Istruzioni per l'uso (I)

ACCIAIO INOSSIDABILE SUTURA

STERILE NON ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
L'Acciaio inossidabile è un materiale monofilamento o multifilamento sterile, utilizzato per suture chirurgiche.
I fili di Acciaio inossidabile sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montati su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni.
I fili di Acciaio inossidabile sono inoltre disponibili in confezioni che contengono una serie di componenti, in materiali diversi, che ne permettono l'utilizzo come suture di sostegno o suture tendinee. E' disponibile anche ricoperto con polietilene.
Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile, sono contenute nel catalogo prodotti.
Il filo di Acciaio inossidabile per suture è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili, eccetto per occasionali piccole differenze nei diametri di alcuni calibri.

INDICAZIONI
Le suture in Acciaio inossidabile sono indicate per suturare le pareti addominali, le ernie, lo sterno, e in procedimenti che richiedano consolidamento e riparazione dei tendini.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ
Le suture in filo di Acciaio inossidabile, provocano solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, e non vengono riassorbite.

CONTROINDICAZIONI
Queste suture sono controindicate per pazienti che presentino reazioni di ipersensibilità o di allergia all'Acciaio inossidabile o ai metalli in esso contenuti come cromo o nickel.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di utilizzare le suture in Acciaio inossidabile per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. E' necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di drenaggio ed approssimazione dei tessuti infetti o contaminati. L'immagine prodotta dagli apparecchi per risonanza magnetica potrebbe risultare distorta in pazienti portatori di suture in Acciaio inossidabile, ma il rischio di spostamento delle suture durante il procedimento di risonanza magnetica, è minimo. Nell'utilizzazione di suture in Acciaio inossidabile, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di attorcigliare o piegare eccessivamente il filo di Acciaio inossidabile. Le suture in filo di Acciaio sono abbastanza difficili da annodare. Si consiglia di annodare il materiale formando degli anelli larghi, prima di stringere il nodo. Le suture in Acciaio possono anche essere assicurate attorcigliando tra di loro le due estremità del filo, sia manualmente che con l'ausilio di strumenti adatti allo scopo, facendo attenzione che il filo non si rompa. Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. Fare attenzione per assicurarsi che le estremità del filo di sutura siano posizionate in modo da evitare irritazione del tessuto circostante. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

EFFETTI INDESIDERATI
Indesiderabili reazioni associate all'uso di questo prodotto sono rappresentate da reazioni allergiche in pazienti con nota sensibilità all'acciaio inossidabile o ai suoi componenti quali cromo o nickel, che si manifestano con iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazioni transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, anche le suture in filo di acciaio possono far preggiorare una preesistente reazione infezione.

STERILITÀ
Le suture in Acciaio inossidabile, sono sterilizzate a raggi gamma.Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, lontano da umidità e fonti di calore. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
- = Monouso
- = Da usare entro Anno & Mese
- STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Raggi gamma
- CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell' Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
- LOT = Numero di Lotto
- = Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

- (A) ETHICON Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical, Gunoldstraße 16 · 1190 Wien
- (B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV, Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek
- (CH) JOHNSON & JOHNSON AG, Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach
- (CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin
- (D) ETHICON GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt
- (DK) JOHNSON & JOHNSON, Blokken 39-41 · 3460 Birkerød
- (E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A., Paseo de las Doce Estrellas, 5–7, Campo de las Naciones · 28042 MADRID
- (F) ETHICON SAS, TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins, 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
- (FIN) JOHNSON & JOHNSON, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
- (GB) ETHICON Ltd., Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E
- (GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS, ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ, Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι, Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ
- (H) JOHNSON & JOHNSON Kft., Törökbálint, Tó Park, 2045
- (I) ETHICON S. p. a., Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma
- (NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV, Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort
- (P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais, Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A, Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA
- (PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa
- (RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office, Tel. 095-755-8350
- (S) JOHNSON & JOHNSON AB, 19184 Sollentuna
- (SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

---

- (CZ) **NEREZAVĚJÍCÍ OCEL**
- (D) **STAHLDRAHT**
- (DK) **RUSTFRI STÅLTRÅD**
- (E) **HILO DE ACERO INOXIDABLE**
- (F) **FIL EN ACIER INOXYDABLE**
- (FIN) **RUOSTUMATON TERÄSLANKA**
- (GB) **STAINLESS STEEL WIRE**
- (GR) **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ**
- (H) **STAINLESS STEEL WIRE**
- (I) **ACCIAIO INOSSIDABILE**
- (NL) **STAALDRAAD**
- (P) **FIO DE SUTURA DE AÇO INOXIDÁVEL**
- (PL) **NIERDZEWNY STALOWY DRUT**
- (RUS) **ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОВОЛОКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ**
- (S) **TRÅD AV ROSTFRITT STÅL**
- (SK) **NIŤ Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE**
- (UAE) **FIL EN ACIER INOXYDABLE**

STATUS 9/02 RMC 8751205 CE 0086

Gebruiksaanwijzing (NL)

STAALDRAAD

STERIEL NIET-RESORBEERBAAR

HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
Staaldraad is een monofilament of multifilament niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit roestvrij staal. Staaldraad is beschikbaar in verschillende standaarddiktes en -lengtes, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. Staal is eveneens beschikbaar in uitvoeringen met een reeks van toebehoren voor het gebruik als ondersteunende hechtingen of voor het hechten van pezen. Er is tevens staal met een polyethyleen coating beschikbaar. De volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus. Staaldraad voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopeia for Sterile Non-Absorbable Strands en de United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures, met uitzondering van een enkele geringe afwijking van de diameter van sommige standaardmaten.

INDICATIES
Staaldraad dient te worden gebruikt voor het sluiten van de buikwand, voor liesbreuken, als sternale hechtingen en voor orthopedische ingrepen, met inbegrip van cerclage en peesherstel.

TOEPASSING
Het hechtmateriaal moeten worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
Staaldraad veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in het weefsel en wordt niet geresorbeerd.

