사용 설명서

ko

나일론 테이프

멸균

개요
나일론 테이프는 염색되지 않은 흰색으로 납작하게 꼬거나 짠 나일론(폴리아미드 6,6) 테이프입니다.
나일론 테이프는 바늘이 없는 상태로, 다양한 너비와 길이로 공급됩니다.

성능
납작하게 엮은 구조이므로, 나일론 테이프는 수술 절차 중 관련 조직에 손상을 주지 않으면서 조직, 기관 또는 기타 해부학적 구조의 임시 결찰 또는 견인을 위해 사용됩니다.

적응증
나일론 테이프는 수술 절차 중 조직, 기관 또는 기타 해부학적 구조의 임시 결찰이나 견인에 적응증이 있습니다. 이 제품은 체내에 이식할 목적으로 사용해서는 안됩니다.

적용
나일론 테이프는 수술 중 기관 또는 기관의 일부(예:장)의 임시견인 및/또는 고정을 위해 사용됩니다. 수술이 완료된 후, 테이프는 반드시 제거 후 폐기해야 합니다.

금기사항
알려진 금기사항은 없습니다. 그러나, 나일론 테이프는 이식용으로 사용할 수 없습니다.

경고/주의
손상을피하기위해서는조직견인중주의를기울여야합니다. 나일론 테이프는 멸균 제품으로 공급됩니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.개봉한 후 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
이 제품(또는 제품의 일부)의 재사용은 제품의손상 및 교차오염의 위험을 유발할 수 있으며, 이는 치료 실패, 감염 또는 환자 및 사용자에게 혈액성 병원균의 전파를 초래할수있습니다.
이식용 장치로서 나일론 테이프의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 제품 이식과 관련된 위험성은 확립되지 않았습니다.

이상반응
알려진 바 없습니다.

멸균
나일론 테이프는 방사선 조사로 멸균합니다.재멸균하지 마십시오! 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 개봉한 후 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.

보관
특별히 요구되는 보관조건은 없습니다.유효기간이 지난 후 사용해서는 안 됩니다.

라벨에 사용된 기호

STERILE R	방사선조사를 사용하여 멸균되었음		재사용하지 마십시오
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오		재멸균하지 마십시오
LOT	배치 번호		사용기한 – 년, 월
CE 2797	CE마크및인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다		제조자
			주의: 사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오
EC REP	유럽(EC)의 공식 대리인		상자당 봉지 수
		REF	카탈로그 번호

Naudojimo instrukcija

lt

NAILONO JUOSTELĖ

STERILI

APRAŠYMAS
Nailono juostelė yra balta (nedažyta) plokščia austa arba pinta nailono-(poliamido 6,6) juostelė.
Nailono juostelė tiekiama kelių pločių ir ilgių, tik be adatos.

VEIKIMAS
Dėl savo plokščios austinės struktūros nailono juostelė skirta laikinam ligatūros uždėjimui ar audinių, organų ar kitų anatominių struktūrų atitraukimui chirurginių procedūrų metu nesužalojant operuojamų audinių.

INDIKACIJOS
Nailono juostelė skirta laikinam ligatūros uždėjimui ar audinių, organų ar kitų anatominių struktūrų atitraukimui chirurginių procedūrų metu. Priemonė nėra skirta implantuoti organizme.

NAUDOJIMAS
Nailono juostelė naudojama operacijos metu laikinai atitraukti ir (arba) fiksuoti organus ar organų dalis (pvz., žarnas). Baigus operaciją juostelę reikia pašalinti ir išmesti.

KONTRAINDIKACIJOS
Kontraindikacijos nežinomos. Tačiau nailono juostelė neskirta implantacijai.

ĮSPĖJIMAI/ATSARGUMO PRIEMONĖS
Audinius atitraukti reikia atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimo. Nailono juostelė tiekiama kaip sterilus produktas. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Atidarytas nepanaudotas priemones išmeskite.
Pakartotinai naudojant šį įtaisą (ar jo dalis) gali pablogėti produkto savybės ir atsirasti kryžminis užterštumas, galintis sukelti gydymo nesėkmę, infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams.
Nailono juostelės saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti naudojant kaip implantuojamą prietaisą. Su produkto implantacija susijusi rizika nebuvo nustatyta.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Nežinomos.

STERILUMAS
Nailono juostelė sterilizuota spinduliuote. Negalima sterilizuoti pakartotinai! Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista! Atidarytą nepanaudotą produktą išmeskite.

LAIKYMAS
Specialių laikymo sąlygų nereikia. Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui!

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

STERILE R	Sterilizuota spinduliuote		Negalima naudoti pakartotinai
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima		Negalima sterilizuoti pakartotinai
LOT	Partijos kodas		Tinka iki – metai ir mėnuo
CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus		Gamintojas
			Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją
			Paketėlių skaičius dėžutėje
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	REF	Katalogo numeris

Lietošanas instrukcija

lv

NEILONA LENTE

STERILA

APRAKSTS
Neilona lente ir balta (nekrāsota) plakana austa vai pīta neilona (poliamīda 6,6) lente.
Neilona lente ir pieejama dažādā platumā un garumā, tikai variantā bez adatas.

ĪPAŠĪBAS
Neilona lente, pateicoties savai plakanajai, austajai uzbūvei, ir indicēta audu, orgānu vai citu anatomisko struktūru pagaidu liģēšanai vai retrakcijai ķirurģisku procedūru laikā, netraumējot attiecīgos audus.

INDIKĀCIJAS
Neilona lente ir indicēta audu, orgānu vai citu anatomisko struktūru pagaidu liģēšanai vai retrakcijai ķirurģisku procedūru laikā. Ierīce nav paredzēta implantēšanai ķermenī.

LIETOŠANA
Neilona lenti lieto orgānu vai orgānu daļu (piemēram, zarnu) pagaidu retrakcijai un/vai fiksēšanai operācijas laikā. Pēc operācijas pabeigšanas lente ir jānoņem un jāizmet.

KONTRINDIKĀCIJAS
Kontrindikācijas nav zināmas. Taču neilona lente nav indicēta implantēšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PADOMI
Lai izvairītos no ievainojuma, audu retrakcijas gaitā ir jāievēro piesardzība. Neilona lente tiek piegādāta kā sterils izstrādājums. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus neizmantotus izstrādājumus izmetiet.
Atkārtota šīs ierīces (vai tās daļu) izmantošana var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanās vai savstarpējas kontaminācijas risku, kas var būt iemesls neveiksmīgai ārstēšanai un kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.
Nav noteikta neilona lentes drošība un efektivitāte, lietojot to kā implantējamu ierīci. Ar šī izstrādājuma implantāciju saistītie riski nav noskaidroti.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nav zināmas.

STERILITĀTE
Neilona lente ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu. Nesterilizēt atkārtoti!
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts! Izmest nelietotu izstrādājumu, ja tā iepakojums ir atvērts.

UZGLABĀŠANA
Nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām!

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Nesterilizēt atkārtoti
LOT	Partijas kods		Izlietot līdz – gads un mēnesis
CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām		Ražotājs
			Piesardzības paziņojums: Skatīt lietošanas instrukciju
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Paciņu skaits kārbā
		REF	Kataloga numurs

Gebruiksaanwijzing

nl

NYLON BAND

STERIEL

BESCHRIJVING
Nylon band is een wit (ongekleurd) plat geweven of gevlochten nylonband (polyamide 6,6).
Nylon band is uitsluitend zonder naalden verkrijgbaar in verschillende breedtes en lengtes.

WERKING
Dankzij de platte structuur is nylon band geïndiceerd voor tijdelijke ligatie of retractie van weefsels, organen of andere anatomische structuren tijdens chirurgische procedures zonder het betreffende weefsel te beschadigen.

INDICATIES
Nylon band is geïndiceerd voor tijdelijke ligatie of retractie van weefsels, organen of andere anatomische structuren tijdens chirurgische procedures. Het materiaal is niet bedoeld om in het lichaam te worden geïmplanteerd.

TOEPASSING
Nylon band wordt gebruikt voor tijdelijke retractie en/of het vastzetten van organen of gedeeltes van organen (bijv. de ingewanden) tijdens een operatie. Nadat de operatie is voltooid, moet het band worden verwijderd en weggegooid.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend. Nylon band is echter niet geïndiceerd voor implantatie.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN
Er dient voorzichtigheid te worden betracht tijdens retractie van weefsel om letsel te voorkomen. Nylon band wordt als een steriel product geleverd. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Werp geopende, ongebruikte producten weg.
Opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot het mislukken van de behandeling, infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.
De veiligheid en effectiviteit van nylon band zijn niet vastgesteld bij gebruik als implantaat. De risico's die gepaard gaan met implantatie van het product, zijn niet vastgesteld.

