Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 12.5
Folds to: 2.25 x 4.1667

COVIDIEN™

Steel
Monofilament Stainless Steel

1300380

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Stainless monofilament steel sutures are composed of 316L stainless steel conforming to ASTM Standard F138 Grade 2 "Stainless steel bar and wire for surgical implants".

Steel sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

Steel sutures are indicated for use in abdominal wound closure, sternal avascularized, hernia repair and dental closure.

ACTIONS

Steel sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, and are not absorbed.

CONTRAINDICATIONS

The use of these sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to steel and to its principal metal components, chromium and nickel. Additionally, the presence of steel may interfere with certain radiodiagnostics and its use is contraindicated where radiotherapy is of future medical is required.

WARNINGS

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused suture. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing steel sutures for wound closure, hernia repair, or sternal closure. Care must be taken to avoid injury to the patient and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

Acceptable surgical practice should be followed to place steel sutures sufficiently distal to wound edges to reduce the incidence of the suture cutting through tissue when the wound is placed under extreme stress. Additionally, care should be taken to cut the "tails" of steel surgical knots to allow for the bending of sharp ends away from surrounding tissue.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, allergic response in patients with known sensitivities to steel or its principal components, cutaneous fistulas and prolonged contact with soft solutions or acids, enhanced bacterial infection, minimal acute inflammatory reaction, and hemorrhage.

HOW SUPPLIED

Steel sutures are available in monofilament strands in sizes 5-0 (3.0 Metric) through 7 (8 Metric). The sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, attached to one or two needles, various types of needles and sizes, depending on attachment technique. The sutures are available in blue quantities of one and three dozen.

FR

Acier
Acier inoxydable monofilament

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Ces sutures monofilament sont en acier inoxydable 316L conforme à la norme ASTM F138 Grade 2 « Barres et fils en acier inoxydable pour implantation chirurgicale ».

Les sutures en acier satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (PE) pour les sutures chirurgicales non résorbables.

INDICATIONS

Les sutures en acier sont indiquées pour la fermeture des plaies abdominales ou du sternum, l'avascularisation ventriculaire et la réflection herniaire

ACTIONS

Les sutures en acier ne sont pas résorbées, et elles produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Cette utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'acier et/ou à l'un des composants métalliques principaux, le chrome et le nickel. En outre, la présence d'acier peut interférer avec certains diagnostics radiologiques. L'usage de ces sutures est contre-indiqué lorsque la thérapie ionique à rayonnement est requise dans le futur.

MISES EN GARDE

Ne pas stériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Avant d'utiliser les sutures en acier pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables, car le risque de blessures de la blessure peut varier en fonction des dispositifs et du matériau de la suture utilisés. Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standards dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

Se conformer aux pratiques chirurgicales standard pour poser les sutures en acier sur un rebord suffisamment distal par rapport aux bords de la plaie afin de minimiser les blessures causées par la suture lorsque la plaie se trouve soumise à une pression extrême. Il convient en outre de veiller à couper les « queues » de nœud chirurgicaux en fil d'acier de manière à permettre le pliage des extrémités coupantes pour les éloigner des tissus environnants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie, une réaction allergique chez les patients souffrant de sensibilité connue à l'acier et/ou ses composants principaux, la formation de canals lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, une infection bactérienne accrue, une réaction inflammatoire aiguë minime et une irritation locale et/ou hémorragie.

PRÉSENTATION

Les sutures en acier sont disponibles en brins monofilament dans les formats 5-0 (3.0 mètres) à 7 (8 mètres). Ils sont stérilisés sont livrés stériles, en longueurs pré-coupées, sans aiguille ou attachées à deux types d'aiguilles plus ou de longueurs de fil variées permettant une utilisation en boîtes d'une ou de trois douzaines.

DE

Stahl
Monofilament, Edelstahl

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das monofile Edelstahl-Nahtmaterial besteht aus Edelstahl 316L entsprechend dem US-Norm ASTM F138, Grade 2 "Stainless steel bar and wire for surgical implants". Der US-amerikanischen Arzneimittelpharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für chirurgische Implantate.

