternum Set είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (σε μακρές LP θήκες) και με γ-ακτινοβολία (σε τετράγωνες θήκες SOW).
Αποθήκευση
Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 11/2018

Návod na použitie (SK)

Steelex®/Sternum Set

Popis zdravotníckej pomôcky
Steelex® (ocefvý drôt) je sterilný neabsorbovateľný pletený chirurgický šijací materiál z nehrdzavejúcej ocele, vo forme multivlákna alebo monofilamentu. Sternum Set je špeciálny chirurgický šijací set na uzatvorenie sterna, pozostávajúci z monofilamentného nehrdzavejúceho ocefového drôtu.
Steelex® a Sternum Set vyhovujú všetkým požiadavkám USP (Liekopisu Spojených Štátov) na neabsorbovateľné sterilné šijacie materiály.
Indikácie
Steelex® sa používa v abdominálnej chirurgii, pri ortopedických zákrokoch (operácia šliach a cerkláž), pri operácii hernie a na uzatvorenie sterna.
Spôsob použitia
Steelex® sa používa na dočasnú adaptáciu rán. Sternum Set je určený na ponechanie vo vnútri tela pacienta. Použitie Steelex® alebo Sternum Set môže vyvolať slabú zápalovú reakciu, ako typickú fyziologickú reakciu na cudzie teleso.
Časom sa šijací materiál obalí vrstvou fibrózneho spojivového tkaniva.
Kontraindikácie
Steelex® a Sternum Set sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú alergickí na hlavné zložky nehrdzavejúcej ocele (mangán, nikel, chróm alebo molybdén).
Použitie
Použitie je založené na chirurgických požiadavkách. Užívateľ, ktorý používa chirurgické šijacie materiály Steelex alebo Sternum Set musí ovládať chirurgické šijacie techniky.
Varovania
Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.
Otvorené, nepoužité alebo poškodené balenia znehodnoťte.
Preventívne opatrenie
Pri manipulácii so Steelex® alebo Steelex Sternum Set treba zvláš' dávať pozor a vyvarovať sa stlačeniu alebo zalomeniu chirurgickými nástrojmi ako napr. pinzetou alebo ihelcom.
Steelex® a Steelex Sternum Set sa nesmú resterilizovať.
Nežiaduce účinky
Pri kontakte s inými kovmi je možná korózia.
Sterilizácia
Steelex® sa sterilizuje etylénoxidom a gama žiarením (balenia square SOW pouch a aluminium DDP).
Steelex Sternum Set sa sterilizuje etylénoxidom a gama žiarením
Skladovanie
Dátum informácie: 11/2018

Instrukcja stosowania (PL)

Steelex®/Sternum Set

Opis produktu
Steelex® jest sterylnym, niewchłanialnym, nierdzewnym, stalowym, chirurgicznym materiałem szewnym występującym w postaci wielowłóknowej lub jednowłóknowej.
Sternum Set jest specjalnym chirurgicznym zestawem szewnym składającym się z nierdzewnej stalowej jednowłóknowej nici, stosowanej do zespalania mostka po sternotomii.
Steelex® i Steelex Sternum Set spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici sterylnych.
Wskazania do użycia
Steelex® jest zalecany w chirurgii brzusznej, zabiegach ortopedycznych (operacje ścięgien oraz opierścienienia), chirurgii przepuklin i zamkniętych mostka.
Steelex Sternum Set zalecany jest do zamknięcia mostka.
Opis działania
Steelex® jest używany do czasowej adaptacji ran.
Sternum Set zaleca się pozostawić w organizmie pacjenta.
Zastosowanie Steelex® i Steelex Sternum Set może wyzwalać lekką reakcję zapalną co stanowi typową reakcję fizjologiczną na obce ciało. Z czasem materiał szewny otorbia się warstwą włóknistej tkanki łącznej.
Przeciwwskazania
Użycie Steelex® i Steelex Sternum Set jest przeciwwskazane u pacjentów z alergią na główne składniki stali nierdzewnej: mangan, nikiel, chrom lub molibden.
Ostrzeżenia
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią. Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
Sposób użycia
Używać zgodnie z chirurgicznymi wymaganiami.
Przed zastosowaniem materiałów szewnych Steelex® lub Sternum Set użytkownik powinien być zaznajomiony z chirurgiczną techniką szycia. Przy stosowaniu Steelex® i Sternum Set należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie uszkodzić szwów instrumentami chirurgicznymi (np. kleszczami lub imadłem).
Działania uboczne
Możliwości korozji wynikające z kontaktu z innymi materiałami.
Uwagi dotyczące przechowywania
Nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Opakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 11/2018