BIJWERKINGEN
Geen bekende bijwerkingen.

STERILITEIT
Nylon band is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren!
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is! Het geopende, ongebruikte product wegwerpen.

OPSLAG
Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Niet opnieuw steriliseren
LOT	Lotnummer (Partij)		Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand
CE 2797	CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Fabrikant
			Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
			Aantal zakjes in doos
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie	REF	Catalogusnummer

Bruksanvisning

no

NYLONTAPE

STERIL

BESKRIVELSE
Nylontape er hvit (ufarget) flatvevd eller flettet tape i nylon (polyamid 6,6).
Nylontape er tilgjengelig i ulike bredder og lengder, kun uten nålestikk.

YTELSE
På grunn av den flatvevde strukturen er nylontape indisert for midlertidig ligering eller retraksjon av vev, organer eller andre anatomiske strukturer under kirurgiske prosedyrer, uten å forårsake skade på det aktuelle vevet.

INDIKASJONER
Nylontape er indisert for midlertidig ligering eller retraksjon av vev, organer eller andre anatomiske strukturer under kirurgiske prosedyrer. Utstyret er ikke beregnet for implantering i kroppen.

APPLIKASJON
Nylontape brukes til midlertidig ligering og/eller fiksering av organer eller deler av organer (f. eks. tarmen) under et inngrep. Etter at inngrepet er fullført, skal tapen fjernes og kasseres.

KONTRAINDIKASJONER
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner. Nylontape er imidlertid ikke indisert for implantasjon.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
Det bør utvises forsiktighet ved retraksjon av vev for å unngå skade. Nylontape leveres som et sterilt produkt. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk produktet hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte produkter.
Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til behandlingssvikt, infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.
Sikkerheten og effektiviteten til nylontape er ikke dokumentert for bruk som et implantert utstyr. Risikoene som forbindes med produktimplantasjon, er ikke dokumentert.

BIVIRKNINGER
Ingen kjente.

STERILITET
Nylontape er sterilisert med stråling. Skal ikke resteriliseres!
Ikke bruk produktet hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnet, ubrukt produkt.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdato!

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

STERILE R	Sterilisert med stråling		Ikke bruk flere ganger
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Må ikke resteriliseres
LOT	Partinummer		Brukes innen – år og måned
CE 2797	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EØF		Produsent
			Forsiktig: Se bruksanvisning
EC REP	Autorisert representant i EU		Antall porsjonsposer i esken
		REF	Katalognummer

Instrukcja użytkowania

pl

TAŚMA NYLONOWA

JAŁOWA

OPIS
Taśma nylonowa to biała (niebarwiona), płaska, tkana lub splatana taśma wykonana z nylonu (poliamidu 6,6).
Taśma nylonowa jest dostępna w różnych szerokościach i długościach, wyłącznie bez igieł.

CECHY MATERIAŁU
Ze względu na swoją strukturę – płaski, tkany materiał – taśma nylonowa jest wskazana do czasowego podwiązywania lub odciągania tkanek, narządów lub innych struktur anatomicznych podczas zabiegów chirurgicznych, bez uszkadzania tkanek.

WSKAZANIA
Taśma nylonowa jest wskazana do czasowego podwiązywania lub odciągania tkanek, narządów lub innych struktur anatomicznych podczas zabiegów chirurgicznych. Materiał ten nie jest przeznaczony do wszczepiania do organizmu.

ZASTOSOWANIE
Taśma nylonowa jest stosowana do czasowego odciągania i (lub) mocowania narządów lub ich części (np. jelita) podczas zabiegu operacyjnego. Po zakończeniu zabiegu operacyjnego taśmę należy usunąć i wyrzucić.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań. Jednak taśma nylonowa nie jest przeznaczona do wszczepiania.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Należy zachować ostrożność podczas odciągania tkanek, aby uniknąć urazu ciała. Taśma nylonowa jest produktem dostarczanym w postaci jałowej. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte opakowanie z niewykorzystanym produktem.
Ponowne użycie tego urządzenia (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do niepowodzenia leczenia, zakażenia lub przeniesienia na pacjentów i użytkowników patogenów przenoszonych przez krew.
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności taśmy nylonowej stosowanej jako materiał wszczepiany. Nie ustalono zagrożeń związanych ze wszczepieniem tego produktu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nie stwierdzono.

JAŁOWOŚĆ
Taśma nylonowa jest wyjaławiana za pomocą napromieniowania. Nie wyjaławiać ponownie!
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone! Wyrzucić otwarte opakowanie z niewykorzystanym produktem.

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności!

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

STERILE R	Wyjaławiana za pomocą napromieniowania		Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie wyjaławiać powtórnie
LOT	Nr serii		Wykorzystać do – rok i miesiąc
CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych		Producent
			Uwaga: patrz Instrukcja użytkowania
			Liczba saszetek w pudełku
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	REF	Numer katalogowy

Instruções de utilização

pt

FITA NYLON

ESTERILIZADA

DESCRIÇÃO
A Fita Nylon é uma fita de Nylon-(Poliamida 6,6), branca (sem coloração), plana, tecida ou entrançada.
A Fita Nylon está disponível em várias larguras e comprimentos, apenas sem agulha.

ACTUAÇÃO
Em virtude da sua estrutura tecida plana, a Fita Nylon está indicada na laqueação ou retracção temporária de tecidos, órgãos ou outras estruturas anatómicas, durante procedimentos cirúrgicos, sem lesionar o tecido envolvido.

INDICAÇÕES
A Fita Nylon está indicada na laqueação ou retracção temporária de tecidos, órgãos ou outras estruturas anatómicas, durante procedimentos cirúrgicos. O dispositivo não se destina a ser implantado no corpo.

APLICAÇÃO
A Fita Nylon é utilizada na retracção temporária e/ou fixação de órgãos ou partes de órgãos (ex: intestino) durante uma cirurgia. Após terminar a cirurgia, a fita deve ser removida e eliminada.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem quaisquer contra-indicações. No entanto, a Fita Nylon não está indicada para implantação.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
Devem ser tomadas precauções durante a retracção de tecidos para evitar lesões. A Fita Nylon é fornecida como um produto esterilizado. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Descartar os produtos abertos não utilizados.
A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a falência do tratamento, infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos pacientes e utilizadores.
A segurança e a eficácia da Fita Nylon não foram estabelecidas para a sua utilização como um dispositivo implantado. Os riscos associados com a implantação do produto não foram estabelecidos.

REACÇÕES ADVERSAS
Não se conhecem.

ESTERILIZAÇÃO
A Fita Nylon é esterilizada por irradiação. Não reesterilizar!
Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada! Descartar os produtos abertos, não utilizados.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade!

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
LOT	Número de lote		Validade – ano e mês
CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE		Fabricante
			Atenção: Consultar as instruções de utilização
			Número de saquetas na embalagem
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	REF	Número de catálogo

Instrucţiuni de utilizare

ro

BANDĂ DE NAILON

STERIL

DESCRIERE
Banda de nailon este o bandă plată din filamente, de culoare albă (nevopsite), ţesute sau împletite de nailon-(poliamidă 6,6).
Banda de nailon este disponibilă în diverse lăţimi şi lungimi, numai fără ac.

PERFORMANŢĂ
Datorită structurii sale împletite plate, banda de nailon este indicată pentru ligaturarea sau retracţia temporară a ţesuturilor, organelor sau altor structuri anatomice în timpul procedurilor chirurgicale, fără lezarea ţesutului implicat.

INDICAŢII
Banda de nailon este indicată pentru ligaturarea sau retracţia temporară a ţesuturilor, organelor sau altor structuri anatomice în timpul procedurilor chirurgicale. Dispozitivul nu este destinat pentru a fi implantat în corp.

MOD DE UTILIZARE
Banda de nailon este utilizată pentru retracţia şi/sau fixarea temporară a organelor sau a părţilor organelor (de ex., intestinul) în timpul unei intervenţii. După finalizarea intervenţiei, banda trebuie să fie scoasă şi eliminată.

CONTRAINDICAŢII
Nu există contraindicaţii cunoscute. Cu toate acestea, banda de nailon nu este indicată pentru implantare.

AVERTISMENTE/PRECAUŢII
Trebuie avută grijă în timpul retracţiei ţesutului pentru a evita lezarea. Banda de nailon este furnizată ca produs steril. Nu resterilizaţi. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. A se arunca produsele deschise neutilizate.
Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului şi de contaminare încrucişată, ceea ce poate conduce la eşec terapeutic, infecţie sau transmiterea de agenţi patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienţi şi utilizatori.
Siguranţa şi eficacitatea benzii de nailon nu au fost stabilite pentru utilizarea ca dispozitiv implantat. Riscurile asociate cu implantarea produsului nu au fost stabilite.

REACŢII ADVERSE
Nu se cunosc.