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal moet niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor roestvrij staal, of samenstellende metaallegeringen zoals chroom en nikkel.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtma- teriaal alvorens gebruik te maken van chirurgisch staaldraad voor het sluiten van wonden, aangezien het risico van dehis-centie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden. De afbeelding verkregen met NMR kan vertekend zijn bij patiënten met staaldraadhechtingen. Er bestaat een zeer gering risico dat de hechting beweegt tijdens onderzoeken waarbij NMR wordt gebruikt. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, moet er voor gezorgd worden beschadiging te vermijden. Vermijdt bij staaldraad knikken of overmatig draaien. Staaldraad is soms moeilijk te knopen. Het materiaal kan bij de laatste handeling gemakkelijk breken, tenzij bij het leggen van de knopen grote lussen worden gevormd. De hechtingen kunnen eveneens worden vastgemaakt door twee einden draad samen te draaien, met de hand of mechanisch, waarbij er voor gezorgd moet worden het materiaal niet te breken. Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Men dient er voor te zorgen dat de uiteinden van staaldraad stevig zijn gefixeerd om irritatie van omringend weefsel te voorkomen. Grijp de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de achterzijde tot de punt. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed doordringt en breekt. Het vastpakken bij de achterzijde kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het bijwerken van naalden kan de sterkte ervan aan-tasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in "Sharps" bakken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o.a. een allergische reactie bij sommige patiënten met een bekende overgevoeligheid voor roestvrij staal of metalen bestanddelen zoals chroom en nikkel, in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande plaatselijke irritatie bij de wond. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen kan roestvrij staal een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
Chirurgisch staaldraad is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal weggwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet te gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- = Bestemd voor eenmalig gebruik
- = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
- STERILE R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Bestraling
- CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)".
- LOT = Lotnummer (Partij)
- = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Instruções de Uso (P)

FIO DE SUTURA DE AÇO INOXIDÁVEL

NÃO REABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
O fio de sutura de aço inoxidável é um monofilamento ou multifilamento cirúrgico não reabsorvível, esterilizado, composto por aço inoxidável. O fio de sutura de aço inoxidável encontra-se disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de aço inoxidável de tamanhos e de tipos diferentes. Existem também apresentações contendo acessórios numa variedade de materiais que permitem a utilização dos fios de aço inoxidável como suturas de reforço ou de tendão. Também está disponível revestido com polietileno. O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos. Os fios de sutura de aço inoxidável estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos Fios de Sutura Reabsorvíveis Esterilizados, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas aos Fios de Sutura Cirúrgicos Não Reabsorvíveis, com excepção dalguns fios com diâmetros ligeiramente diferentes.

INDICAÇÕES
Os fios de sutura de aço inoxidável são indicados para o fecho das paredes abdominais, reparação da hérnia, esternotomias e procedimentos ortopédicos, incluindo a colocação de arcos e a reparação de tendões.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura de aço inoxidável conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, e não são reabsorvidos.

CONTRA-INDICAÇÕES
Este fio de sutura é contra-indicado para os pacientes que apresentem hipersensibilidade ou alergia conhecida ao aço inoxidável ou a um dos constituintes do fio como o crómio ou o níquel.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A imagem produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.
Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma em volta da outra, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a irritação do tecido circundante.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: reacção alérgica em alguns pacientes com sensibilidade conhecida ao aço inoxidável ou aos metais constituintes como o crómio ou o níquel, reacção inflamatória inicial mínima nos tecidos e irritação localizada transitória ao nível da lesão. Como acontece com todos os corpos estranhos, o aço inoxidável pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura de aço inoxidável são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inutilizar o produto aberto, não utilizado.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- = Não reutilizar
- = Validade: Ano – Mês
- STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização – Irradiação
- CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
- LOT = Número do lote
- = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Instrukcja użytkowania (PL)

NIERDZEWNY STALOWY DRUT

NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE

NICI

– JAŁOWE –

Opis
Nici ze stali nierdzewnej są to mono- lub polifilamentowe niewchłanialne sterylne nici chirurgiczne sporządzone ze stali nierdzewnej. Nici ze stali nierdzewnej są dostępne w wielu różnych rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Nici ze stali nierdzewnej są również dostępne w pakietach zawierających asortyment wielu komponentów z różnych materiałów, co pozwala zastosować je jako nici podtrzymujące lub nici do ścięgien. Nici te są również dostępne z powłoką polietylenową.
Pełne dane na temat gamy produktów są zawarte w katalogu.
Nici stalowe są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych niewchłanialnych nici chirurgicznych oraz z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem niewielkich odchyleń dotyczących średnicy niektórych drutów.

WSKAZANIA
Nici stalowe są zalecane do stosowania w przypadkach zamykania ran brzusznych, w operacjach przepuklin, do zamykania mostka lub w chirurgii ortopedycznej, w tym do łączenia odłamków pierścieniem drutu oraz szycia ścięgien.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU
Nici stalowe wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach i nie są absorbowane.

PRZECIWWSKAZANIA
Nici stalowe są przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością lub alergią na stal nierdzewną lub składniki metalu takie jak chrom i nikiel.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici stalowych do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z używaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Zastosowane nici ze stali nierdzewnej mogą zniekształcać obrazy uzyskiwane w technice magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR). Istnieje również minimalne ryzyko ruchu nici stalowych w czasie badania przy użyciu sprzętu do NMR.
Tak, jak w przypadku innych materiałów, przy manipulowaniu nićmi należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. W przypadku nici ze stali nierdzewnej należy dodatkowo unikać skręcania i załamywania nici.
Nierdzewne nici stalowe mogą być trudne do zawiązania. Jeżeli pętle są zbyt ciasne, materiał może pęknąć przy ściąganiu końcowego węzła. Nici mogą być również zabezpieczone przez skręcenie dwóch końcówek drutu ręcznie albo mechanicznie, dbając by nie zerwać materiału. Należy zwrócić uwagę na odpowiednie umieszczenie końcówek nici ze stali nierdzewnej, w celu uniknięcia podrażnienia otaczających je tkanek.
Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici.
Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują odczyny alergiczne u niektórych pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na stal nierdzewną lub składowe metalu, takie jak chrom czy nikiel, minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Jak wszystkie ciała obce, stalowe nici nierdzewne mogą potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Stalowe nici nierdzewne są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednimi źródłami ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
- = Nie używać dwukrotnie
- = Użyć przed - rok i miesiąc
- STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - napromieniowanie
- CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki dopuszczającej do obrotu. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC
- LOT = Numer serii
- = Zapoznać się z instrukcją użytkowania

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Инструкция по использованию (RUS)

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОВОЛОКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал из нержавеющей стали является моноволоконным или поливолоконным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, выполненным из нержавеющей стали.
Проволока из нержавеющей стали может иметь различный диаметр и длину, поставляться без игл или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Шовные материалы из нержавеющей стали могут также иметь различное исполнение и включать многочисленные компоненты из разнообразных материалов для использования в качестве поддерживающих швов или при сшивании сухожилий. Они также поставляются с покрытием из полиэтилена.
Подробная информация по спектру продукции приводится в каталоге.
Шовные материалы из нержавеющей стали соответствуют требованиям Европейской Фармакопеи для гСтерильных нерассасывающихся нитей" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для Нерассасывающихся хирургических шовных материалов, кроме незначительных отклонений по диаметру для некоторых размеров нитей.

