

Instrukzioni per l'uso

I

ACCIAIO INOSSIDABILE SUTURA

STERILE NON ASSORBIBILE

DESCRIZIONE

L'Acciaio inossidabile è un materiale monofilamento o multifilamento sterile, utilizzato per suture chirurgiche.

I fili di Acciaio inossidabile sono disponibili in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montati su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni.

I fili di Acciaio inossidabile sono inoltre disponibili in confezioni che contengono una serie di componenti, in materiali diversi, che ne permettono l'utilizzo come suture di sostegno o suture tendinee. È disponibile anche ricoperto con polietilene. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile, sono contenute nel catalogo prodotti.

Il filo di Acciaio inossidabile per Suture è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non assorbibili, eccetto per occasio-nali piccole differenze nei diametri di alcuni calibri.

INDICAZIONI

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

APPLICAZIONI

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

PROPRIETÀ

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

Instruções de Uso

P

FLIO DE SUTURA DE AÇO INOXIDÁVEL NÃO REABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRÇÃO

O fio de sutura de aço inoxidável é um monofilamento ou multifilamento cirúrgico não reabsorvível, esterilizado, composto por aço inoxidável. O fio de sutura de aço inoxidável encontra-se disponível em vários diâmetros e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de aço inoxidável de tamanhos e de tipos diferentes. Existem também apresentações contendo acessórios numa variedade de materiais que permitem a utilização dos fios de aço inoxidável como suturas de reforço ou de tendão. Também está disponível revestido com polietileno.

CONTRAIKIDACION

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

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.
Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

APLICAO

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

ACTUACIN

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

Bruksanvisning

S

TRÅD AV ROSTFRITT STÅLSTERIL ICKE RESORBERBAR SUTUR

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTION
Användare bör vara väl förfärrna i kirurgiska procedurer och tekniker för icke resorberbara suturer innan de använder stålsuturer för särsuturer, eftersom risken för att säret spricker upp kan variera beroende på var säret är beläget och vilket suturmaterial som används.

Vedertagen kirurgisk praxis bör iaktas vid hanteringen av förordernade eller infekterade sår. Med NMR Imaging Equipment kan man få en förvärgd bild hos patienter med stålsuturer. Det finns nämligen en liten risk för att suturen rör sig i samband med att man använder sådan utrustning.

Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iaktas för att undvika skada. Stålsuturer kan vara svåra att knyta. Om inte stora öglor anläggas kan materialet brytas av vid avknytningen.

Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iaktas för att undvika skada. Undvik att nos suturen och se till att det inte bildas knutar på den. Det är viktigt att försäkra sig om att ändarna på ståltråden är placerade på ett sådant sätt att de inte orsakar iritation på omkringliggande vävnad.

Lakttag försämrar penetratonen och kan leda till att nälen brister. Att fatta nälen i övre änden vid infästningen kan leda till att nälen böjs eller bryts. Tillräcklig avstånd av nälar kan leda till att det förklarar i styvka och tillr mindre metastabilitet mot bänjningar och brott. Användare bör vara försiktiga när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig skada genom nålstick. Kasta begagnade nålar i "Sharps"-behållare.

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

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

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

nickel, che si manifestano con iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, anche le suture in filo di acciaio posato sono far peggiorare una preesistente reazione infezione.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

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

Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

EFFETTI INDESIDERATI

Indesiderabili reazioni associate all'uso di questo prodotto sono rappresentate da reazioni allergiche in pazienti con nota sensibilità all'acciaio inossidabile o ai suoi componenti quali cromo o nichel.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.

Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

APLICAO

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

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.

Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.

Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.

Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não reabsorvíveis antes de utilizar o fio de sutura de aço inoxidável, pois o risco de deslocação varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
A integridade produzida pelos equipamentos de ressonância magnética pode ficar deformada nos pacientes com suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocação das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. No caso das suturas de aço inoxidável, deve evitar-se dobrar ou retorcer demasiadamente o fio.