STERILITATEA
Banda de nailon este sterilizată prin iradiere. Nu resterilizaţi!
Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat! A se arunca produsele deschise, neutilizate.

DEPOZITARE
Nu sunt necesare condiţii speciale de depozitare. A nu se utiliza după data de expirare!

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

STERILE R	Sterilizat prin iradiere		De unică utilizare
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat		Nu resterilizaţi
LOT	Cod lot		A se utiliza până la – anul şi luna
CE 2797	Marcajul CE şi numărul de identificare a organului notificat. Acest produs corespunde cerinţelor esenţiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE		Producător
			Atenţie: A se consulta instrucţiunile de utilizare
			Număr de plicuri în cutie
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	REF	Număr de catalog

Инструкция по применению

ru

НЕЙЛОНОВАЯ ЛЕНТА

СТЕРИЛЬНАЯ

ОПИСАНИЕ
Нейлоновая лента – это белая (неокрашенная) плоская тканая или плетеная лента из нейлона (полиамида 6,6).
Нейлоновая лента выпускается различной длины и ширины, исключительно в варианте без игл.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Из-за плоскотканой структуры нейлоновая лента показана для использования во время хирургических вмешательств с целью временного соединения и ретракции тканей, органов и других анатомических структур без их травмирования.

ПОКАЗАНИЯ
Нейлоновая лента показана для временного соединения и ретракции тканей, органов и других анатомических структур во время хирургических вмешательств. Изделие не предназначено для имплантации в тело.

ПРИМЕНЕНИЕ
Нейлоновая лента используется для временной ретракции и фиксации органов или их частей (например, кишечника) во время оперативного вмешательства. По завершении вмешательства ленту следует удалить и утилизировать.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания не выявлены. Нейлоновая лента не показана для имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Во избежание травмы ретракцию тканей следует выполнять с осторожностью. Нейлоновая лента поставляется стерильной. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованные неиспользованные изделия подлежат утилизации.
Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения изделия и перекрестного заражения, что может вести к неэффективности лечения, инфекции или передаче болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.
Безопасность и эффективность использования нейлоновой ленты в качестве имплантируемого изделия не установлены. Риск, связанный с имплантацией изделия, не установлен.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Не выявлены.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Нейлоновая лента стерилизована облучением. Не стерилизовать повторно! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Распакованные неиспользованные изделия подлежат утилизации.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности!

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

STERILE R	Стерилизовано облучением		Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не стерилизовать повторно
LOT	Номер партии		Использовать до – год и месяц
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС		Производитель
			Внимание! См. инструкцию по применению
			Число пакетов в коробке
EC REP	Официальный представитель в ЕС	REF	Номер по каталогу

Návod na použitie

sk

NYLONOVÁ PÁSKA

STERILNÁ

POPIS
Nylonová páska je biela (nefarbená) plochá tkaná alebo pletená páska z nylon-(polyamidu 6,6).
Nylonová páska je dostupná v rôznych hrúbkach a dĺžkach, len bez ihiel.

PÔSOBENIE
Kvôli jej plochej tkanej štruktúre je nylonová páska určená na dočasné podviazanie alebo stiahnutie tkanív, orgánov alebo iných anatomických štruktúr počas chirurgických zákrokov bez toho, aby došlo k poraneniu príslušných tkanív.

INDIKÁCIE
Nylonová páska je indikovaná na dočasné podviazanie alebo stiahnutie tkanív, orgánov alebo iných anatomických štruktúr počas chirurgických zákrokov. Táto pomôcka nie je určená na implantáciu do tela.

APLIKÁCIA
Nylonová páska sa používa na dočasné stiahnutie a/alebo fixáciu orgánov alebo častí orgánov (napr. črevo) počas operácie. Po dokončení operácie sa páska musí odstrániť a zlikvidovať.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Avšak nylonová páska nie je určená na implantáciu.

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Počas stiahnutia tkanív by sa mal dávať pozor aby nedošlo k ich poraneniu. Nylonová páska sa dodáva ako sterilný produkt. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené. Otvorené nepoužité produkty zlikvidujte.
Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k zlyhaniu liečby, k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.
Bezpečnosť a účinnosť nylonovej pásky sa nestanovovala pri jej použití ako implantovanej pomôcky. Riziká súvisiace s implantáciou produktu sa nestanovovali.

NEŽIADUCE REAKCIE
Nie sú známe žiadne.

STERILITA
Nylonová páska je sterilizovaná žiarením. Nesterilizujte opakovane!
Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené! Otvorený nepoužitý produkt zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie!

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE

STERILE R	Sterilizované žiarením		Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Nesterilizujte opakovane
LOT	Číslo šarže		Použite do – rok a mesiac
CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach		Výrobca
			Upozornenie: Pozri návod na použitie
			Počet vreciek v škatuli
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	REF	Katalógové číslo

Navodila za uporabo

sl

NAJLONSKI TRAK

STERILEN

OPIS
Najlonski trak je bel (nebarvan), ravno tkan ali pleten trak iz najlona (poliamida 6,6).
Najlonski trak je na voljo v različnih širinah in dolžinah, samo neiglan.

DELOVANJE
Zaradi svoje ravno tkane strukture je najlonski trak indiciran za začasno ligacijo ali retrakcijo tkiv, organov ali drugih anatomskih struktur med kirurškimi posegi, ne da bi pri tem poškodoval tkiva.

INDIKACIJE
Najlonski trak je indiciran za začasno ligacijo ali retrakcijo tkiv, organov ali drugih anatomskih struktur med kirurškimi posegi. Pripomoček ni namenjen vsaditvi v telo.

UPORABA
Najlonski trak se uporablja za začasno retrakcijo in/ali fiksacijo organov ali delov organov (npr. črevesa) med operacijo. Ko je operacija končana, morate trak odstraniti in zavreči.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij. Najlonski trak ni indiciran za implantacijo.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI
Med retrakcijo tkiva morate paziti, da ne pride do poškodbe. Najlonski trak je na voljo kot sterilen izdelek. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Odprt, neuporabljen izdelek zavrzite.
Ponovna uporaba tega pripomočka (ali delov pripomočka) lahko povzroči tveganje za razgradnjo pripomočka in navzkrižno okužbo, kar lahko privede do neuspešnega zdravljenja, okužbe ali prenosa krvno prenosljivih patogenov na bolnike in uporabnike.
Varnost in učinkovitost uporabe najlonskega traku v obliki vsajenega pripomočka nista bili dokazani. Tveganja, povezana z implantacijo izdelka, niso bila dokazana.

NEŽELENI UČINKI
Niso znani.

STERILNOST
Najlonski trak je steriliziran z obsevanjem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena!
Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana! Odprt, neuporabljen izdelek zavrzite.

SHRANJEVANJE
Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti!

SIMBOLI NA OVOJNINI

STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		Ponovna uporaba ni dovoljena
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana		Ponovna sterilizacija ni dovoljena
LOT	Številka serije		Uporabiti do – leto in mesec
CE 2797	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS		Proizvajalec
			Pozor: Glejte navodila za uporabo
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti		Število vrečic v škatli
		REF	Kataloška številka

Bruksanvisning

sv

NYLONBAND

STERILT

BESKRIVNING
Nylonbandet är ett vitt (ofärgat) platt, vävt eller flätat band av nylon (polyamid 6,6).
Nylonbandet finns i flera olika bredder och längder, det finns endast utan nålar.

EGENSKAPER
Då det har en platt, vävd struktur skadas inte den vävnad som berörs, Nylonbandet indiceras därför för tillfällig ligering eller retraktion av vävnader, organ eller andra anatomiska strukturer under kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER
Nylonbandet är indicerat för tillfällig ligering eller retraktion av vävnader, organ eller andra anatomiska strukturer under kirurgiska ingrepp. Produkten är inte avsedd att implanteras i kroppen.

ANVÄNDNING
Nylonbandet används för tillfällig retraktion och/eller fixering av organ eller delar av organ (t.ex. tarmar) under operation. När operationen avslutats ska bandet avlägsnas och kasseras.

KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga kända kontraindikationer. Nylonbandet är emellertid inte indicerat för implantation.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
För att undvika skada ska försiktighet iakttas vid retraktion av vävnad. Nylonbandet levereras som en steril produkt. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera öppnade oanvända produkter.
Återanvändning av denna produkt (eller delar av produkten) kan medföra risk för produktnedbrytning och korskontaminering vilket kan leda till behandlingssvikt, orsaka infektion eller spridning av blodburna patogener till patienter och användare.
Nylonbandets säkerhet och effektivitet när det används som en implanterad produkt har inte fastställts. Riskerna som är förknippade med implantation av produkten har inte fastställts.

BIVERKNINGAR
Inga kända.