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы из нержавеющей стали используются для закрытия ран брюшной полости, при ушивании грыжи, закрытии грудины и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовные материалы из нержавеющей стали вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и не рассасываются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение этого шовного материала противопоказано для больных с повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или составляющие элементы, такие как хром и никель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала из нержавеющей стали для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется согласно общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
Изображение, получаемое при проведении ЯМР-томографии, может быть искажено у больных с шовным материалом из нержавеющей стали. Имеется незначительный риск смещения шовного материала при проведении ЯМР-томографии.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. При накладывании швов из нержавеющей стали следует избегать перегибов или чрезмерного перекручивания.
При использовании шовного материала из нержавеющей стали иногда возникают трудности при завязывании узлов. При формировании узлов следует накидывать большие петли, в противном случае нить может переломиться при последнем накиде. Также можно скреплять шов путем перекручивания двух концов проволоки вручную или механически, соблюдая осторожность, чтобы не переломить проволоку.
Выступающие концы узлов следует располагать таким образом, чтобы избежать травмирования прилегающих тканей.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от тупого конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокалывание и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформациям и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают аллергическую реакцию у пациентов с известной чувствительностью к нержавеющей стали или ее компонентам, таким как хром и никель, минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовные материалы из нержавеющей стали могут обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовные материалы из нержавеющей стали стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25˚ C, избегать контакта с влагой и направленным теплом. Не использовать после истечения срока хранения!

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ
- = Не подлежит повторному использованию.
- = Использовать до истечения срока годности (месяц и год)
- STERILE R = Стерильный материал при неповрежденной или невскрытой упаковке. Метод стерилизации – облучение
- CE 0086 = Марка CE & Идентификационный номер уведомленного лица Хромированный хирургический кетгут аккредитован в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.
- LOT = Номер партии
- = См. инструкции пользователя

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Bruksanvisning (S)

TRÅD AV ROSTFRITT STÅL

STERIL ICKE RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVNING
Sutur av rostfritt stål är en mono- eller multifil icke resorberbar steril kirurgsutur av rostfritt stål.
Stålsuturer finns att tillgå i flera dimensioner och längder, utan nålar eller armerade på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Stålsuturer finns också med flera olika komponenter i varierande material för användning som stödsutur eller sensutur samt även med ett hölje av polyetylen.
Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen.
Stålsuturer uppfyller alla den europeiska farmakopéns krav för sterila icke resorberbara suturer och USA-farmakopéns krav för icke resorberbara kirurgiska suturer utom viss obetydlig avvikelse vad gäller diameter i vissa tjocklekar.

INDIKATIONER
Stålsuturer är avsedda att användas som bukväggssutur, hernia-sutur, sternal sutur och vid ortopediska förfaranden, inklusive cerklage och sensutur.

TILLÄMPNING
Suturer bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA
Stålsuturer orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och resorberas inte.

KONTRAINDIKATIONER
Dessa suturer är kontraindikerade för patienter med bevisad överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål eller mot metaller där krom och nickel ingår.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTION
Användare bör vara väl förfarna i kirurgiska procedurer och tekniker för icke resorberbara suturer innan de använder stålsu-turer för sårsuturering, eftersom risken för att såret spricker upp kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används.
Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hanteringen av förorenade eller infekterade sår.
Med NMR Imaging Equipment kan man få en förvrängd bild hos patienter med stålsuturer. Det finns nämligen en liten risk för att suturen rör sig i samband med att man använder sådan utrustning.
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skada.
Stålsuturer kan vara svåra att knyta. Om inte stora öglor anläggs kan materialet brytas av vid avknytningen.
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skada. Undvik att sno suturen och se till att det inte bildas knutar på den. Det är viktigt att försäkra sig om att ändarna på ståltråden är placerade på ett sådant sätt att de inte orsakar irritation på omkringliggande vävnad.
Iakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är 1/3 - 1/2 av avståndet från infästningsänden till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen försämrar penetrationen och kan leda till att nålen brister. Att fatta nålen i övre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Tillbakaböjning av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjningar och brott. Användare bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig skada genom nålstick. Kasta begagnade nålar i 'Sharps'-behållare.

NEGATIVA REAKTIONER
Negativa reaktioner förknippade med denna produkt är bl.a. allergisk reaktion hos patienter med känd överkänslighet mot rostfritt stål eller sammansatta metaller där krom och nickel ingår, minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan rostfritt stål förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
Stålsuturer steriliseras genom strålning. Resterilisera inte suturerna. Använd dem inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Kasta bort öppnade oanvända suturer.

FÖRVARING
Rekommenderade lagringsförhållanden: Under 25°C. Suturerna skall ej utsättas för fukt och direkt värme eller användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- = Engångsbruk
- = Användes senast – år och månad
- STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning
- CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT = Satsnummer
- = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Návod na používanie (SK)

NIŤ Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE

NEVSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ

NIŤ

– STERILNÁ –

OPIS
Niť z nehrdzavejúcej ocele je nevstrebateľná, sterilná chirurgická niť v podobe monofilu alebo polyfilu, pozostávajúca z nehrdzavejúcej ocele. Nite z nehrdzavejúcej ocele sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, bez ihiel alebo vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Môžu byť aj v osobitných vyhotoveniach obsahujúcich zložky z rôznych materiálov, ktoré umožňujú jej použitie na zošívanie šliach alebo posilnenie stehov. K dispozícii je aj niť z nehrdzavejúcej ocele pokrytá polyetylénom.
Podrobný popis sortimentov produktu je obsiahnutý v katalógu.
S výnimkou mierne odlišných priemerov u niektorých veľkostí nite z nehrdzavejúcej ocele spĺňajú požiadavky monografie liekopisu EU pre nevstrebateľné, sterilné vlákna, ako aj požiadavky monografie liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIA
Nite z nehrdzavejúcej ocele sú určené na uzatváranie abdominálnych chirurgických rán, liečbu hernií a na použitie pri sternotómii a ortopedických zákrokoch vrátane kruhovitého zašívania a reparácie šliach.