Pode ser difícil dar os nós com as suturas de aço inoxidável. Se os nós forem muito apertados, o fio de sutura pode quebrar-se. Também é possível fixar as suturas torcendo as duas as extremidades do fio, uma de cada lado, à mão ou com a ajuda de um instrumento, tendo cuidado para não quebrar o fio. Certifique-se de que as extremidades dos fios de sutura em aço inoxidável são colocadas de modo seguro para evitar a iritação do tecido circundante.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirúrgio deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência às dobras e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes.

nickel, che si manifestano con iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, anche le suture in filo di acciaio posato sono far peggiorare una preesistente reazione infezione.

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

CONSERVAZIONE

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

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

☒ = Monouso

☒ = Da usare entro Anno & Mese

STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Raggi gamma

☒0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell' Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici

☒ = Numero di Lotto

☒ = Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

STATUS 9/02 RMC 8751205

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

Direct all correspondence to your local distributor

Direct all correspondence to your local distributor

Direct all correspondence to your local distributor

A ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gundoldstraße 16 · 1190 Wien

B JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelebergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin

D ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt

DK JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 · 3460 Birkerød

Návod k použití

CZ

NEREZAVĚJÍCÍ OCEL

NEVŠTRĚBATELNÝ ŠÍČI MATERIÁL – STERILNÍ –

POPIS

Vláknو z nerezavějící oceli je buď monofilamentní nebo multifilamentní nevštrřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál složený z nerezavějící oceli.

Nerezavějící ocel je dodávána v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Nerezavějící ocel je dodávána také v baleních, obsahující ocelou řadu různých materiálů, které umožňují použít celou jako podpůrný steh nebo pro suturu štáeh. Je také dodávána potahována polyethylenem.

Nerezavějící ocel vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní nevštrřebatelný šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevštrřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

INDIKACE

Nerezavějící ocel je určena k uzavřerá břišní stěry, k plastice kýly, k uzavřerám hrudní kostí a k ortopedickým zákrokům včetně cerlikáže a šití šlach.

POUŽITÍ

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

VLASTNOSTI A ÚČINKY

Nerezavějící ocel způsobilá vyvolává slabou zánětlivou reakci tkáni a není vsřbavávána.

Instrucciones de uso

E

HILO DE ACERO INOXIDABLE

SUTURA ESTERIL SINTETICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCION

Esta es una sutura monofilamento o multifilamento no absorbible esteril de acero inoxidable. La sutura de acero inoxidable está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con o sin agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. También está disponible en presentaciones que contienen una amplia gama de componentes de materiales diversos con el fin de permitir su uso como sutura de soporte o sutura de tendón. También está disponible recubierto con polietileno.

El catálogo contiene todos los detalles de la gama completa de productos.

La sutura de acero inoxidable se ajusta a todos los requisitos de la Farmacopea Europea para las Sutures de hebra absorbibles, y a los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Sutures Quirúrgicas No-absorbibles, a excepción de una ligera diferencia en el calibre. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. En el caso de suturas de acero inoxidable, debe evitarse en especial el enrosacar o retorcer excesivamente el hilo. Pueden presentarse dificultades para anudar las suturas de acero inoxidable. A menos que se tenga el cuidado de efectuar bucles amplios al anudar, puede quebrarse el material al hacerse la lazada final. Las suturas pueden también asegurarse retorciendo juntos los dos extremos del hilo, manualmente o mecánicamente, cuidando siempre de no romperlo. Se deben tomar precauciones para que los extremos de la sutura queden colocados en buena posición con el fin de evitar la irritación del tejido circundante.

Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Así, la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Asimismo, cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asíra, por el extremo de la cabeza puede producir una torsión o una rotura. El endurezar las agujas puede disminuir su resistencia a las torsiones y roturas. Los

INDICACIONES

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

APLICACION

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

COMPORTEAMIENTO

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

Instructions for use

GB

STAINLESS STEEL WIRE

STERILE NON ABSORBABLE SUTURE

Full details of the product range are contained in the catalogue. Stainless steel sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable strands and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures, except for an occasional slight deviation in diameter in some gauge sizes.