STERILITET
Nylonbandet steriliseras med strålning. Får ej omsteriliseras!
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad! Kasta öppnade, oanvända produkter.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

STERILE R	Steriliserad med strålning		Får ej återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Får ej omsteriliseras
LOT	Satsnummer		Användes före – år och månad
CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG		Tillverkare
			Obs: Se bruksanvisning
			Antal kuvert i förpackningen
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	REF	Katalognummer

Kullanma talimatları

tr

NAYLON BANT

STERİL

TANIM
Naylon Bant beyaz (boyasız) düz dokunmuş veya örgülü Naylon (Poliamid 6,6) bir banttır.
Naylon Bant çeşitli genişlik ve uzunluklarda, sadece iğnesiz olarak mevcuttur.

PERFORMANS
Naylon Bant düz dokunmuş yapısı nedeniyle cerrahi işlemler sırasında ilgili dokuya zarar vermeden doku, organ veya diğer anatomik yapıların geçici ligasyon veya retraksiyonunda endikedir.

ENDİKASYONLAR
Naylon Bant cerrahi işlemler sırasında doku, organ veya diğer anatomik yapıların geçici ligasyon veya retraksiyonunda endikedir. Cihaz vücut içine implante edilmek için tasarlanmamıştır.

UYGULAMA
Naylon Bant operasyon sırasında organ veya organ parçalarının (örneğin bağırsak) geçici retraksiyonu ve/veya tespiti için kullanılır. Operasyon tamamlandıktan sonra bant çıkarılmalı ve atılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyon yoktur. Ancak Naylon Bant implantasyon için endike değildir.

UYARILAR/ÖNLEMLER
Yaralanmaları önlemek için doku retraksiyonu sırasında dikkatli olunmalıdır. Naylon Bant steril bir ürün olarak sağlanır. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın.
Bu cihazın (ya da bu cihazın parçalarının) yeniden kullanımı ürünün bozulmasına ve çapraz kontaminasyona yol açabilir ve bu da tedavinin başarısız olmasına, enfeksiyona veya kanla taşınan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara bulaşmasına neden olabilir.
Naylon Bant ürününün implante edilmiş bir cihaz olarak kullanılması için güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir. Ürün implantasyonu ile ilgili riskler belirlenmemiştir.

ADVERS ETKİLER
Bilinen yoktur.

STERİLİTE
Naylon Bant ışınlama ile sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin!
Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın! Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın.

DEPOLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

STERILE R	Işıma ile sterilize edilmiştir		Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
LOT	Parti kodu		Son kullanma tarihi – Yıl ve ay
CE 2797	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur		İmalatçı
			Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın
			Kutudaki paket sayısı
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	REF	Katalog numarası

使用说明

zh-cn

尼龙带

无菌

产品描述
尼龙带是一种白色（未染色）平织或编织尼龙（聚酰胺6,6）带。
尼龙带只有不带针的各种宽度和长度可供选用。

性能
由于具有平织结构，尼龙带适用于在外科手术过程中进行各种组织、器官或其他解剖结构的临时性结扎或牵引，不会造成相关组织损伤。

适应证
尼龙带适用于在外科手术过程中进行各种组织、器官或其他解剖结构的临时性结扎或牵引。不可将本器械植入体内。

用法
尼龙带用于在外科手术过程中对某些器官或器官的某些部位（如肠）进行临时牵引和/或固定。完成手术后，应将带取出并予以处置。

禁忌证
尚无已知禁忌证。但是，不可将尼龙带植入体内。

警告／注意事项
进行组织牵引时应小心操作，避免造成损伤。尼龙带以无菌产品形式供货。不得重复灭菌。包装被打开或者损坏后不能再使用。请废弃打开包装后未用完的产品。
重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品性能下降和交叉污染的风险，从而可能导致治疗失败、发生感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。
将尼龙带作为植入器械使用的安全性和有效性尚未确定。与产品植入相关的风险尚未确定。

不良反应
尚无已知。

无菌性
尼龙带采用辐照灭菌。不得重复灭菌！
包装被打开或者损坏后不能再使用！请废弃打开包装后未用完的产品。

存放
无需特殊的存储条件。过期后不能使用！

标签上使用的标志

STERILE R	使用辐照灭菌		请勿重复使用
	如果包装有损坏，请勿使用		不得重复灭菌
LOT	批号		使用有效期–年份和月份
CE 2797	CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求		制造商
			注意：参见使用说明
EC REP	欧洲共同体授权代理		盒内小包装数量
		REF	目录编号

使用說明

zh-tw

尼龍膠帶

滅菌

產品說明
尼龍膠帶是一條白色（未染色）的平織或編織尼龍膠帶(由聚酰胺6,6製成)。
尼龍膠帶有不同的寬度和長度，不附針。

效能
由於它的平織結構，尼龍膠帶適用於在手術過程中組織、器官或其他解剖結構的暫時性結紮或回縮，而不傷及涉入的組織。

適應症
尼龍膠帶適用於在手術過程中組織、器官或其他解剖結構的暫時性結紮或回縮。此裝置並不應用來植入體內。

應用
尼龍膠帶用於手術過程中器官或部分器官（例如腸道）的暫時性回縮及/或固定。手術完成後，應取出並丟棄膠帶。

禁忌症
無已知之禁忌症，但尼龍膠帶不適用於植入體內。

警告/注意事項
注意組織回縮期間要避免受傷。尼龍膠帶為已滅菌的產品。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。丟棄已被打開但未使用的產品。
重複使用本裝置（或本裝置任何部分）可能會引起產品降解及交叉污染的危險，並可能導致治療失敗、感染或將血源性病原體傳播給患者及使用者。
尼龍膠帶作為植入裝置的安全性及有效性尚未確立。本產品作為植入裝置的相關風險尚未確立。

不良反應
無已知之不良反應。

滅菌
尼龍膠帶已經過放射線滅菌。不得重複滅菌！
包裝已打開或損壞後不得使用。丟棄已被打開但未使用的產品。

儲存
無須特別儲存條件。超過有效期請勿使用！

標籤上使用的標誌

STERILE R	使用放射線滅菌		不得重複使用
	如果包裝有破損，請勿使用		不得重複滅菌
LOT	批號		有效期限–年份和月份
CE 2797	CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求		製造廠
			注意：參閱使用說明
EC REP	歐洲共同體授權代表		盒內小包裝數量
		REF	目錄型號

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, PR 00969 USA
+1-513-337-6928

EC REP
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2014

NYLON TAPE
– STERILE –

ar NYLON TAPE شريط نايلون
bg НАЙЛОНОВА ЛЕНТА
cs NYLONOVÁ PÁSKA
da NYLONTAPE
de NYLONBAND
el NAΪΛON TAINIA
en NYLON TAPE
es CINTA DE NAILON
et NAILONLING
fi NAILONNAUHA
fr BANDE NYLON
hr NAJLONSKA VRPCA
hu NYLON SZALAG
id PLESTER NILON
it NASTRO DI NYLON
kk НЕЙЛОН БАУЫ
ko 나일론테이프
lt NAILONO JUOSTELĖ
lv NEILONA LENTE
nl NYLON BAND
no NYLONTAPE
pl TAŚMA NYLONOWA
pt FITA NYLON
ro BANDĂ DE NAILON
ru НЕЙЛОНОВАЯ ЛЕНТА
sk NYLONOVÁ PÁSKA
sl NAJLONSKI TRAK
sv NYLONBAND
tr NAYLON BANT
zh-cn 尼龙带
zh-tw 尼龍膠帶

389907R03
08/2019
LAB100144760v3
CE 2797

تعليمات الاستخدام
ar

NYLON TAPE شريط نايلون
مُعقم

الوصف

شريط نايلون NYLON TAPE هو عبارة عن شريط أبيض (غير مصبوغ) مسطّح منسوج أو مضفّر مصنوع من النايلون (بولي أميد 6,6).

يتوفر شريط نايلون NYLON TAPE غير المثقّب فقط بمختلف الأعراض والأطوال.

الأداء/الفعالية

يستخدم شريط نايلون NYLON TAPE في الربط المؤقت أو في ضمّ الأنسجة أو الأعضاء أو الهياكل التشريحية الأخرى أثناء العمليات الجراحية دون إصابة الأنسجة المعنية، وذلك بسبب شكله المسطّح المنسوج.

دواعي الاستعمال

يستخدم شريط نايلون NYLON TAPE في الربط المؤقت أو في ضمّ الأنسجة والأعضاء أو الهياكل التشريحية الأخرى أثناء العمليات الجراحية. هذه الأداة غير معدّة للغرس في الجسم.

الاستعمال

يستخدم شريط نايلون NYLON TAPE في الضمّ المؤقت و/أو في تثبيت الأعضاء أو أجزاء منها (مثل الأمعاء) أثناء إجراء عملية جراحية. ينبغي إزالة الشريط والتخلص منه بعد انتهاء العملية.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة للاستعمال. ولا يستخدم شريط نايلون NYLON TAPE في الغرس.