Stahlnähte Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

INDIKATIONEN

Stahlnähte Nahtmaterial ist indiziert für abdominalen Wundverschluss, retrosternale Wundverschlüsse, Hernienreparaturen und Sternumverschluss.

WIRKUNGEN

Das Nahtmaterial Stahl verursacht keine minimale akute entzündliche Schwellungsreaktion und nicht resorbiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeit gegenüber Stahl und/oder deren wichtigsten metallischen Bestandteilen, dem Chrom und Nickel. Außerdem kann das Vorhandensein von Stahl bestimmte röntgendiagnostische Verfahren stören, und der Verwendung von Stahl ist dann kontraindiziert, wenn radiotherapeutische Nahtmaterial erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten vor dem Einsatz von Stahlnähten Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von nicht resorbierbaren Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wundverletzung je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann. Vermeiden Sie Verletzungen des Patienten und des verwendeten Nahtmaterials.

Die Verwendung von Stahlnähten zur Wundverschluss oder -drainage muss den anerkannten chirurgischen Verfahrensweisen entsprechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung von Stahlnähten zur Wundverschluss oder -drainage muss den anerkannten chirurgischen Verfahrensweisen entsprechen. Die Stahlnähte müssen ausreichend weit entfernt von den Wundrändern gesetzt werden, um das Risiko einer Wundverletzung zu reduzieren, wenn die Wunde unter extrem hohem Druck steht. Außerdem ist darauf zu achten, dass die "Enden" der chirurgischen Stahlknoten so abgeschnitten werden, dass die scharfen Enden zur Seite hin gebogen werden können, um das umliegende Gewebe zu schützen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen zählen: Wundverschlussstörungen, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten gegenüber Stahl oder deren wichtigsten metallischen Bestandteilen, Entstehung von Fistelgängen durch Kontakt mit Substanzen, Lösungen, Flüssigkeiten bei Kontakt mit Substanzen, Lösungen, Flüssigkeiten bei Kontakt mit weichen Substanzen oder Säuren, verstärkte bakterielle Infektion, minimale akute entzündliche Reaktion und vorübergehende Gewebe Reizung.

LIEFERFORM

Das Stahlnähte Nahtmaterial ist monofil in den Formaten 3-0 (2 metrisch) bis 7 (8 metrisch) erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril, in unperforierten Längen, ohne Nadel oder mit Nadeln verbunden (mit permanenter Nadelmaterialverbindung), verfügbar, und wird in Packeln zu one und drei Dutzend.

IT

Acciaio
Acciaio inossidabile monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture in acciaio inossidabile sono realizzate in acciaio inossidabile 316L in conformità con lo standard ASTM F138 di grado 2 "Stainless steel bar and wire for surgical implants".

Le suture in acciaio soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e la quella europea (EP) per suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI

Le suture in acciaio sono indicate per l'uso nella chiusura di ferite addominali, nell'avascolarizzazione retrosternale, nella riduzione delle ernie e nella chiusura delle ferite.

EFFETTI

Le suture in acciaio inducono una reazione infiammatoria acuta ma lieve quando vengono assorbite.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di queste suture è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio e/o ai suoi principali componenti metallici, cromo e nichel. Allora che la presenza di acciaio potrebbe interferire con determinate radiodiagnostiche e sia quindi controindicato quando sia richiesta una radioterapia di rinforzo.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Sterile solo se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Per utilizzare le suture in acciaio è necessario un adeguato dimestichezza con le tecniche e gli strumenti chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di lesione della ferita può essere non relativo al sito di applicazione ed al tipo di materiale impiegato per la sutura.

È prassi necessario osservare una corretta pratica chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite contaminate o infette.

PRECAUZIONI

È necessario osservare una corretta pratica chirurgica: aerdiamo pure a collocare le suture di acciaio sufficientemente distanti rispetto ai margini della ferita, in modo da ridurre il rischio che la sutura laceri il tessuto quando la ferita viene sottoposta a una tensione elevata. Inoltre, l'eventuale accorgimento di tagliare le "code" dei nodi chirurgici in acciaio permettono di ripiegare le estremità appuntite dal tessuto circostante.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi, che può essere anche associato ad uso di questo prodotto, includono: dehiscenza della ferita, reazione allergica in pazienti con sensibilità nota all'acciaio o ai suoi componenti principali, formazione di cavitate di ascesso in presenza di soluzioni prolungate con soluzioni saline, aumento del rischio di infezione batterica, lieve reazione infiammatoria acuta e irritazione local tempora.