Návod k použití (CZ)

Steelex®/Sternum Set

Popis produktu
Steelex® je sterilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z nerezavějící oceli dodávaný jako multifil nebo monofil.
Sternum Set je speciální chirurgická šicí souprava, která obsahuje nerezavějící drátěný monofil pro uzávěr sternu.
Steelex®, a Sternum Set vyhovují všem požadavkům Lékopisu Spojených států na nevstřebatelné sterilní suturu.
Indikace
Steelex® je indikován pro použití v abdominální chirurgii, pro ortopedické výkony (operace šlach a cerkláže), při chirurgickém ošetření hernií a při sternálních uzávěrech.
Sternum Set je indikován pro použití při sternálním uzávěru.
Působení
Steelex® se používá k dočasné adaptaci ran. Sternum Set je vyroben tak, že může zůstat v těle pacienta. Použití Steelex® nebo Sternum Set je spojeno s mírnou zánětlivou reakcí, která je typickou fyziologickou reakcí na cizí těleso. Šicí materiál se postupně opouzdřuje vrstvou fibrózní pojivové tkáně.
Kontraindikace
Použití Steelex® a Sternum Set je kontraindikováno u pacientů s alergií na hlavní komponenty nerezavějící ocele (mangan, chróm, nikl nebo molybden).
Použití
Určeno pro použití v souladu s chirurgickými požadavky. Při používání Steelex® šicí materiál a Sternum Set musí být uživatel obeznámen s chirurgickou šicí technikou.
Upozornění
Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. I nepoužité balení, které je otevřeno musí být zlikvidováno.
Preventivní opatření
Při práci se Steelex® šicí materiál nebo Sternum Set je potřeba obezřetnosti jako prevence poničení nebo deformace produktu vlivem použití chirurgických kleští nebo jehelce. Steelex® šicí materiál a Sternum Set nemohou být resterilizovány.
Nežádoucí účinky
Možnost koroze při kontaktu s jinými kovy.
Sterilizace
Steelex® šicí materiál je sterilizován ethilen oxidem a gamma zářením.
Steelex Sternum Set je sterilizován ethilen oxidem a gamma zářením.
Skladování
Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.
Datum informace: 11/2018

Инструкция по применению (RU)

Steelex/ Sternum Set

Описание изделия
Стилекс (Steelex) представляет собой материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, крученую или монофиламентную проволоку из нержавеющей стали. Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, в наборе, специальный, предназначенный для закрытия грудины, на основе стальной нержавеющей монопроволоки.
Стилекс (Steelex) и Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) отвечают всем требованиям Фармакопеи США к стерильным нерассасывающимся шовным материалам.
Показания к применению
Стилекс (Steelex) применяется в абдоминальной хирургии в травматологии и ортопедии (операции на сухожилиях и сержляж), в терионологии, а также используется в сердечно-сосудистой хирургии для закрытия грудины.
Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) применяется в сердечно-сосудистой хирургии для закрытия грудины.
Принцип действия
Стилекс (Steelex) используется для временной адаптации краев раны.
Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) остается в организме человека.
При использовании Стилекс (Steelex) или Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело, при этом, по истечении времени, Стилекс (Steelex) и Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) инкапсулируются фиброзной соединительной тканью.
Противопоказания
Использование Стилекс (Steelex) и Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) противопоказано пациентам с аллергическими реакциями на основные компоненты нержавеющей стали (марганец, никель, хром или молибден).
Способ применения
Применять следует согласно хирургическим показаниям.
Пользователю необходимо знание техники наложения хирургических швов.
Особые указания
Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия!
Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.
Меры предосторожности
При работе с шовным материалом Стилекс (Steelex) или Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и игледержатели, для исключения возможности разрушения или перекручивания нити. Стилекс (Steelex) и Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) не подлежат повторной стерилизации.
Побочные эффекты
Возможность возникновения коррозии при контакте с другими металлами.
Стерилизация
Материал шовный Стилекс (Steelex) стерилизуют оксидом этилена (в длинной упаковке типа BSA и LP), или в потоке гамма - излучения (в прямоугольных упаковках типа SOW и в алюминиевых упаковках типа DDP).
Материал шовный Стилекс Стернум Сет (Steelex Sternum Set) стерилизуют оксидом этилена (в длинной упаковке типа LP), или в потоке гамма - излучения (в прямоугольных упаковках типа SOW).
Условия хранения
Не требуются специальные условия хранения.
Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Рубы (Барселона), Испания.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 11/2018

Kullanım talimatı (TR)