تحذيرات/احتياطات

ينبغي توخي الحذر أثناء ضمّ الأنسجة لتجنب حدوث أذى. يتوفر شريط نايلون NYLON TAPE كمنتج معقّم. لا تعيد تعقيمه. لا تستخدمه إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف. تخلص من المنتجات المفتوحة غير المستعملة.

إعادة استعمال هذا الشريط (أو أجزاء منه) قد يتسبب في نشوء خطورة لحدوث تغير في خواص في المنتج وتلوث خلطي، وقد يؤدي فشل العلاج أو حدوث العدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضة المنقولة بالدمّ للمرضى أو مستخدمي الشريط المُعاد استعماله.

لا توجد دلائل قاطعة على فعالية وسلامة استخدام شريط نايلون NYLON TAPE كأداة غرس. لم تثبت بعد الأخطار المصاحبة لغرس المنتج.

التفاعلات المناوئة

لا توجد تفاعلات مناوئة معروفة.

التعقيم

يتم تعقيم شريط نايلون NYLON TAPE بواسطة الإشعاع. لا تعيد تعقيمه!

لا تستخدمه إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف! تخلص من عبوات المنتجات المفتوحة غير المستعملة.

التخزين

لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية!

الرموز المستخدمة على الملصقات

STERILE R	تم تعقيمه بواسطة الإشعاع		يُستعمل لمرة واحدة فقط
	لا يُستخدم إذا وُجدت العبوة تالفة		لا تعيد تعقيمه.
LOT	رقم التشغيلة		صالح للاستخدام خلال - سنة وشهر
CE 2797	العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي، وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC.		المصنّع
			تحذير: انظر تعليمات الاستخدام
			عدد الأكياس في العُلبة
		REF	رقم الكتالوج
EC REP	ممثل مُعتَمَد لدى الاتحاد الأوروبي		

Инструкции за употреба
bg

НАЙЛОНОВА ЛЕНТА
СТЕРИЛНА

ОПИСАНИЕ

Найлоновата лента е бяла (неоцветена) плоска или оплетена лента от найлон-(полиамид 6,6).

Найлоновата лента се предлага в различни ширини и дължини, само без игла.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Поради плоската си структура найлоновата лента е показана за временно лигиране или ретракция на тъкани, органи или други анатомични структури при хирургични процедури, без да се уврежда обработваната тъкан.

ПОКАЗАНИЯ

Найлоновата лента е показана за временно лигиране или ретракция на тъкани, органи или други анатомични структури при хирургични процедури. Устройството не е предназначено за имплантиране в тялото.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Найлоновата лента се използва за временна ретракция и/или фиксиране на органи или части от органи (напр. черво) по време на операция. След приключване на операцията лентата трябва да се отстрани и изхвърли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания. Найлоновата лента обаче не е показана за имплантиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При ретракцията на тъкани трябва да се внимава, за да се избегне увреждане. Найлоновата лента се доставя като стерилен продукт. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост. Да се изхвърлят отворените, неизползвани продукти.

Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта и кръстосано контаминиране, което може да доведе до неуспех в лечението, инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители.

Безопасността и ефективността на найлоновата лента при използването ѝ като имплантиран продукт не са установени. Не са установени рискове, свързани с имплантирането на продукта.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма данни.

СТЕРИЛНОСТ

Найлоновата лента е стерилизирана с йонизираща радиация. Не стерилизирайте повторно!

Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост! Да се изхвърли отвореният, неизползван продукт.

СЪХРАНЕНИЕ

Не се изискват специални условия за съхранение. Да не се използва след срока на годност!

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

STERILE R	Стерилизирана с йонизираща радиация		Не използвайте повторно
	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена		Не стерилизирайте повторно
LOT	Партиден №		Срок на годност – година, месец
CE 2797	СЕ маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на директивата за медицинските устройства 93/42/ЕИО		Производител
			Внимание: Вижте инструкциите за употреба
			Брой сашета в кутия
EC REP	Упълномощен представител за ЕС	REF	Каталожен номер

Návod k použití
cs

NYLONOVÁ PÁSKA
STERILNÍ

POPIS

Nylonová páska je bílá (nebarvená) plochá či splétaná nylonová páska (polyamid 6,6).

Nylonová páska se dodává v různých šířkách a délkách, pouze pro bezjehlové použití.

CHARAKTERISTIKA

Díky ploché, tkané struktuře je nylonová páska indikována pro dočasnou ligaci či retrakci tkání, orgánů a dalších anatomických struktur při chirurgických výkonech, aniž by při tom došlo k poškození příslušné tkáně.

INDIKACE

Nylonová páska je indikována pro dočasnou ligaci či retrakci tkání, orgánů nebo jiných anatomických struktur během chirurgických výkonů. Tento prostředek není určen pro implantaci do těla.

POUŽITÍ

Nylonová páska se používá pro dočasnou rektrakci a/nebo fixaci orgánů či jejich částí (např. střeva) během operace. Po ukončení operace je nutné pásku vyjmout a zlikvidovat.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace nejsou známy. Nylonová páska však není určena pro implantaci.

VAROVÁNÍ/ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Při retrakci tkání dbejte na to, aby nedošlo k újmě na zdraví. Nylonová páska se dodává sterilní. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřené nepoužité výrobky zlikvidujte.

Opakované použití tohoto zařízení (nebo jeho částí) může způsobit zhoršenou funkci výrobku a křížovou kontaminaci, která může vést k neúspěchu léčby, k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

Bezpečnost a účinnost nylonové pásky jako implantovaného prostředku nebyla stanovena. Rizika související s implantací výrobku nebyla stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

STERILITA

Nylonová páska je sterilizována ozářením. Neresterilizujte!

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený! Otevřený nepoužitý výrobek zlikvidujte.

UCHOVÁVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace!

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

STERILE R	Sterilizováno radiací		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený		Neresterilizujte
LOT	Číslo šarže		Použijte do – rok a měsíc
CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		Výrobce
			Upozornění: Viz návod k použití
			Počet sáčků v krabici
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	REF	Katalogové číslo

Brugsanvisning
da

NYLONTAPE
STERIL

BESKRIVELSE

Nylontapen er en hvid (ufarvet), fladvævet eller flettet nylontape (polyamid 6,6).

Nylontapen fås i forskellige bredder og længder, kun uden nål.

YDEEVNE

På grund af dens fladvævede struktur er nylontapen indiceret til midlertidig ligering eller retraktion af væv, organer eller andre anatomiske strukturer under kirurgiske indgreb, uden beskadigelse af det involverede væv.

INDIKATIONER

Nylontapen er indiceret til midlertidig ligering eller retraktion af væv, organer eller andre anatomiske strukturer under kirurgiske indgreb. Anordningen er ikke beregnet til implantation i kroppen.

ANVENDELSE

Nylontapen anvendes til midlertidig retraktion og/eller fiksering af organer eller dele af organer (f.eks. tarmen) under en operation. Efter operationens afslutning skal tapen fjernes og bortskaffes.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer. Nylontapen er imidlertid ikke indiceret til implantation.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER

Der skal udvises forsigtighed ved vævsretraktion for at undgå skade. Nylontapen leveres som et sterilt produkt. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Bortskaf åbne, ubrugte produkter.

Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet og krydskontaminering, hvilket kan føre til behandlingssvigt, infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

Nylontapens sikkerhed og effektivitet er ikke fastlagt ved anvendelse som en implanteret anordning. Risiciene i forbindelse med implantation af produktet er ikke fastlagt.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

STERILITET

Nylontapen er steriliseret med stråling. Må ikke resteriliseres!

Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget! Bortskaf åbne, ubrugte produkter.

OPBEVARING

Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke anvendes efter, at udløbsdatoen er overskredet!

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNING

STERILE R	Steriliseret ved stråling		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Må ikke resteriliseres
LOT	Batchkode		Anvendes inden – år og måned
CE 2797	CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Producent
			Forsigtig: Se brugsanvisningen
			Antal poser i æsken
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	REF	Katalognummer

Gebrauchsanweisung
de

NYLONBAND
STERIL

BESCHREIBUNG

Das Nylonband ist ein weißes (ungefärbtes) flach gewebtes oder geflochtenes Nylon-(Polyamid 6,6) Band.

Das Nylonband ist in verschiedenen Breiten und Längen und nur ohne Nadeln erhältlich.

WIRKUNG

Aufgrund seiner flach gewebten Struktur ist das Nylonband für die temporäre Ligatur oder Retraktion von Geweben, Organen oder anderen anatomischen Strukturen während chirurgischer Verfahren ohne Verletzung des beteiligten Gewebes bestimmt.