APLIKÁCIA
Výber a použitie nití závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE
Nite z nehrdzavejúcej ocele nie sú vstrebateľné a spočiatku vyvolajú nepatrnú inflamáciu tkaniva.

KONTRAINDIKÁCIA
Tieto nite sa nesmú používať u pacientov citlivých alebo alergických na nehrdzavejúcu oceľ alebo niektorú z jej kovových zložiek, ako chróm alebo nikel.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE
Použitie nití z nehrdzavejúcej ocele na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s niťami tohto druhu, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite.
Každý chirurgický zákrok si vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Nite z nehrdzavejúcej ocele môžu narušiť snímanie pri jadrovej spinovej tomografii. Počas procedúr tohto druhu jestvuje nepatrné riziko posunu nite.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa predišlo jeho poškodeniu. Pri nitiach z nehrdzavejúcej ocele sa vyhýbajte zamotaniu alebo prílišnému krúteniu nite.
Nite z nehrdzavejúcej ocele sa ťažko zaväzujú. Ak sa uzlíky príliš zatiahnu, niť sa môže pri konečnom sťahovaní zlomiť. Niť sa môže upevniť aj okrútením jej jedného konca okolo druhého, či už ručne alebo s pomocou nástroja, stále dbajúc na to, aby sa nezlomila. Koncové vývody nehrdzavejúcej nite uviesť do takej polohy, aby nespôsobili iritáciu okolitého tkaniva.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine až polovici vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť alebo zohnúť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly odstráňte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití týchto nití patrí alergická reakcia niektorých pacientov na nehrdzavejúcu oceľ alebo jej kovové zložky, ako sú chróm a nikel, nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj nite z nehrdzavejúcej ocele môžu umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite z nehrdzavejúcej ocele sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25˚C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE
- = Nepoužiť znova
- = Použiť do uvedeného roka a mesiaca
- STERILE R = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: iradiáciou
- CE 0086 = Spĺňa základné požiadavky direktívy EÚ č. 93/42/CEE o zdravotníckych výrobkoch. Značka a identifikačné číslo príslušného dozorného orgánu.
- LOT = Číslo dávky
- = Pozrite návod na použitie

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

نشرة الاستعمال (UAE)

FIL EN ACIER INOXYDABLE

خيط من الفولاذ غير القابل للصدأ
خيوط جراحية، معقمة،
غير قابلة للامتصاص

الوصف
يصنف خيط الفولاذ غير القابل للصدأ كخيط جراحي معقم وغير قابل للامتصاص، يتوفر في شكل خيط مفرد أو خيط متعدد الألياف، مكون من الفولاذ غير القابل للصدأ. يتوفر هذا الخيط في مجموعة كبيرة من الأقطار والأطوال، على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ من مختلف القياسات والأشكال، أو من دون إبر. كذلك تتوفر أشكال خاصة مع ملحقاتها، وتتيح استعمال خيط الفولاذ غير القابل للصدأ في إجراء خياطات داعمة أو لخياطة الأوتار العضلية. كما يتوفر هذا الخيط مغطى بالبوليتيلين. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
تعتبر الخيوط الفولاذية غير القابلة للصدأ مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأوروبية الخاصة بالخيوط المعقمة غير القابلة للامتصاص، وكذلك اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، باستثناء بعض الخيوط ذات الأقطار الكبيرة نسبيا.

دواعي الاستعمال
تستخدم خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ في إغلاق الجدار المعوي، وفي عمليات الفتق، وفي خياطة عمليات بضع عظم القصّ، والجراحة العظمية، بما في ذلك تطويق وإصلاح الأوتار العضلية.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ إلى ظهور تفاعل إلتهابي طفيف في البداية. ولا يمكن للأنسجة امتصاصها.

مضادات الاستعمال
يحظر استعمال خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ لدى المرضى الذين يعانون من حساسية ضدّ الفولاذ غير القابل للصدأ، أو أحد مكونات الخيط الأخرى، كالكروم أو النيكل.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط. من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
قد تحدث خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ تشويشا في صور الصدى المغناطيسي الذري. وهناك خطر ضعيف في تحرّك الخياطات خلال الفحوص التي تستخدم فيها هذه التقنية.
يجب الانتباه إلى كيفية استعمال الخيط. في حالة خيوط الفولاذ غير القابلة للصدأ ينصح بتفادي أي مبالغة في فتل الخيط خلال استعماله.
من المحتمل أن يلاقي المستعمل صعوبة في عقد خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ. وقد ينكسر الخيط إذا ماكانت حلقات العقد مشدودة بشكل مبالغ فيه. يمكن تثبيت الخياطات بفتل نهايات الخيط باليد أو باستخدام أداة، مع الانتباه إلى عدم قطع الخيط. كما يجب الانتباه إلى موضع نهايات الخيط التي قد تسبب تخرشا في الأنسجة المجاورة. يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط . كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تفاعلات تحسسية لدى المرضى الذين يعانون من حساسية شديدة للفولاذ أو أحد مكونات الخيط كالكروم أو النيكل، بالإضافة إلى تفاعل التهابي طفيف وتخرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح. وعلى غرار جميع الأجسام الغربية، يمكن أن يؤدي استعمال خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ إلى تفاقم مؤقت لأي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط الفولاذ غير القابل للصدأ بالإشعاع. تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. يحظر استعمال المنتج إذا ما كان الغلاف مفتوحا أو متضررا. وتتلف الخيوط الجراحية غير المستعملة بعد فتح غلافها.