PRESENTAZIONE

Le suture di acciaio sono disponibili in fili monofilamento, nei calibri da 5-0 (2 metrici) a 7 (8 metrici). Le suture sono fornite sterili, in pretagliati, non montate su aghi o fissate su aghi (di aghi, con aghi permanente o a fusoio, o suture sono disponibili in confezioni da una, due o tre dozzine.

PT

Aço
Aço inoxidável monofilamentoso

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As suturas de aço inoxidável monofilamentosas são compostas de aço inoxidável 316L de acordo com a padrão ASTM F138 Grade 2 "Aço e barra de aço inoxidável para implantes cirúrgicos".

As suturas de aço cumprem todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia da Europa (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

INDICAÇÕES

As suturas de aço são indicadas para uso em fechamento de feridas no abdómen, avascularização retrosternal, correção de hérnia e fechamento de sistema.

AÇÕES

Suturas de aço provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos e não são absorvidas.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dessas suturas é contraindicado para pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço e/ou aos componentes metálicos, cromo e níquel. Além disso, a presença de aço pode interferir em determinados radiodiagnósticos e seu uso está contraindicado quando é necessária a radioterapia de reforço no futuro.

ADVERTÊNCIAS

Não esterilizar. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descartar suturas abertas, não utilizadas. Armazenar em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorventes antes de utilizar as suturas de aço para fechar feridas, para o reparo de hérnias ou fechamento do esterno. Deve-se tomar cuidado para não causar lesões no paciente e no material de sutura usado.

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis em relação à drenagem e ao fechamento de feridas contaminadas ou infectadas.

PRECAUÇÕES

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para a colocação de suturas de aço suficientemente distais a partir da extremidade das feridas para reduzir a ocorrência do corte do tecido quando a ferida está sob pressão. Também é necessário cortar as "caudas" dos nós cirúrgicos de aço para permitir arrumar as extremidades afiadas e dobrá-las de modo adequado para longe do tecido circundante.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos, que podem estar associados ao uso deste produto, incluem: deiscência de sutura, resposta alérgica em pacientes com sensibilidade conhecida ao aço ou aos componentes principais, formação de cálculos quando em contato com soluções salinas por um período prolongado, aumento do risco de infecção bacteriana, uma reação inflamatória aguda e irritação local tempora.

APRESENTAÇÃO

As suturas de aço estão disponíveis em fios monofilamentosos, nos calibres de 5-0 (2 metros) a 7 (8 metros). As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré-cortados, com ou sem agulhas, ajustadas a diversos tipos, usando as técnicas de acordo com o tipo de sutura. Em doses.

SV

Stål
Monofilt, rostfritt stål

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGGRANT INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Det monofila stålnaturmaterialet är tillverkat av rostfritt stål 316L, vilket uppfyller kraven i ASTM Standard F138 Grade 2 "Stainless steel bar and wire for surgical implants".

Stålsuturerna uppfyller gällande kvalitetskrav enligt United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (PH) för icke resorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER

Stålsuturerna är avsedda för användning vid sårslutning av bukväggen, avascularisering av retrosternala ytan, hernioplastik och tandvårdsingrepp.

VERKNINGAR

Stålsuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och resorberas ej.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av dessa suturer är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stål och/eller dess huvudsakliga metallbestånd krom och nickel. Dessutom kan det vara så att det förekommande av stål i vissa röntgendiagnostiska metoder inte kan tillåtas om det i framtiden ska vara aktuellt med strålbehandling.

VARNINGAR

Stål inte resterilisera. Sterilitet är inte garanterad om förpackningen har öppnats eller om den har skadats. Kasserade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Undvik en utsattas för höga temperaturer under längre tid.

Användare ska vara insatta i kirurgiska tekniker och metoder som innefattar icke resorberbara suturer innan stålsuturer används för sårslutning, för hernior eller sternum. Det måste vara tillräcklig uppmärksamhet för att undvika skador på patienten och det material som det ska vara.