INDIKATIONEN

Das Nylonband ist für die temporäre Ligatur oder Retraktion von Geweben, Organen oder anderen anatomischen Strukturen während chirurgischer Verfahren bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Implantation in den Körper bestimmt.

ANWENDUNG

Das Nylonband wird für die temporäre Retraktion und/oder Fixierung von Organen oder Teilen von Organen (z. B. Darm) während einer Operation verwendet. Nach Abschluss der Operation ist das Band zu entfernen und zu entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt. Das Nylonband ist jedoch nicht für die Implantation bestimmt.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Vermeidung von Verletzungen ist während der Retraktion von Gewebe mit Vorsicht vorzugehen. Das Nylonband wird als steriles Produkt bereitgestellt. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete, nicht verwendete Produkte entsorgen.

Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einem Fehlschlagen der Behandlung, einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nylonband für die Verwendung als implantiertes Produkt wurden nicht ermittelt. Die mit einer Implantation des Produkts verbundenen Risiken wurden nicht ermittelt.

NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

STERILITÄT

Nylonband wird mittels Bestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren!

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden! Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen.

AUFBEWAHRUNG

Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht erneut sterilisieren
LOT	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis – Jahr und Monat
CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte		Hersteller
			Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
			Anzahl Beutel in Box
		REF	Katalognummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

Οδηγίες χρήσης
el

ΝΑΪΛΟΝ ΤΑΙΝΙΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Νάιλον ταινία είναι λευκή (άβαφη) ταινία επίπεδης ύφανσης ή πλέξης από νάιλον (πολυαμίδιο 6,6).

Η Νάιλον ταινία διατίθεται σε διάφορα πλάτη και μήκη, μόνο χωρίς βελόνα.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Χάρη στη δομή επίπεδης ύφανσης που διαθέτει, η Νάιλον ταινία ενδείκνυται για την προσωρινή απολίνωση ή έλξη ιστών, οργάνων ή άλλων ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, χωρίς τραυματισμό του εμπλεκόμενου ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Νάιλον ταινία ενδείκνυται για την προσωρινή απολίνωση ή έλξη ιστών, οργάνων ή άλλων ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Το προϊόν δεν προορίζεται για εμφύτευση στο σώμα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η Νάιλον ταινία χρησιμοποιείται για την προσωρινή έλξη ή/και αγκύρωση οργάνων ή τμημάτων οργάνων (π.χ. έντερο) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, η ταινία θα πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Ωστόσο, η Νάιλον ταινία δεν ενδείκνυται για εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η έλξη των ιστών θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να μην υπάρξει τραυματισμός. Η Νάιλον ταινία παρέχεται ως αποστειρωμένο προϊόν. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος και διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της θεραπείας, λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Νάιλον ταινίας δεν έχουν τεκμηριωθεί για τη χρήση της ως εμφυτευμένο προϊόν. Δεν έχουν τεκμηριωθεί οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η Νάιλον ταινία είναι αποστειρωμένη με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε!

Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά! Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

ΦΥΛΑΞΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης!

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Μην επαναποστειρώνετε
LOT	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας
CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.		Κατασκευαστής
			Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός φακελιδίων στο κουτί
		REF	Αριθμός καταλόγου

Instructions for use
en

NYLON TAPE
STERILE

DESCRIPTION

Nylon Tape is a white (undyed) flat woven or braided Nylon-(Polyamide 6,6) tape.

Nylon Tape is available in various widths and lengths, non-needled only.

PERFORMANCE

Because of its flat woven structure, Nylon Tape is indicated for temporary ligation or retraction of tissues, organs or other anatomical structures during surgical procedures without injuring the tissue involved.

INDICATIONS

Nylon Tape is indicated for temporary ligation or retraction of tissues, organs or other anatomical structures during surgical procedures. The device is not intended to be implanted in the body.

APPLICATION

Nylon Tape is used for temporary retraction and/or fixing of organs or parts of organs (e.g. intestine) during an operation. After completion of the operation the tape should be removed and disposed of.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. However, Nylon Tape is not indicated for implantation.

WARNINGS / PRECAUTIONS

Care should be taken during tissue retraction to avoid injury. Nylon Tape is provided as a sterile product. Do not resterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Discard opened unused products.

Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to failure of treatment, infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.

Safety and effectiveness of Nylon Tape have not been established for use as an implanted device. The risks associated with product implantation have not been established.

ADVERSE REACTIONS

None known.

STERILITY

Nylon Tape is sterilized by irradiation. Do not resterilize!

Do not use if package is opened or damaged! Discard open, unused product.

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELING

STERILE R	Sterilized using irradiation		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Do not resterilize
LOT	Batch code		Use by – year and month
CE 2797	CE-mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC		Manufacturer
			Caution: See instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community		Number of Sachets in Box
		REF	Catalogue Number

Instrucciones de uso
es

CINTA DE NAILON
ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

La cinta de nailon es una cinta de nailon-(poliamida 6,6) trenzada o tejida plana de color blanco (sin teñir).

La cinta de nailon se ofrece en diferentes anchos y largos, únicamente sin aguja.

COMPORTAMIENTO

Debido a su estructura tejida plana, la cinta de nailon está indicada para la ligación o retracción temporal de tejidos, órganos u otras estructuras anatómicas durante procedimientos quirúrgicos sin lesionar el tejido implicado.

INDICACIONES

La cinta de nailon está indicada para la ligación o retracción temporal de tejidos, órganos u otras estructuras anatómicas durante procedimientos quirúrgicos. Este producto no está diseñado para implantarse en el cuerpo.

APLICACIÓN

La cinta de nailon se utiliza para la retracción temporal y/o fijación de órganos o partes de órganos (por ejemplo, intestino) durante una intervención quirúrgica. Una vez finalizada la intervención, la cinta debe retirarse y desecharse.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna. No obstante, la cinta de nailon no está indicada para su implantación.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Debe procederse con precaución durante la retracción del tejido para evitar lesiones. La cinta de nailon se suministra como un producto estéril. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no se haya utilizado.

La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar al fracaso del tratamiento, infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de la cinta de nailon para su uso como producto implantado. No se han establecido los riesgos asociados con la implantación del producto.

REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ninguna.

ESTERILIDAD

La cinta de nailon está esterilizada por irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche todo producto abierto y no utilizado.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad!

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		No reutilizar
	No usar si el envase está dañado		No reesterilizar
LOT	Código de lote		Usar antes de – año y mes
CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE		Fabricante
			Atención: Consúltense las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de sobres en caja
		REF	Número de catálogo

Kasutusjuhised
et

NAILONLING
STERIILNE

KIRJELDUS

Nailonling on valge (värvimata) sile riidest või punutud nailonist (polüamiid 6,6) ling.

Nailonlingud on saadaval erineva laiuse ja pikkusega, ainult ilma nõelata.

OMADUSED

Tänu siledale riidestruktuurile on nailonling ette nähtud kudede, elundite või muude anatoomiliste struktuuride ajutiseks ligeerimiseks või tagasitõmbamiseks kirurgiliste protseduuride ajal, asjaomast kudet vigastamata.

NÄIDUSTUSED

Nailonling on ette nähtud kudede, elundite või muude anatoomiliste struktuuride ajutiseks ligeerimiseks või tagasitõmbamiseks kirurgiliste protseduuride ajal. Vahend ei ole ette nähtud organismi siirdamiseks.

KASUTAMINE

Nailonlingu kasutatakse elundite või elundite osade (nt soolestik) ajutiseks tagasitõmbamiseks ja/või fikseerimiseks operatsiooni ajal. Pärast operatsiooni lõpetamist tuleb ling eemaldada ja ära visata.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad. Nailonling ei ole siiski siirdamiseks ette nähtud.

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

Koe tagasitõmbamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida vigastamist. Nailonling on saadaval steriilse tootena. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Visake avatud kasutamata tooted ära.

Selle seadme (või seadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise ja ristkontaminatsiooni risk, mistõttu võib ravi ebaõnnestuda või toimuda nakatumine või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumine patsiendile ja seadme kasutajale.

Nailonlingu ohutus ja efektiivsus siirdatud vahendina kasutamiseks ei ole tõestatud.Toote siirdamisega seotud riske ei ole kindlaks tehtud.

KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

STERIILSUS

Nailonling on steriliseeritud kiiritusega. Mitte resteriliseerida!

Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud! Visake avatud kasutamata toode ära.

SÄILITAMINE

Eritingimused säilitamisel puuduvad. Mitte kasutada pärast aegumistähtaega!