Steelex®/Sternum Set

Tanım
Steelex®, bükümlü multifilament ya da monofilament olarak sağlanan, steril, emilmeyen, paslanmaz çelik bir cerrahi sütür materyalidir.
Sternum Set, sternal kapatmaya yönelik olarak paslanmaz çelik tel bir monofilamentten oluşan özel bir cerrahi sütür setidir.
Steelex® ve Sternum Set, emilmeyen steril sütürler için tüm ABD Farm. gereksinimlerini karşılar.
Endikasyonlar
Steelex®, abdominal cerrahide, ortopedik prosedürlerde (tendon ameliyatları ve serklajlar), fıtık cerrahisi ve sternal kapatmada endikedir.
Sternum Set, sternal kapatma için endikedir.
Etki şekli
Steelex®, yaraların geçici adaptasyonu için kullanılır.
Sternum Set, hastanın içinde kalması için tasarlanmıştır.
Steelex® ya da Sternum Set uygulaması, tipik olarak yabancı bir cisme karşı verilen fizyolojik bir reaksiyonla ilişkilendirilen, zayıf bir iltihabi reaksiyonu tetikler. Zamanla, sütür materyali bir fibröz bağ dokusu katmanıyla sarılır.
Kontrendikasyonlar
Steelex® ve Sternum Set kullanımı, paslanmaz çeliğin ana bileşenlerine (manganez, nikel, krom veya molibden) alerjisi olan hastalar için kontrendikedir.
Uygulama
Kullanım, cerrahi gereksinimlere dayanmalıdır.
Kullanıcı, Steelex® veya Sternum Set sütür materyalini kullanırken, cerrahi sütür tekniklere aşina olmalıdır.
Uyarılar
Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon ve ürün işlevselliğinde bozulma tehlikesi. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski. Kullanılmamış ama açık olan veya zarar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.
Önlemler
Steelex® ya da Sternum Seti çalışırken, forseps ya da iğne pensleri gibi cerrahi aletlerin yol açabileceği ezilme ya da eğilmeyi engellemek için özel bir dikkat gösterilmelidir.
Steelex® ve Sternum Set tekrar sterilize edilemez.
Yan etkiler
Diğer metallerle temas sonucu korozyon ihtimali.
Sterilizasyon
Steelex® sütürler etilen oksit gaz (Uzun BSA poşet içerisinde ve LP poşet paket türünde) ve gama ışması (Kare SOW poşet içerisinde ve alüminyum DDP poşet paket türünde) ile steril edilmiştir. Steelex Sternum Set etilen oksit (uzun LP poşet paket içerisinde) ve gama ışması (kare SOW poşet paket içerisinde) ile steril edilmiştir.
Saklama
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Bilgilendirme tarihi: 11/2018

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Steelex®/Sternum Set

Descriere
Steelex® este un material chirurgical de sutura, steril, non-absorbabil, fabricat din otel inoxidabil, furnizat sub forma de multifilamente infasurate sau monofilament.
Sternum Set este un set special chirurgical de sutura format dintr-un fir monofilament din otel inoxidabil pentru inchiderea sternului.
Steelex® si Sternum Set respecta toate cerintele USP privind suturile sterile si non-absorbabile.
Indicatii
Steelex® este recomandat in chirurgia abdominala, in procedurile ortopedice (operatii de tendoane si sercla), operatii de hernie si inchidere stern.
Sternum Set este recomandat pentru inchiderea sternului.
Mod de actiune
Steelex® este folosit la adaptarea temporara a ranii.
Sternum Set este destinat sa ramana in interiorul pacientului.
La utilizarea suturii Steelex® sau Sternum Set va aparea o reactie inflamatorie minima, tipica unei reactii fiziologice fata de un corp strain. In timp, are loc incapsularea treptata a materialului intr-un strat al tesutului conjunctiv fibros.
Contraindicatii
Utilizarea materialului de sutura Steelex® si Sternum Set este contraindicata la pacientii alergici la unul dintre elementele compenente ale otelului inoxidabil (mangan, nichel, crom sau molibden).
Mod de aplicare
Se va folosi conform cerintelor chirurgicale.
Utilizatorii trebuie sa fie familiarizati cu tehnicile de suturare chirurgicala cand intrebuinteaza materialele de sutura Steelex® sau Sternum Set.
Avertismente
A nu se refolosi: Risc de infectie pentru pacienți și/sau utilizatori și limitare a funcționalității datorate refolosirii. Rise de rănire, boală sau deces datorată contaminării și/sau limitării funcționalității produsului.
Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate.
Masuri de precautie
Cand se utilizeaza materialul de sutura Steelex® sau Sternum Set, trebuie avut grija sa se evite strivirea sau indoirea cu instrumente precum pense sau portace. Steelex® si Sternum Set nu se vor resterilizeaza.
Efecte secundare
Posibilitate de coroziune in urma contactului cu alte metale.
Sterilizare
Materialul de sutura Steelex® este sterilizat cu gaz etilen oxid (pentru ambalaj lung tip BSA sau ambalaj tip LP) si prin iradiere gamma (pentru ambalaj patrat tip SOW si ambalaj folie aluminiu tip DDP).
Setul de sutura Steelex Sternum Set este sterilizat cu etilen oxid (pentru ambalaj lung tip LP) si prin iradiere gamma (pentru ambalaj patrat tip SOW).
Depozitare
Nu necesita conditii speciale pentru depozitare
Data informării: 11/2018