Det måste vara tillräcklig uppmärksamhet för att undvika skador på patienten och det material som det ska vara.

Det måste vara tillräcklig uppmärksamhet för att undvika skador på patienten och det material som det ska vara.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid behov av kirurgisk åtgärd ska stålsuturer placeras tillräckligt distalt från sårkanten, för att minska risken för att suturen skär igenom vävnaden om det utsätts för stor påfrestning. Dessutom ska man vara noga med att klippa av "knoten" på kirurgiska stålsuturer, så att vassa ändarna kan böjas bort från omgivande vävnad.

KOMPLIKATIONER

Det kan förekomma vissa kan associeras med avvikelsen av denna produkt: infektioner, läkningsfördröjning, sårskador hos patienter med känd överkänslighet mot stål eller dess huvudsakliga komponenter, kontaktmedelbarhet vid läkningsfördröjnad mellan suturer och vattlösningar, förhöjd bakterieinfektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion samt blödningar.

LEVERANSSÄTT

Stålsuturerna finns att i monofila trådar i storlekarna 2 (5 Metric) till 7 (8 Metric). Suturerna levereras sterila. Förkapade längder, av olika typ, med en eller flera nålar, beroende på fästmetoden. Suturerna tillhandahålls i blåtto om ett eller tre dussin.

DA

Stål
Monofilament rustfrit stål

FØLGENDE ADVISERING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Rustfri monofilament stålsuturer fremstillet af 316L rustfrit stål iht. ASTM standard F138, kvalitet 2 "Stainless steel bar and wire for surgical implants" (rustfri stålbarrager og -wiere til kirurgisk implantation).

Stålsuturer opfylder alle de krav til ikke-resorberbar kirurgisk suture som amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP).

INDIKATIONER

Stålsuturer er indicerede til anvendelse ved lukning af abdominalvæg, sternumsutur, hernioplasti og tandkirurgi.

VIRKNINGER

Stålsuturer er biologisk inert og bliver ikke resorberet.

KONTRAINDIKATIONER

Stålsuturer bør ikke anvendes til personer med kendte overfølsomheder eller allergier mod stål og/eller dets vigtigste metalbestandele, krom og nikkel. Stålsuturer kan ikke anvendes i forbindelse med strålebehandling, der er indiceret i fremtiden.

ADVARSLER

Stålsuturer er ikke steriliseret og er steril, med mindre emballagen er åbnet eller skadet. Kasser åbnet, uanvendt suturmaterialer. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå ikke udsætter for høje temperaturer i længere tid.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturer inden stålsuturer anvendes til lukning af sår, og inden for kirurgisk suture inden stålsuturer anvendes til brystbenet eller hernioplasti.

Der skal udvises tilstrækkelig omhyggelighed for at undgå skade på patienten og det anvendte suturmaterialet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til dræning af sårkanter og lukning af kontaminerede eller inficerede sår.

PRECAUTIONS

Acceptable surgical practice should be followed to place steel sutures sufficiently distal to wound edges to reduce the incidence of the suture cutting through tissue when the wound is placed under extreme stress. Additionally, care should be taken to cut the "tails" of steel surgical knots to allow for the bending of sharp ends away from surrounding tissue.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, allergic response in patients with known sensitivities to steel or its principal components, cutaneous fistulas and prolonged contact with soft solutions or acids, enhanced bacterial infection, minimal acute inflammatory reaction, and hemorrhage.

HOW SUPPLIED

Steel sutures are available in monofilament strands in sizes 5-0 (3 Metric) through 7 (8 Metric). The sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, attached to one or two needles, various types of needles and sizes, depending on attachment techniques. The sutures are available in blue quantities of one and three dozen.

EL

Χάλυβας
Μονόκλωνο ράμμα ανοξείδωτου χάλυβα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μονόκλωνα ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα 316L σύμφωνα με τη διεθνή Πρότυπο F138 της ASTM - Χάλυβας "Πλακέτα και ράβδος για χειρουργικά εμφυτεύματα".