الحفظ
شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرموز المستخدمة على البطاقة
- يستعمل لمرة واحدة فقط
- يستعمل قبل: السنة والشهر
- STERILE R منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة التعقيم: الإشعاع
- CE 0086 وسم CE و رقم التعيين من مؤسسة التصريح. منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم 93/42/CEE حول التجهيزات الطبية
- LOT رقم الكمية
- يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Návod k použití (CZ)

NEREZAVĚJÍCÍ OCEL
NEVSTŘEBATELNÝ
ŠICÍ MATERIÁL
– STERILNÍ –

POPIS
Vlákno z nerezavějící oceli je buď monofilamentní nebo multifilamentní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál složený z nerezavějící oceli.
Nerezavějící ocel je dodávána v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Nerezavějící ocel je dodávána také v baleních, obsahující celou řadu různých materiálů, které umožňují použít ocel jako podpůrný steh nebo pro suturu šlach. Je také dodávána potahovaná polyethylenem.
Bližší informace najdete v katalogu.
Nerezavějící ocel vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

INDIKACE
Nerezavějící ocel je určena k uzávěru břišní stěny, k plastice kýly, k uzávěrům hrudní kosti a k ortopedických zákrokům včetně cerlkláže a šití šlach.

POUŽITÍ
Výběr vlákna a jeho implantace závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Nerezavějící ocel zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání a není vstřebávána.

KONTRAINDIKACE
Toto vlákno nesmí být použito u pacientů přecitlivělých nebo alergických na nerezavějící ocel nebo na kovy, obsažené ve slitině, jako např. chrom a nikl.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna z nerezavějící ocele na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí. Sutury z nerezavějící ocele mohou zkreslit obraz MRI. Při použití MRI je riziko nepatrného pohnutí vlákna.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání vláken z nerezavějící ocele zabraňte ohýbání a nadměrnému překroucení.
Uzlení nerezavějící ocele může být obtížné. Pokud nejsou při uzlení používány velké smyčky, má materiál tendenci k zalomení při posledním uzlu. Vlákna mohou být také upevněna manuálním nebo mechanickým opatrným stočením obou konců vlákna tak, aby nedošlo k zalomení materiálu. Sutury z nerezavějící ocele musí být naloženy tak, aby se zabránilo dráždění okolních tkání.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, obsažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkání, přechodné lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesílit již existující infekci.

STERILITA
Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařízení.
LOT = Číslo série
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Gebrauchsanweisung (D)

STAHLDRAHT
STERILES, NICHTRESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
Stahldraht ist ein mono- oder polyfiles nicht-resorbierbares steriles Nahtmaterial aus chirurgischem Stahl. Stahldraht ist in einer Reihe von Stärken und Längen sowie mit Polyethylenbeschichtung erhältlich; der Draht ist an Nadeln aus Edelstahl verschiedener Typen und Längen befestigt. Darüber hinaus steht Stahldraht in Kombination mit einer Reihe von Komponenten aus verschiedenen Materialien zur Verfügung, die seine Verwendung als Unterstützungs- oder Sehnennahtmaterial ermöglichen. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden. Stahldraht entspricht den Anforderungen der Amerikanischen Pharmakopöe (USP) für nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien und der Europäischen Pharmakopöe für sterile nicht resorbierbare Nahtmaterialien. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

ANWENDUNGSGEBIETE
Nähte aus Stahldraht eignen sich zum Bauchwandverschluss, zur Hernienreparation sowie für Zerklagen von Sternotomien und orthopädische Operationen (u. a. Zerklagen, Sehnennähte).

ANWENDUNG
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

WIRKUNG
Stahldraht verursacht eine minimale entzündliche Gewebsreaktion und wird nicht resorbiert.

GEGENANZEIGEN
Dieses Nahtmaterial ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen eine Allergie gegenüber Stahl sowie Metallbestandteilen wie Chrom und Nickel besteht.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen Stahldraht eingesetzt wird, vertraut sein, bevor er ihn zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Kernspintomographische Bilder werden unter Umständen bei Patienten mit Stahldrahtnähten verzerrt. Während einer kernspintomographischen Untersuchung besteht ein minimales Risiko einer Bewegung der Naht. Bei Verwendung von Stahldraht muss darauf geachtet werden, dass der Stahldraht bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht geknickt oder verdreht werden. Nahtmaterial aus Stahldraht lässt sich unter Umständen nur schwer knoten. Beim Knoten müssen große Schlingen gebildet werden, da der Stahldraht sonst möglicherweise beim letzten Knoten bricht. Die Naht kann auch durch manuelles oder mechanisches Verdrehen der beiden Drahtenden gesichert werden, wobei vermieden werden muss, dass der Stahldraht bricht. Es ist darauf zu achten, dass die Enden des Stahldrahtes so platziert werden, dass eine Irritation des umliegenden Gewebes vermieden wird. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechender geeigneter Behälter („Sharps" o. ä.).

NEBENWIRKUNGEN
Bei Verwendung von Stahldraht können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: initiale entzündliche Gewebsreaktion, allergische Reaktionen bei Patienten mit bestehender Chrom-/Nickelallergie und vorübergehende lokale Irritation im Wundbereich. Wie bei allen Fremdkörpern kann auch hier eine präexistierende Infektion negativ beeinflusst werden.

STERILITÄT
Stahldraht wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen.

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Brugsanvisning (DK)

RUSTFRI STÅLTRÅD
STERIL, IKKE-RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
Rustfri stålsutur er en monofil eller multifil, ikke-resorberbar kirurgisk sutur, der består af rustfrit stål.
Rustfri stålsuturer fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nåle (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Rustfrit stål fås også i udgaver, der indeholder en vifte af komponenter i en række materialer, egnet til brug som støttesuturer og senesuturer. Rustfri stålsutur fås også med polyetylen-coatning.
Nærmere oplysninger fremgår af produktkataloget.
Rustfri stålsuturer opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable Sutures og kravene i United States Pharmacopoeia for Non-Absorbable Surgical Sutures, med undtagelse af lejlighedsvise lette afvigelser i diameteren for nogle af kalibrene.

INDIKATIONER
Rustfri stålsuturer er beregnet til anvendelse ved lukning af abdominalvæggen, lukning af sternum samt ortopædiske procedurer, herunder cerclage og senesutur.

ANVENDELSE
Suturerne bør vælges og anvendes afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

VIRKNING
Rustfri stålsuturer fremkalder kun minimal initial vævsinflamma-tion og resorberes ikke.