DESCRIPTION

Stainless steel suture is a monofilament or multifilament non absorbable sterile surgical suture composed of stainless steel. Stainless steel is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to stainless steel needles of various types and sizes. Stainless steel is also available in presentations containing a range of components in a variety of materials to allow use as supporting sutures or tendon sutures. It is also available coated with polyethylene.

Full details of the product range are contained in the catalogue. Stainless steel suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable strands and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures, except for an occasional slight deviation in diameter in some gauge sizes.

INDICATIONS

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

Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in "Sharps" containers.

PERFORMANCE

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

sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.


STERILITA

Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc

 = Sterilní, je-li obal neporušený.

CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série

 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, ob-


sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.


STERILITA

Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!


USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc

CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série

 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, ob-

sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.

STERILITA

Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!


USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc

CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série

 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, ob-

sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.


STERILITA

Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc

CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série

 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 9/02 **RMC 8751205**

sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.

STERILITA


Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc

 = Sterilní, je-li obal neporušený.

CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série

 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, ob-

sažené ve slitině, jako je chrom a nikl, počáteční zánětlivou reakci tkáně, přechodnou lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles, může nerezavějící ocel zesilít již existující infekci.


STERILITA

Nerezavějící ocel je sterilizována ozářením. Nesterilizujte! Neopouštějte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhodte otevřený, nepoužitý materiál!


USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraťte před vlhkem a oteplým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.


SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

 = Jednorázové použití

 = Expirace: rok a měsíc


CE 0086 = Znacka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařizření.

 = Číslo série


 = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezavějící ocel nebo na kovy, ob-


 = Un solo uso

 = Fecha de caducidad

 = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización – Irradiación

CE 0086 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC

 = Número de lote

 = Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 **RMC 8751205**

ADVERSE REACTIONS

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

STERILITY


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

STORAGE

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

SYMBOLS USED ON LABELLING


 = Do not reuse


 = Use until Year & Month

 = Sterile unless the package is damaged or opened.

Method of Sterilization – Irradiation

CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

 = Batch Number

 = See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 9/02 **RMC 8751205**

Gebrauchsanweisung

D

STAHLDRAHT

STERILES, NICHTRESORBIERBARES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

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

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

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

Stahldraht verursacht eine minimale entzündliche Gewebsreaktion und wird nicht resorbiert.

GEGENANZEIGEN

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

Notice d'utilisation

F

FIL EN ACIER INOXYDABLE NON RESORBABLE, STERILE

DESCRIPTION

Le fil de suture en acier inoxydable est un fil de suture chirurgical non résorbable stérile, présenté sous forme de monofil ou de multifilament. Il est constitué d'acier inoxydable.

Le fil de suture en acier inoxydable est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, sur fil ou aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents, ou non seri. Il existe également des présentations comportant des accessoires permettant d'utiliser le fil de suture en acier inoxydable dans les sutures de renfort ou dans les sutures de tendons. Il peut être également gainé de polyéthylène. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Le fil de suture en acier inoxydable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux "Fils non résorbables stériles" et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutureurs chirurgicales non résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents.

INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

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

MODE D'ACTION

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

REACTIIONS INDESIRABLES

Des réactions indésirables de type allergique peuvent apparaître lors de l'utilisation du fil de suture en acier inoxydable sur un patient présentant une hypersensibilité à l'acier ou à un de ses composants tels que le chrome et le nickel, de même qu'une réaction allergique chez certains malades, une réaction inflammatoire in-

ANTENAEIΣIS

Autá ta rámmata anteneúkinuntai se asθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο ανοξείδωτο ατσάλι ή τα συστατικά του μετάλλου, όπως το χρώμιο και το νίκελo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ / ΑΝΑΗΛΕΠΡΑΞΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι ειδικωμένoι με χειρουργικές δεξιότητες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη απορρόφηση ράμματα, πριν χρησιμοποιήσουν το ανοξείδωτο ατσάλι για κλείσιμο πηλίων, καθόσον ο κίνδυνος διάσχισης της πλήγης μπορεί να ποικίλει ανά