Κατά τρόπο ανοξείδωτο χάλυβας πληρούν τις απαιτήσεις του Αμερικανικού Φαρμακείου (USP) και τη Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για μη απορροφητικά χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μονόκλωνα ράμματα κατάλληλα για χρήση σε κοιλιακές τομές, στερνοτομίες, κατασκευή κοιλιακής κήλης και χειρουργική στοματικής κοιλότητας.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα μονόκλωνα ράμματα δεν υφίστανται βιοαπορρόφηση.

ΑΝΤΙΔΕΙΚΝΥΣΕΙΣ

Τα μονόκλωνα ράμματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας ή αλλεργίας σε χάλυβα ή σε κύρια μεταλλικά συστατικά αυτού, χρώμιο και νικέλιο. Επιπλέον, η παρουσία χάλυβα μπορεί να παρεμποδίσει κάποιες ακτινοδιαγνωστικές μελέτες, ενώ η χρήση τους δεν πρέπει σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη επαναστείρωση. Αποστείρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τις ανοιχτές ανεπιθύμητες ραφές. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε τις παρατεταμένες υψηλές θερμοκρασίες.

Πριν από τη χρήση χειρουργικών ραμμάτων, θα πρέπει οι χειρουργοί να γνωρίζουν τις χειρουργικές τεχνικές και τις τεχνικές χρήσης μη απορροφητικών ραμμάτων, ώστε η πιθανότητα τραυματισμού ασθενούς και υλικού ραμμάτων σε κάθε περίπτωση.

Τήρηση κατάλληλων χειρουργικών κανόνων κατά τη χρήση μη απορροφητικών ραμμάτων κατά τη διαδικασία κλεισίματος τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τήρηση κατάλληλων χειρουργικών κανόνων κατά τη χρήση μη απορροφητικών ραμμάτων κατά τη διαδικασία κλεισίματος τραυμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, είναι: αποκατάσταση τραύματος, αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο χάλυβα ή τα κύρια συστατικά του, σχηματισμός κάλλους κατά τη διάρκεια παρατεταμένης επαφής με υγρά ή οξέα, αυξημένος κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση και αιμορραγία.

ΠΑΡΟΧΗ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα μονόκλωνα ράμματα διατίθενται σε μεγέθη 5-0 (3 μετρικά) μέχρι 7 (8 μετρικά). Τα ράμματα παρέχονται στεριανά, σε τα προ-κομμένα μήκη, κολλημένα σε μία ή δύο βελόνες, σε διάφορα είδη βελόνες και μεγέθη, ανάλογα με τις τεχνικές κολλήσεις. Τα ράμματα διατίθενται σε μπλε ποσότητες μιας ή τριών δωδεκάδων.

RU

Сталь
Монофиламентная нержавеющая сталь

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Шовный монофиламентный материал из нержавеющей стали изготавливается из нержавеющей стали 316L, удовлетворяющей требованиям стандарта ASTM F138, класс 2, "Прутки и проволока из нержавеющей стали для хирургических имплантатов".

Шовный материал стали удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP), предназначенным к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал стали показан для использования при ушивании раны брюшной стенки, ушивании грудины, при пластике грыжи и при ушивании полости рта.

ДЕЙСТВИЯ

Шовный материал стали вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях и не абсорбируется.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данного шовного материала противопоказано пациентам, имеющим чрезвычайную или аллергическую реакцию на сталь и на основные компоненты стали, такие как хром и никель. Также присутствие шовного материала стали может помешать некоторым радиодиагностическим исследованиям, поэтому использование данного шовного материала противопоказано в случае, когда требуется радиотерапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повторно не стерилизовать. Стерильно, если упаковка не вскрыта или повреждена. Неиспользованные вскрытые шовные материалы утилизировать. Хранить при комнатной температуре. Избегать продолжительного воздействия высоких температур.

Перед применением шовного материала из нержавеющей стали для ушивания раны, грыжи или грудины пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими приемами и техниками использования нерассасывающихся шовных материалов, поскольку риск повреждения ран и шовного материала зависит от вида раны и используемого шовного материала.