KONTRAINDIKATIONER
Suturerne er kontraindicerede hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål eller metalbestanddele som krom og nikkel.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med suturteknik for ikke-resorberbare suturer, før der benyttes rustfri stålsuturer til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Inficerede eller kontaminerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis. Det suturbillede der fremkommer med NMR Imaging Equipment kan blive ændret hos patienterne med rustfri stålsuturer. Der er minimal risiko for suturforskydning ved brug af NMR Imaging Equipment. Ved anvendelsen af dette eller ethvert andet suturmateriale bør det omhyggeligt undgås at forårsage skade. Undgå skarpe bugter eller overdreven snoning af rustfri stålsutur. Det kan være vanskeligt at binde knuder på rustfri stålsuturer. Hvis man ikke slår store bugter, når man binder knuder, risikerer man, at materialet knækker ved det sidste slag. Suturerne kan også sikres ved, at trådens to ender snos sammen, enten manuelt eller mekanisk, idet man samtidig må passe på ikke at knække materialet. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Det er vigtigt at sørge for, at ståltrådens ender anbringes sikkert for at undgå irritation af det omgivende væv. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjer eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

BIVIRKNINGER
Rustfri stålsuturer kan forårsage allergisk reaktion, hos patienter med kendt overfølsomhed over for rustfrit stål eller metallegeringer såsom krom eller nikkel, minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation ved såret. Som alle andre fremmedlegemer kan rustfrit stål forværre en eksisterende infektion.

STERILITET
Rustfri stålsuturer er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres.

OPBEVARING
Bør opbevares tørt og under 25° C. Undgå direkte varme-påvirkning. Må ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Stråling
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Instrucciones de uso (E)

HILO DE ACERO INOXIDABLE
SUTURA
ESTERIL SINTETICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCION
Esta es una sutura monofilamento o multifilamento no absorbible estéril de acero inoxidable.
La sutura de acero inoxidable está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con o sin agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. También está disponible en presentaciones que contienen una amplia gama de componentes de materiales diversos con el fin de permitir su uso como sutura de soporte o sutura de tendón.
También está disponible recubierto con polietileno.
El catálogo contiene todos los detalles de la gama completa de productos.
La sutura de acero inoxidable se ajusta a todos los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas de hebra No-absorbibles, y a los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas Quirúrgicas No-absorbibles, a excepción de una ligera diferencia en el calibre.

INDICACIONES
La sutura de acero inoxidable está indicada para el cierre de la pared abdominal, hernias, cierre de esternón y procedimientos ortopédicos, incluyendo el cerclaje y la sutura de tendones.

APLICACION
Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO
Las suturas de acero inoxidable producen una mínima reacción inicial inflamatoria en los tejidos, y no son absorbidas.

CONTRAINDICACIONES
Estas suturas están contraindicadas en pacientes de reconocida sensibilidad o alergia al acero inoxidable o a sus metales constituyentes, tales como el cromo y el níquel.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Antes de emplear la suturas de acero inoxidable para el cierre de lesiones, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas no absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión varía, dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado.
Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada cuando se trate de lesiones contaminadas o infectadas.
La imagen producida por los equipos de imagen de resonancia magnética puede estar distorsionada en los pacientes que llevan suturas de acero inoxidable. Existe un riesgo mínimo de desplazamiento de las suturas durante los procedimientos que entrañen el uso de equipos de imagen de resonancia magnética.
Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. En el caso de suturas de acero inoxidable, debe evitarse en especial el enroscar o retorcer excesivamente el hilo.
Pueden presentarse dificultades para anudar las suturas de acero inoxidable. A menos que se tenga el cuidado de efectuar bucles amplios al anudar, puede quebrarse el material al hacerse la lazada final. Las suturas pueden también asegurarse retorciendo juntos los dos extremos del hilo, manualmente o mecánicamente, cuidando siempre de no romperlo.
Se deben tomar precauciones para que los extremos de la sutura queden colocados en buena posición con el fin de evitar la irritación del tejido circundante.
Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo de la cabeza puede producir una torsión o una rotura. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a las torsiones y roturas. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Deshechar las agujas usadas en contenedores especiales.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas al empleo de estos productos incluyen la respuesta alérgica en pacientes con hipersensibilidades conocidas o alergias al acero inoxidable o a los metales que lo constituyen, como el Cromo o el Níquel. Suelen consistir en una mínima reacción inflamatoria inicial de los tejidos y una irritación local transitoria en el emplazamiento de la herida. Como todos los cuerpos extraños, el acero inoxidable puede aumentar una infección existente.

ESTERILIDAD
Las suturas de acero inoxidable están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Deshechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS USADOS EN LOS ENVASES
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE R = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización – Irradiación
CE 0086 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
LOT = Número de lote
= Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Notice d'utilisation (F)

FIL EN ACIER INOXYDABLE
FIL DE SUTURE
NON RESORBABLE, STERILE

DESCRIPTION
Le fil de suture en acier inoxydable est un fil de suture chirurgical non résorbable stérile, présenté sous forme de monofil ou de multifilament. Il est constitué d'acier inoxydable.
Le fil de suture en acier inoxydable est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents, ou non serti. Il existe également des présentations comportant des accessoires permettant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable dans les sutures de renfort ou dans les sutures de tendons. Il peut être également gainé de polyéthylène. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Le fil de suture en acier inoxydable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux "Fils non résorbables stériles" et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales non résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents.

INDICATIONS
Les fils de suture en acier inoxydable sont destinés à la fermeture de la paroi abdominale, aux cures de hernies, aux sternotomies et aux interventions orthopédiques, y compris le cerclage et les réparations de tendons.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION
Les fils de suture en acier inoxydable entraînent initialement une réaction inflammatoire minime et ne sont pas résorbés.