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

STERILE R	Steriliseeritud kiiritusega		Ärge kasutage korduvalt
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Mitte resteriliseerida
LOT	Partii number		Kasutada enne – aasta ja kuu
CE 2797	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EÜ põhinõuetele		Tootja
			Ettevaatust! Vt kasutusjuhendit
			Kotikeste arv karbis
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	REF	Kataloogi number

Käyttöohjeet
fi

NAILONNAUHA
STERIILI

KUVAUS

Nailonnauha on valkoista (värjäämätöntä) litteää kudottua tai punottua nailon-(polyamidi-6,6)-nauhaa.

Nailonnauha on saatavana eri leveyksinä ja pituuksina vain ilman neuloja.

OMINAISUUDET

Litteän kudotun rakenteensa johdosta nailonnauha on tarkoitettu käytettäväksi kudosten, elinten tai muiden anatomisten rakenteiden tilapäiseen ligaatioon tai vetämiseen leikkaustoimenpiteiden aikana kohdekudosta vaurioittamatta.

KÄYTTÖAIHEET

Nailonnauha on tarkoitettu kudosten, elinten tai muiden anatomisten rakenteiden tilapäiseen ligaatioon tai vetämiseen leikkaustoimenpiteiden aikana. Nauhaa ei ole tarkoitettu implantoitavaksi elimistöön.

KÄYTTÖ

Nailonnauhaa käytetään elinten tai elinten osien (esim. suoli) tilapäiseen vetämiseen ja/tai korjaamiseen leikkauksen aikana. Nauha on poistettava ja hävitettävä leikkauksen jälkeen.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole tiedossa. Nailonnauhaa ei kuitenkaan ole tarkoitettu implantoitavaksi.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Kudoksen vetämisen aikana on oltava varovainen ja vältettävä vaurioita. Nailonnauha toimitetaan steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät tuotteet on hävitettävä.

Tämän tuotteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen sekä epäpuhtauksien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa hoidon epäonnistumiseen, infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

Nailonnauhan turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty käyttöön implantoitavana laitteena. Tuotteen implantointiin liittyviä riskejä ei ole määritetty.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

STERIILIYS

Nailonnauha on steriloitu sädettämällä. Ei saa steriloida uudelleen!

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut! Hävitä avattu, käyttämätön tuote.

SÄILYTYS

Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen!

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

STERILE R	Steriloitu sädettämällä		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Ei saa steriloida uudelleen
LOT	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi
CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä		Valmistaja
			Huomio: Katso käyttöohjeita
			Kuorien määrä laatikossa
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	REF	Tuotenumero

Notice d'utilisation
fr

BANDE NYLON
STÉRILE

DESCRIPTION

La bande nylon est une bande plate tissée ou tressée blanche (non teintée) en nylon (polyamide 6,6).

La bande nylon est disponible en différentes largeurs et longueurs, sans aiguille uniquement.

MODE D'ACTION

La bande nylon présente une structure plate tissée ; elle est indiquée pour la ligature ou la rétraction temporaire des tissus, organes ou autres structures anatomiques lors de procédures chirurgicales sans risque de blessures du tissu concerné.

INDICATIONS

La bande nylon est indiquée dans la ligature ou la rétraction temporaire des tissus, organes ou d'autres structures anatomiques lors de procédures chirurgicales. Ce dispositif n'est pas destiné à être implanté dans le corps.

MODE D'EMPLOI

La bande nylon est utilisée pour la rétraction et/ou la réparation temporaire d'organes ou parties d'organes (par ex., les intestins) lors d'une opération. À la fin de l'opération, la bande doit être retirée et jetée.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues. Cependant, la bande nylon n'est pas indiquée pour l'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Une attention particulière doit être portée lors de la rétraction pour éviter les blessures. La bande nylon est fournie sous forme de produit stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer tout produit ouvert non utilisé.

La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et une contamination croisée, ce qui peut provoquer l'échec du traitement, une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

La sécurité et l'efficacité de la bande nylon n'ont pas été établies en implantation. Les risques associés à l'implantation du produit n'ont pas été établis.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication connue.

STÉRILISATION

La bande nylon est stérilisée par irradiation. Ne pas restériliser !

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé ! Éliminer tout produit ouvert non utilisé.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

STERILE R	Stérilisé par irradiation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
LOT	Numéro de lot		À utiliser avant – année et mois
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE		Fabricant
			Attention : Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi
EC REP	Mandataire agréé dans la Communauté européenne		Nombre de sachets par boîte
		REF	Référence au catalogue

Upute za uporabu
hr

NAJLONSKA VRPCA
STERILNA

OPIS

Najlonska vrpca je bijela (neobojena) ravno tkana ili pletena vrpca od najlona (poliamida 6,6). Najlonska vrpca dostupna je u različitim širinama i duljinama i samo u izvedbi bez igle.

PERFORMANSE

Zbog svoje ravne, tkane strukture, Najlonska vrpca indicirana je za privremenu ligaciju ili retrakciju tkiva, organa ili drugih anatomskih struktura tijekom kirurških zahvata bez ozljeđivanja manipuliranog tkiva.

INDIKACIJE

Najlonska vrpca indicirana je za privremenu ligaciju ili retrakciju tkiva, organa ili drugih anatomskih struktura tijekom kirurških zahvata. Proizvod nije namijenjen za implantaciju u tijelo.

PRIMJENA

Najlonska vrpca koristi se za privremenu retrakciju i/ili fiksaciju organa ili dijelova organa (primjerice crijeva) tijekom kirurškog zahvata. Po završetku kirurškog zahvata vrpcu treba ukloniti i zbrinuti.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija. Najlonska vrpca nije indicirana za implantaciju.

UPOZORENJA/MJERE OPREZA

Potreban je oprez tijekom retrakcije tkiva kako bi se izbjegla ozljeda. Najlonska vrpca isporučuje se kao sterilni proizvod. Ne ponovno sterilizirati. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. Bacite otvorene, nekorištene proizvode.

Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda i križne kontaminacije što može biti uzrok neuspjeha postupka, infekcije ili krvnog prijenosa patogenih mikroorganizama na pacijente i korisnike.

Sigurnost i učinkovitost najlonske vrpce za primjenu kao implantat nisu utvrđene. Rizici povezani s implantacijom proizvoda nisu utvrđeni.

ŠTETNE REAKCIJE

Nema poznatih štetnih reakcija.

STERILNOST

Najlonska vrpca sterilizirana je ozračivanjem. Ne ponovno sterilizirati!

Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno! Zbrinite otvoreni, korišteni proizvod.

SKLADIŠTENJE

Nema posebnih uvjeta čuvanja. Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti!

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Ne ponovno upotrebljavati
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		Ne resterilizirati
LOT	Broj serije		Upotrijebiti do – godina i mjesec
CE 2797	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive za medicinske proizvode 93/42/EEC		Proizvođač
			Oprez: Vidjeti upute za uporabu
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Broj komada u kutiji
		REF	Kataloški broj

Használati utasítás
hu

NYLON SZALAG
STERIL

LEÍRÁS

A Nylon szalag egy fehér (festetlen) sima szövött vagy fonott nylon-(poliamid 6,6) szalag.

A Nylon szalag különböző szélességben és hosszúságban, kizárólag tű nélküli változatban kapható.

HATÉKONYSÁG

Sima szövött szerkezetéből adódóan a Nylon szalag szövetek, szervek és más anatómiai struktúrák ideiglenes lekötésére vagy visszahúzására javallt sebészeti beavatkozásokban az érintett szövet megsértése nélkül.

JAVALLATOK

A Nylon szalag szövetek, szervek és más anatómiai struktúrák ideiglenes lekötésére vagy visszahúzására javallt sebészeti beavatkozásokban. Az eszközt nem a testbe történő implantálásra tervezték.

ALKALMAZÁS

A Nylon szalagot szervek vagy azok részeinek (pl. bél) ideiglenes visszahúzására és/vagy rögzítésére alkalmazzák sebészeti beavatkozásokban. A műtét befejezését követően a szalagot el kell távolítani és le kell selejtezni.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok. A Nylon szalag implantációra nem javallt.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

A szövet visszahúzása során ügyeljen a sérülés elkerülésére. A Nylon szalag steril termékként kerül forgalomba. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A felbontott, fel nem használt termékeket le kell selejtezni.

Ezen eszköz (vagy ezen eszköz részeinek) újrafelhasználása a termék roncsolódását, illetve keresztszennyeződést okozhat, ami a kezelés sikertelenségéhez, fertőzéshez vagy vérrel terjedő kórokozók betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

A Nylon szalag biztonságossága és hatékonysága nem ismert implantált eszközként való használat esetén. A termék implantálásával összefüggő kockázatok nem ismertek.

SZÖVŐDMÉNYEK

Nem ismeretesek.

STERILITÁS

A Nylon szalag sugárzással sterilizált. Ne sterilizálja újra!

Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel! A felbontott, fel nem használt termékeket le kell selejtezni.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. A feltüntetett lejárati idő után nem használható!