Необходимо соблюдать надлежащие хирургические приемы при дренировании и ушивании инфицированных ран.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать надлежащие хирургические приемы при наложении шовного материала стали на расстоянии, достаточном для предотвращения разрезания шовным материалом ткани при чрезмерном напряжении раны. Кроме того, необходимо следить за тем, чтобы при обрезании «хвостов» хирургических узлов из шовного материала стали не повреждать окружающие ткани.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции, которые могут быть связаны с использованием данного изделия: расхождение раны, аллергическая реакция у пациентов с известной чувствительностью к стали или ее основным компонентам, кожные свищи и длительный контакт с мягкими растворами или кислотами, усиленная бактериальная инфекция, минимальная острая воспалительная реакция и кровотечение.

ПОСТАВКА В ВИДЕ ИЗДЕЛИЙ

Шовный материал стали доступен в виде монофиламентных нитей размером 5-0 (3 метрических) до 7 (8 метрических). Шовный материал стали поставляется стерильным, в предварительно отрезанных длинах, с одной или двумя иглами, различных типов и размеров, в зависимости от способа крепления иглы к шовному материалу. Шовный материал стали доступен в синем цвете в упаковках по одной или три дюжины.

HU

Acél
Egyszálas rozsdamentes acél

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TÁJÉKOZTATÓT.

LEÍRÁS

Az egyszálas rozsdamentes acél 316L rozsdamentes acélból készülnek, amely alkalmazhatóságát az ASTM Szabvány F138, Rozsdamentes acélrúd és drótok sebészi implantátumokban" 2 osztályú szabványban szabályozott, a szerinti (USP) és az európai (EP) gyógyszerkönyv szerinti szintetikus, nem felszívódó sebészi fonalak szabványban szabályozott.

JAVALLAT

Az acélfonalak fazi sebek zárására, lebetűzott anastomózisokra, sérvműtétre és szájüreg sebészetére.

FOLYAMATOK

Az acélfonalak minimális gyulladáskeltő reakciót váltanak ki a szövetekben, és nem szívódnak fel.

ELLENJAVALLATOK

A drótok nem használhatók olyan betegeknek, akiknek ismert az acélra és/vagy az alap fémösszetevőkre, a krómra és a nikkelre érzékeny szervezetük van. Ezenkívül a fémszálak egyes röntgendiagnosztikai vizsgálatokat megzavarhatnak, ezért ezek az anyagok nem javasolt az olyan betegek esetén, akiknek a jövőben sugárterápiára van szükségük.

FIGYELEM!

Tilos újrasterilizálni. Steril a csomagolás épsége esetén és ép. Kiszedett, felhaszálatlan varrócérna eldobandó. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a hosszú ideig tartó magas hőmérsékletnek kitett termékek alkalmazásával kapcsolatban felmerülő esetleges kockázatokat.

Az acélfonalak szájüreg, sérvműtét és szívsebészeti beavatkozásban szükséges alkalmazásával kapcsolatban az orvosoknak ismerniük kell a szükséges sebészeti technikákat és módszereket. A szövetek és az acélfonalak sérülésének elkerülése szükséges.

ÓVINTEZKEDÉSEK

A sérült fonalszálak és szövetek szélére szükséges a megfelelő sebészeti módszerek alkalmazása.

PRECAUTIONS

Acceptable surgical practice should be followed to place steel sutures sufficiently distal to wound edges to reduce the incidence of the suture cutting through tissue when the wound is placed under extreme stress. Additionally, care should be taken to cut the "tails" of steel surgical knots to allow for the bending of sharp ends away from surrounding tissue.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, allergic response in patients with known sensitivities to steel or its principal components, cutaneous fistulas and prolonged contact with soft solutions or acids, enhanced bacterial infection, minimal acute inflammatory reaction, and hemorrhage.

HOW SUPPLIED

Steel sutures are available in monofilament strands in sizes 5-0 (3 Metric) through 7 (8 Metric). The sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, attached to one or two needles, various types of needles and sizes, depending on attachment techniques. The sutures are available in blue quantities of one and three dozen.

TR

Çelik
Monofilament Paslanmaz Çelik

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUNUZ.

TANIM

Paslanmaz çelik monofilamentli dikiş iplikleri ASTM Standart F138 Sınıf 2 "Cerrahi implantlar için paslanmaz çelik çubuk ve tel"e uygun 316L paslanmaz çelikten imal edilmiştir.