CONTRE-INDICATIONS
Ce fil de suture est contre indiqué chez les malades présentant une sensibilisation ou une allergie connues à l'acier inoxydable ou à l'un des constituants du fil tel que le chrome ou le nickel.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Les fils de suture en acier inoxydable sont susceptibles de perturber les images de RMN. Il existe un risque minime de déplacement des sutures au cours d'un examen RMN.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Dans le cas des fils de suture en acier inoxydable, éviter les coudures et les torsions excessives.
Les fils de suture en acier inoxydable peuvent être difficiles à nouer. Si les boucles des noeuds sont trop serrées, le fil de suture peut se rompre au serrage. Les sutures peuvent également être fixées en torsadant les extrémités du fil l'une sur l'autre, à la main ou à l'aide d'un instrument, en prenant soin de ne pas rompre le fil. Veiller à ce que les chefs du fil d'acier soient positionnés correctement afin d'éviter l'irritation des tissus adjacents.
Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers à la moitié du corps, coté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguilles afin d'éviter tout risque de blessure. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

REACTIONS INDESIRABLES
Des réactions indésirables de type allergique peuvent apparaître lors de l'utilisation du fil de suture en acier inoxydable sur un patient présentant une hypersensibilité à l'acier ou à un de ces constituants tel que le chrome et le nickel, de même qu'une réaction allergique chez certains malades, une réaction inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, le fil de suture en acier inoxydable peut majorer une infection préexistante.

STERILISATION
Les fils de suture en acier inoxydable sont stérilisés par irra-dia-tion. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Détruire les fils de suture non utilisés après ouverture du conditionnement

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: conserver à une température ne dépassant pas 25° C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation
CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Käyttöohjeet (FIN)

RUOSTUMATON TERÄSLANKA
STERIILI RESORBOITUMATON
OMMELAINE

KUVAUS
Ruostumaton teräslanka on yksi- tai monisäikeinen resorboitumaton steriili kirurginen ommelaine. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.
Ruostumatonta teräslankaa on saatavana eripaksuisena japitui-sena ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja-kokoisiin ruos-tumattomiin teräsneuloihin. Ruostumatonta teräslankaa on myös tuotepakkauksina, joissa on valikoima eri materiaaleista valmistettuja komponentteja tuki- tai jänneompeleita varten.
Sitä on saatavana myös polyetyleenillä päällystettynä.
Katso täydelliset tiedot tuoteluettelosta.
Ruostumaton teräslanka täyttää European Farmakopean "Sterile Non-Absorbable Strands" ja USP:n "Non Absorbable Surgical Sutures" -vaatimukset. Joissakin tapauksissa langan läpimitta saattaa ylittyä jonkin verran.

INDIKAATIOT
Ruostumaton teräslanka on tarkoitettu vatsan seinämän kudos-ten ja rintakehän sulkuun ja ortopedisiin toimenpiteisiin mukaan lukien cerclage ja jänteiden korjausleikkaukset.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valintaan ja käyttöön vaikuttavat potilaan tila, kirurgin kokemus, leikkaustekniikka ja haavan koko.

OMINAISUUDET
Ruostumaton teräslanka aiheuttaa aluksi lievän inflammatorisen kudosreaktion eikä se resorboidu.

KONTRAINDIKAATIOT
Ruostumaton teräslanka on kontraindisoitu potilaalla, jonka tiedetään olevan yliherkkä tai allerginen ruostumattomalle teräkselle tai esimerkiksi kromille ja nikkelille.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
Ruostumatonta teräslankaa haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Magneettikuvantamislaitteella (MK) saatava kuva voi vääristyä, jos potilaalla on ruostumattomasta teräslangasta tehtyjä ompeleita. On olemassa pieni riski, että ommel liikkuu toimenpiteissä, joissa magneettikuvausta käytetään.
Kuten muitakin ommelaineita, myös ruostumatonta teräslankaa on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Älä väännä lankaa teräviin kulmiin äläkä vääntele sitä muutenkaan ylen määrin.
Ruostumattomasta teräslangasta on vaikea tehdä solmuja. Solmusilmukoiden on oltava suuria, muuten materiaali murtuu herkästi viimeisessä ompeleessa. Ompeleet voidaan myös kiinnittää vääntämällä langanpäät yhteen joko käsin tai mekaanisesti varovaisuutta noudattaen materiaalin murtumisen estämiseksi. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi.
Ruostumattomasta teräslangasta tehtyjen ompeleiden päät on aseteltava huolellisesti, jotta ympäröivä kudos ei ärsyyntyisi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Ote liian läheltä kärkeä voi heikentää neulan lävistyskykyä ja neula voi katketa. Ote neulankannasta voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- ja katkeamisresistenssiä. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Pane käytetyt neulat neulasäiliöön.

SIVUVAIKUTUKSET
Ruostumattoman teräslangan käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia: allerginen reaktio potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia ruostumattomalle teräkselle tai sen sisältämille metalleille, kuten kromille ja nikkelille, alussa lievä inflammatorinen kudosreaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa. Kaikkien vierasesineiden tavoin myös ruostumaton teräslanka voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
Ruostumaton teräslanka on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C:ssa kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivä-määrän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi
STERILE R = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili Sterilointimenetelmä - säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Instructions for use (GB)

STAINLESS STEEL WIRE
STERILE NON ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
Stainless steel suture is a monofilament or multifilament non absorbable sterile surgical suture composed of stainless steel. Stainless steel is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. Stainless steel is also available in presentations containing a range of components in a variety of materials to allow use as supporting sutures or tendon sutures. It is also available coated with polyethylene.
Full details of the product range are contained in the catalogue. Stainless steel suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable strands and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures, except for an occasional slight deviation in diameter in some gauge sizes.

INDICATIONS
Stainless steel sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
Stainless steel suture elicits a minimal, initial inflammatory reaction in tissue and is not absorbed.

CONTRA-INDICATIONS
These sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing stainless steel for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Acceptable surgical practice should be followed for management of infected or contaminated wounds.
The image produced by NMR Imaging Equipment could be distorted in patients with stainless steel sutures. There is minimal risk of suture movement during procedures using NMR Imaging Equipment.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. With stainless steel sutures, avoid kinking or excessive twisting.
Stainless steel sutures can be difficult to knot. Unless large loops are thrown when forming knots the material is liable to fracture at the final throw. The sutures may also be secured by twisting the two ends of wire together, either manually or mechanically, taking care to avoid fracture of the material. Care should be taken to ensure that the ends of the stainless steel sutures are placed securely to avoid irritation of the surrounding tissue.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point.
Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include allergic response in some patients with known sensitivities to stainless steel or constituent metals such as chromium and nickel, minimal initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies stainless steel may potentiate an existing infection.