A CIMKÉN HASZNÁLATOS JELEK

STERILE R	Sugárzással sterilizálva		Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Ne sterilizálja újra
LOT	Gyártási szám		Lejárat dátuma – év és hónap
CE 2797	CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak		Gyártó
			Vigyázat: Lásd a használati utasítást
EC REP	Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben		Tasakszám dobozonként
		REF	Katalógusszám

Instruksi Penggunaan
id

PLESTER NILON
STERIL

DESKRIPSI

Plester Nilon adalah plester bertenun atau terpilin datar berbahan Nilon (Poliamid 6,6) yang berwarna putih (tidak berwarna). Plester Nilon hanya tersedia tanpa jarum, dengan lebar dan panjang yang bervariasi.

KINERJA

Karena struktur tenunnya yang datar, Plester Nilon diindikasikan untuk ligasi atau retraksi sementara pada jaringan, organ, atau struktur anatomi lainnya selama prosedur bedah tanpa melukai jaringan yang terlibat.

INDIKASI

Plester Nilon diindikasikan untuk ligasi atau retraksi sementara pada jaringan, organ, atau struktur anatomi lain selama prosedur bedah. Perangkat ini tidak untuk diimplantasikan dalam tubuh.

PENGGUNAAN

Plester Nilon digunakan untuk retraksi sementara dan/atau perbaikan organ atau bagian tubuh (misalnya usus) selama operasi. Seusai operasi, plester ini harus diambil dan dibuang.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. Tetapi Plester Nilon tidak diindikasikan untuk implantasi.

PERINGATAN/TINDAKAN PENCEGAHAN

Hati-hati saat retraksi jaringan agar tidak terjadi luka. Plester Nilon tersedia sebagai produk steril. Jangan disterilkan ulang. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak. Buang produk yang sudah terbuka meskipun belum digunakan.

Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian-bagian perangkat ini) bisa menimbulkan risiko kontaminasi silang dan degradasi produk, yang bisa menyebabkan kegagalan perawatan, infeksi, atau transmisi patogen melalui darah ke pasien dan pengguna.

Keamanan dan efektivitas Plester Nilon belum ditetapkan untuk digunakan sebagai perangkat yang diimplantasikan. Risiko terkait implantasi produk ini belum ditetapkan.

EFEK SAMPING

Tidak ada efek samping yang diketahui.

STERILITAS

Plester Nilon disterilkan dengan sinar radiasi. Jangan disterilkan ulang!

Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak! Buang produk yang sudah terbuka meskipun belum digunakan.

PENYIMPANAN

Tidak memerlukan keadaan penyimpanan khusus. Jangan gunakan setelah melewati tanggal kadaluarsa!

SIMBOL YANG DIGUNAKAN PADA PEMBERIAN LABEL

STERILE R	Disterilkan dengan sinar radiasi		Jangan digunakan ulang
	Jangan gunakan apabila kemasan rusak		Jangan disterilkan ulang
LOT	Kode batch		Gunakan sebelum – tahun dan bulan
CE 2797	Tanda CE dan Nomor Identifikasi Lembaga yang Berwenang. Produk ini memenuhi persyaratan penting yang diberlakukan oleh Petunjuk Peralatan Medis (Medical Device Directive) 93/42/EEC		Produsen
			Perhatian: Lihat instruksi penggunaan
EC REP	Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa		Jumlah sachet dalam kotak
		REF	Nomor Katalog

Istruzioni per l'uso
it

NASTRO DI NYLON
STERILE

DESCRIZIONE

Il nastro di nylon è un nastro piatto bianco (non colorato) di nylon-(poliammide 6,6) tessuto o intrecciato.

Il nastro di nylon è disponibile in varie larghezze e lunghezze e solo in versione senza ago.

PROPRIETÀ

Data la struttura tessuta piatta, il nastro di nylon è indicato per la legatura o la divaricazione temporanea di tessuti, organi o altre strutture anatomiche durante interventi chirurgici senza causare lesioni ai tessuti interessati.

INDICAZIONI

Il nastro di nylon è indicato per la legatura o la divaricazione temporanea di tessuti, organi o altre strutture anatomiche durante interventi chirurgici. Il dispositivo non è destinato all'impianto nel corpo.

APPLICAZIONE

Il nastro di nylon è utilizzato per la divaricazione temporanea e/o la stabilizzazione di organi o loro parti (es. intestino) durante un intervento chirurgico. Il nastro deve essere asportato e smaltito al termine dell'intervento.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note. Tuttavia, il nastro di nylon non è indicato per l'impianto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la divaricazione dei tessuti, onde evitare lesioni. Il nastro di nylon è fornito come prodotto sterile. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare i prodotti aperti e non utilizzati.

Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono compromettere l'intervento, causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

La sicurezza ed efficacia del nastro di nylon come dispositivo impiantabile non sono state dimostrate. I rischi associati all'impianto del dispositivo non sono stati dimostrati.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

STERILITÀ

Il nastro di nylon è sterilizzato per irradiazione. Non risterilizzare!

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata! Eliminare i prodotti aperti e non utilizzati.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

STERILE R	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti		Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Non risterilizzare
LOT	Numero di lotto		Utilizzare entro – anno e mese
CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici		Fabbricante
			Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Quantità di bustine per scatola
		REF	Numero di catalogo

Пайдалану бойынша нұсқаулық
kk

НЕЙЛОН БАУЫ
ЗАРАРСЫЗ

СИПАТТАМА

Нейлон бауы – ақ түсті (боясыз) тегіс тоқылған немесе өрімделген нейлон-(полиамид 6,6) бауы.

Нейлон бауы әр түрлі ендер мен ұзындықтарда, тек инемен тесілмеген күйде қол жетімді.

ӘРЕКЕТІ

Бірқалыпты тоқылған құрылымына байланысты нейлон бауы хирургиялық процедуралар барысында ұлпаны жарақаттап алмай ұлпаларға, органдарға немесе өзге анатомиялық құрылымдарға уақытша лигатура байлау немесе оларды қысып буу қажет болған кезде ұсынылады.

БЕЛГІЛЕР

Нейлон бауы хирургиялық процедуралар барысында ұлпаларға, органдарға немесе өзге анатомиялық құрылымдарға уақытша лигатура байлау немесе оларды қысып буу қажет болған кезде ұсынылады. Құрылғы денеге имплантауға арналмаған.

ҚОЛДАНУ

Нейлон бауы ота кезінде органдарды немесе орган бөліктерін (мысалы, ішек) уақытша қысып буу және/немесе бекіту үшін пайдаланылады. Отаны аяқтағаннан кейін бауды алып тастап, жою қажет.

ҚАРСЫ БЕЛГІЛЕРІ

Белгілі қарсы белгілері жоқ. Дегенмен, нейлон бауы имплантация үшін ұсынылмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР/САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Жарақаттың алдын алу үшін ұлпаны қысып буу барысында сақтық танытқан жөн. Нейлон бауы зарарсыз өнім ретінде беріледі. Қайта зарарсыздырмаңыз. Егер қаптама ашылған немесе зақымданған болса пайдаланбаңыз. Ашылған, пайдаланылмаған өнімдерді лақтырып тастаңыз.

Бұл аспапты (немесе оның бөлшектерін) қайта пайдалану бұйымды аздырады, өзара жұқпалыққа әкеп соғуы мүмкін, емнің нәтижесіздігіне, инфекцияға немесе қантамырлық ауру таратар организмдерге душар етуі мүмкін.

Нейлон бауының қауіпсіздігі және тиімділігі имплантталған құрылғы ретінде пайдалануға белгіленбеген. Өнімді имплантаумен байланысты қауіптіліктер белгіленбеген.

КЕРІ ӘСЕРЛЕРІ

Белгісіз.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

Нейлон бауы сәулелену арқылы зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздырмаңыз!

Егер қаптама ашылған немесе зақымданған болса пайдаланбаңыз! Ашық, пайдаланылмаған өнімді лақтырып тастаңыз.

САҚТАУ

Ерекше сақтау шарттары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз!

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН БЕЛГІЛЕУЛЕР

STERILE R	Сәулелену арқылы зарарсыздандырылған		Қайта пайдаланбаңыз
	Егер қаптама зақымданған болса пайдаланбаңыз		Қайта зарарсыздырмаңыз
LOT	Партия нөмірі		Жарамдылық мерзімі – жыл және ай
CE 2797	CE – белгі және құзіретті органның бірегейлік нөмірі. Өнім 93/42/ЕЭС медициналық бұйымдар туралы Директивасының қажетті талаптарына жауап береді		Дайындаушы
			Назар аударыңыз: Пайдалану бойынша нұсқаулықты оқыңыз
			Қорабтағы пакеттер саны
EC REP	ЕО Ресми өкіл	REF	Каталог бойынша нөмірі