Çelik dikiş iplikleri, minimum cerrahi dikiş iplikleri için United States Pharmacopeia (USP) (Birleşik Devletler Farmakopesi) ve Avrupa Pharmacopeia (EP) (Avrupa Farmakopesi) Birincil Sınıfına belirlenen tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

ENDİKASYONLAR

Çelik dikiş iplikleri, karın yaralarının kapatılması, bağırsak anastomoz, fıtık onarımı ve ağız cerrahisi gerektiren durumlarda kullanılmak amacıyla tavsiye edilmiştir.

ÇLİNLER

Çelik dikiş iplikleri, dokuda çok düşük derecede akut enflamatuar reaksiyon yaratır ve emilmezler.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu dikiş iplikleri kullanımı, çeliğe ve temel metal bileşenlerinden olan krom ve nikel'e karşı duyarlılığı olan bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, çeliğin varlığı, belirli tanısal tıbbi görüntülemelerin sonuçlarıyla ilgili olabilir. Bu nedenle, bu ürünün gelecekteki herhangi bir tıbbi ihtiyaç olmuş olsa bile, radyoterapi gerektiren durumlarda kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR

Bu ürünün kullanılmasından kaynaklanabilecek tüm riskleri yeterli şekilde anlamak, çeliğe ya da temel bileşenlerine karşı hassasiyet olduğu bilinen hastalarda çelik malzemesini, tıbbi müdahalelerin ve cerrahi müdahalelerin gerekli olmadığı durumlarda kullanmamaya dikkat edilmesi gerekmektedir.

ÖNLEMLER

Ürünü ağzına alınmadan ve kullanılan dikiş ve malzemesinin gözle incelenmesinden sonra kullanınız. Çelik dikiş ve malzemesinin yeniden sterilizasyonu yapılmamalıdır. Ürünü oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Ürünü, ambalajı açılmamış ve bütünlüğünü kaybetmemiş olsa bile, uzun bir süre yüksek sıcaklıklarda bekletmeyiniz.

Kullanıcılar, çelik dikiş ve malzemesinin yaralanmasına ve kullanılan malzemenin kullanım yerine göre farklılık gösterebilmesinden dolayı, çelik dikiş ve malzemesinin kullanımı ile ilgili cerrahi prosedürler ve tekniklerin farkında olmalıdır.

Çelik dikiş ve malzemesinin kullanımı ile yara kapatılmasında, fıtık onarımında ve sternum kapatılmasında kullanılmalıdır.

TEDBİRLER

Çelik dikiş ve malzemesinin kullanımı ile yara kapatılmasında, fıtık onarımında ve sternum kapatılmasında kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN REAKSİYONLAR

Bu ürünün kullanımı ile ilişkilendirilebilecek olan istenmeyen reaksiyonlar: yara açılması, çelik ve temel bileşenlerine karşı hassasiyet olduğu bilinen hastalarda alerjik reaksiyon, ciltsel fistülcükler ve yumuşak çözeltiler veya asitlerle uzun süreli temas, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut enflamatuar reaksiyon ve gecikmiş kanama.

SUNUM ŞEKLİ

Çelik dikiş iplikleri 5-0 (3 Metrik) ile 7 (8 Metrik) boyut arasında monofilament şekli olarak temin edilebilir. Ürünler steril olarak temin edilmiştir. Ürünler, ilaç ve cerrahi aletlerin ilaçlanmasında kullanılan çeşitli dikiş tekniklerine göre, bir veya iki iğne ile birlikte, çeşitli iğne tipleri ve boyutlarında temin edilmiştir. Ürünler mavi renkte olup, 1 ve 3 dozlu paketlerde temin edilmiştir.

SK

Oceľ
Monofilamentná nehrdzavejúca oceľ

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

OPIS

Monofilamentné sutúre z nerezovej ocele sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L, ktorá spĺňa požiadavky ASTM F138 druhej triedy "Tyče a drôty z nehrdzavejúcej ocele pre chirurgické implantáty".

Ocľové chirurgické šitie spĺňajú všetkých stanovených požiadaviek Lékopisu Spojených štátov amerických (USP) a Európskeho lékopisu (EP) pre nevstrebateľné chirurgické šitie.

INDIKÁCIE

Ocľové sutúry sú určené na použitie pri uzatváraní ab