STERILITY
Stainless steel sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use until Year & Month
STERILE R = Sterile unless the package is damaged or opened. Method of Sterilization – Irradiation
CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
= See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα απο ανοξείδωτο ατσάλι είναι ένα μονόκλωνο ή πολύκλωνο, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα αποστειρωμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Μεταλλικών Υλικών για Χειρουργικά Εμφυτεύματα. Το ανοξείδωτο ατσάλι διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα, ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Το ανοξείδωτο ατσάλι διατίθεται επίσης και σε συσκευασίες που περιλαμβάνουν πολλά συστατικά και μεγάλη ποικιλία υλικών, ώστε να είναι δυνατή η χρήση του ως υποστηρικτικού ράμματος ή ραφές τενόντων. Είναι επίσης διαθέσιμο επενδεδυμένο με πολυαιθυλένιο. Πλήρεις λεπτομέρειες της ποικιλίας των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το ανοξείδωτο ατσάλινο ράμμα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ραμματα και της αντίστοιχης των ΗΠΑ για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, εκτός απο μια περιστασιακή ελαφρά απόκλιση στην διάμετρο σε ορισμένα διαμετρήματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ανοξείδωτα ατσάλινα ράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συρραφή πληγών του υπογαστρίου, αποκατάσταση κήλης, θωρακικές ραφές και ορθοπεδικές επεμβάσεις, περιλαμβανομένης της περιστεφάνωσης και της αποκατάστασης τενόντων.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Το ράμμα απο ανοξείδωτο ατσάλι εμφανίζει μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και δεν απορροφάται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτά τα ράμματα αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο ανοξείδωτο ατσάλι ή τα συστατικά του μέταλλα, όπως το χρώμιο και το νικέλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα, πριν χρησιμοποιήσουν το ανοξείδωτο ατσάλι για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Η εικόνα που λαμβάνεται απο τις συσκευές απεικόνισης NMR μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς με ράμματα ανοξείδωτου ατσαλιού. Υπάρχει μικρός κίνδυνος μετακίνησης των ραμμάτων κατά την χρήση συσκευών απεικόνισης NMR. Κατά τον χειρισμό αυτού ή άλλου υλικού ραμμάτων πρέπει να αποφευχθούν οι φθορές. Με τα ράμματα απο ανοξείδωτο ατσάλι αποφύγετε τις διπλώσεις ή τις υπερβολι'ές συστροφές. Είναι δύσκολος ο σχηματισμός των κόμπων με τα ράμματα απο ανοξείδωτο ατσάλι. Το υλικό είναι επιδεκτικό στην θραύση κατά την τελική ραφή, εκτός αν κατα τον σχηματισμό των κόμπων έχουν γίνει μεγάλες θηλειές. Τα ράμματα μπορούν επίσης να ασφαλισθούν συστρέφοντας μαζί τα δυο άκρα του σύρματος, με χρήση των χεριών ή μηχανικά, προσέχοντας να μην θραυσθεί το υλικό. Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα άκρα των ραμμάτων να τοποθετούνται με ασφάλεια για να αποφευχθεί η δημιουργία τοπικών ερεθισμών στον ιστό. Επίσης πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται απο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι ενσωματωμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του υλικού περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση κάποιων ασθενών με γνωστή ευαισθησία στον ανοξείδωτο χάλυβα ή σε περιεχόμενα μέταλλα όπως το χρώμιο και το νικέλιο, ελάχιστη αρχική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα απο ανοξείδωτο ατσάλι αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Μην τα επαναποστειρώνετε. Μην τα χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείτε
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστ ραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης – Ακτινοβολία
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεΐ. Το προϊόν εΐναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγΐας του Συμβουλΐου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

Használati utasítás (H)

STAINLESS STEEL WIRE
NEM FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG
– STERIL –

TERMÉKLEÍRÁS
A Stainless steel monofil vagy multifil nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag. Szálainak alapanyaga rozsdamentes acél.
A Stainless steel varróanyag többféle hosszban és vastagságban, tűnélküli ill. különféle típusú és méretű acéltűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. Rendelkezésre áll különféle kiegészítőkkel ellátott kiszerelésben elősegítve tartó-öltésként vagy ínvarratként történő felhasználását. Polietilén bevonattal is hozzáférhető.
A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban.
A Stainless steel varróanyag kielégíti az európai gyógyszerszabvány steril nem felszívódó varróanyagra vonatkozó előírásait, valamint megfelel a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti követelményeknek, kivéve néhány esetben a vastagságbeli eltérést.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A Stainless steel a hasi sebek zárásásanak, a sérv-műtéteknek, a sternumzárásnak és az ortopédiai beavatkozásoknak (beleértve a cerclage és az ín-rekonstrukció) varróanyaga.

ALKALMAZHATÓSÁG
A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
A Stainless steel varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő. Nem szívódik fel.

ELLENJAVALLATOK
A Stainless steel varróanyag nem alkalmazható azoknál a betegeknél, akiknél ismert vas, króm vagy nikkel iránti túlérzékenység vagy allergia áll fenn.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A Stainless steel felhasználóinak ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól.
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
Az MRI (Mágneses Rezonancia) vizsgálat képei torzulhatnak azoknál a betegeknél, akiknek testében Stainless steel varróanyag található. Az MRI vizsgálat során a varróanyag elmozdulásának csekély a kockázata.
Körültekintő használattal elkerülhető a varróanyag sérülése. A Stainless steel varróanyag felhasználásánál kerülendő túlzott megcsavarása, hurkolása.
A Stainless steel varróanyag csomózása nehézségekbe ütközhet. Csomózásnál, ha nem kellően nagy hurkokkal történik, a varróanyag könnyen eltörhet az utolsó hurok felhelyezésénél. A varróanyag rögzítése végeinek kézzel vagy eszközzel történő összecsavarásával is történhet. Kellő körültekintéssel a varróanyag sérülése törése elkerülhető. A varróanyag végeinek biztonságos elhelyezésével megelőzhető a környező szövetek irritációja.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni.
A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

MELLÉKHATÁSOK
A Stainless steel varróanyag használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: néhány betegnél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn vassal, nikkellel vagy krómmal szemben allergiás reakció enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti, lokális irritációja. Mint minden idegen anyag, a Stainless steel varróanyag fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A Stainless steel varróanyag sterilizálása sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten. A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= egyszerhasználatos
= felhasználható – év és hónap
STERILE R = steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási eljárás: sugárkezelés
CE 0086 = EK jelzés és a megjelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvosi eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205