使用说明 (CN)

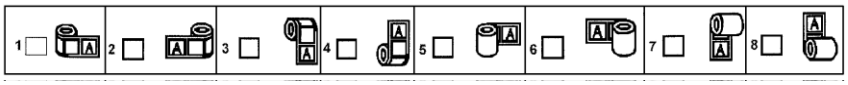
Steelex®/Sternum Set

胸骨外科钢丝套件
产品描述
Steelex® 胸骨套件是无菌、不可吸收的不锈钢扭织型缝合材料，有多股扭织或单股可提供。
Steelex® 胸骨套件符合美国药典（USP）中不可吸收无菌缝线的所有相关要求。
适应症
Steelex® 胸骨套件适用于胸骨闭合手术中伤口的缝合。
原材料及符合的标准
胸骨外科钢丝套件由不锈钢针和缝线组成，不锈钢针采用符合ASTM F899-11表7中420B号钢材料组成，缝线采用符合ASTM A959-04表1中316L号钢的不锈钢材料组成。
作用方式
Steelex® 胸骨套件用于伤口的临时性闭合。
Steelex® 胸骨套件的应用可能引发微弱的炎性反应，通常与机体对异物的生理反应相关。在一段时间后，该缝合材料将被一层纤维结缔组织所包裹。
禁忌症
Steelex® 胸骨套件禁忌用于对不锈钢主要成分（锰、镍、铬或钼）产生过敏反应的患者。
警告事项
无。
注意/预防措施
无。
应用
该产品的使用，应根据手术要求进行。
使用Steelex® 胸骨套件缝合材料的医师必须精通手术缝合技术。
在应用Steelex® 胸骨套件缝合材料时，应采用特殊的措施预防该产品被手术器械如：镊子或持缝合针器折断或弄弯。
副作用
与其他金属接触可能发生腐蚀。
稳定性注意事项
Steelex® 胸骨套件不能重新灭菌后使用。丢弃那些已打开但未使用或包装破损的产品。常温保存，避免长期暴露在极端温度下。
规格型号及灭菌方式
见标签
生产日期：见标签
有效期：5年
植入物的使用期限
5年
注册证号/产品技术要求编号：国械注进20173650192
注册人名称：B. Braun Surgical SA
贝朗医疗西班牙股份公司
注册人住所　Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), SPAIN
电话：+34 93 586 62 00
生产地址：　Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), SPAIN
代理人及售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号5、P及Q部分
邮政编码：200131电话：021-22163000
传真：021-32506003
出版日期: 11/2018

Denominación *(Description)*: FOLLETO STEELEX V.5
Nº de código *(Code number)*: **506175**
Versión *(Version)* : **1**
Sustituye *(Replaces)*: **509130**
Imagen *(Picture)*:
Ver archivo "Folleto_SteelexSternumSet_506175_02-02%19.pdf"

Características *(Features)*:

- **Tamaño** *(Size)* : 559x226 MM
- **Tamaño doblado** *(Folding size)*: 56X113 MM
- **Fondo** *(Background)*: BLANCO
- **Etiqueta** *(Label)* : N/A
- **Papel** *(Paper)*: N/A
- **Impresión** *(Printing)*: NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** *(Label winding)*: N/A



- **Observaciones** *(Remarks)*:

-VER FICHERO "**Folleto_SteelexSternumSet_506175_02-02%19.pdf"**, contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 20329 (Petición 6814) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el contenido de todos los idiomas porque se ha discontinuado el "Ear Set"
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

B BRAUN

Document Control
& Signature Page

Title: FOLLETO STEELEX V.5 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Tuesday, 26 March 2019, 08:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Tuesday, 26 March 2019, 08:32 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
==========

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 27 March 2019, 10:14 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

UserName: Turón, Pau (turopaes)
Title: Director of R&D, Regulatory Aff., QM and Clinical Science CoE CT
Date: Saturday, 30 March 2019, 07:54 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
==========