

ACIER

CE 0459

Français	Suture chirurgicale non résorbable, monofil d'acier inoxydable
English	Non absorbable surgical suture, stainless steel
Español	Sutura quirúrgica no absorbible, acero inoxidable
Italiano	Sutura chirurgica non assorbibile in acciaio inossidabile
Deutsch	Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Edelstahl
Nederlandse	Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, roestvast staal
Ελληνικο	Μη απορροφησιμο χειρουργικο ραμμα, απο ανοξειδωτο χαλυβα
Polski	Nic chirurgiczna niewchłaniałna ze stali nierdzewnej
Română	Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din oțel inoxidabil
Ceská	Nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z nerezavějící oceli
Magyar	Nem felszívódó, monofil, rozsdamentes acél varróanyag
Русский	Нерассасывающийся хирургический шовный материал из нержавеющей стали
عربي	خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، من الصلب غير القابل للصدأ
中文	不可吸收外科手术缝线，不锈钢



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99

WWW.PETERS-SURGICAL.COM

E-MAIL: PETERS@PETERS-SURGICAL.COM

ACIER CE 0459**SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL D'ACIER INOXYDABLE****DESCRIPTION**

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables **ACIER** sont composées d'un monofil en acier inoxydable implantable.

Les sutures **ACIER** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables, excepté pour certains diamètres.

INDICATIONS

Les sutures **ACIER** sont utilisées en chirurgie cardio-thoracique et thoracique (la fermeture sternale), et en chirurgie orthopédique.

PROPRIETES

Les sutures **ACIER** provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

Les sutures **ACIER** ne sont ni résorbées ni dégradées et ne perdent pas leur résistance à la traction.

CONTRE INDICATIONS

Bien que **ACIER** réponde aux normes sur les aciers implantables, il convient de rappeler que celui-ci contient du nickel. Il est donc préférable d'éviter son emploi sur des sujets particulièrement sensibles.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture, il est recommandé d'être vigilant lors de la manipulation des sutures. Eviter les blessures, les pincements du fil dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

Une attention toute particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille, en la saisissant entre le tiers et la moitié de la distance entre le sertissage et la pointe afin de ne pas, d'une part, gêner la pénétration et d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture.

La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation.

Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture **ACIER**. En effet, le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.

Des piqures par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.

Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.

Les produits doivent être détruits en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

L'exploration par IRM de sujets porteurs de sutures **ACIER** impose une parfaite connaissance des contre-indications de l'examen et des artefacts d'image liés à la présence d'éléments métalliques.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :

- la déhiscence de la plaie,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à corps étranger,
- des irritations locales transitoires.

PRESENTATION

Les sutures stériles non résorbables **ACIER** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités, avec ou sans aiguille chirurgicale.

DUREE DE VALIDITE / CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 40°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Dispositif Médical



= Identifiant unique de dispositif



= Référence catalogue



= Ne pas réutiliser



= Ne pas restériliser



= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)



= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



= Fabricant



= Code de lot



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Conserver à l'abri de la lumière du soleil



= Craint l'humidité



= Limite supérieure de température



= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



= Système de barrière stérile unique



= Attention



= Consulter les instructions d'utilisation



= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant

Marquage CE initial : 1997

ACIER CE0459

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, ACERO INOXIDABLE

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **ACIER** están compuestas por un alambre de acero inoxidable implantable.

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **ACIER** cumplen con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles a excepción de algunos diámetros.

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **ACIER** tienen como finalidad de uso cierre de esternón en cirugía torácica y cardiotorácica (cierre esternón), y uso en cirugía ortopédica.

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **ACIER** provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

Las suturas **ACIER** no son absorbibles por lo cual no hay degradación ni pérdida de fuerza de unión.

CONTRAINDICACIONES

A pesar que el acero inoxidable cumple con los requerimientos de acero implantable, el mismo contiene níquel y no se recomienda su uso en personas sensibles al níquel.

PRECAUCIONES

Como con cualquier sutura, se deben tener las precauciones necesarias en su manejo para evitar daños. Se deben evitar posibles rasgaduras o dobleces forzados debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como soportes de agujas o fórceps.

Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma.

El diseño de este dispositivo no permite su reutilización.

No volver a esterilizar. No utilizar envase dañado o abierto. Destruir luego de su uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como **ACIER**, pues el riesgo de drenado de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado.

En una práctica quirúrgica aceptable se debe hacer el seguimiento respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

Los productos deben ser destruidos en incinerador apropiado de acuerdo a regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Para realizar estudios de resonancia magnética nuclear en personas que llevan suturas de acero inoxidable, es necesario tener un perfecto conocimiento de las contraindicaciones de la técnica y de los artefactos asociados con la presencia de componentes metálicos.

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo médico incluyen:

- dehiscencia de herida,
- de existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección,
- reacción inflamatoria aguda mínima típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño,
- irritación local transitoria.

PRESENTACION

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **ACIER** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades.

VIDA ÚTIL / CONSERVACION

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 40°C, alejado de humedad y calor directo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



Dispositivo Médico



Identificador único de dispositivo



Referencia del producto



Un solo uso



No reesterilizar



Utilizar hasta (AAAA-MM-DD)



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



Fabricante



Número de lote



No utilizar si el embalaje está dañado



Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno



Sistema de barrera estéril único



Cuidado



Consultar las instrucciones de empleo



Sensible a la humedad



Mantener protegido de la luz solar



Límite superior de temperatura



Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Se deben notificar al fabricante todas las las reacciones adversas graves o que amenacen la vida o provoquen la muerte, asociadas a la utilización de este producto.

ACIER CE 0459**NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, EDELSTAHL****BESCHREIBUNG**

Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **ACIER** besteht aus implantierbarem Edelstahlraht.

ACIER erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, ausgenommen für einige Durchmesser.

INDIKATIONEN

ACIER-Nahtmaterial wird in der Thorax- und Kardiochirurgie (Brustbeinverschluss) und in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt.

WIRKUNG

ACIER-Nahtmaterial ruft eine geringfügige Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe.

ACIER-Nahtmaterial wird nicht resorbiert, und die Festigkeit der Naht wird weder beeinträchtigt noch geht sie verloren.

GEGENINDIKATIONEN

Auch wenn Edelstahl die Normen für Standardimplantatmaterialien erfüllt, so enthält es doch Nickel und ist daher ungeeignet für Patienten mit einer bekannten Nickelallergie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial ist vorsichtig vorzugehen, um es nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen den Faden nicht einzuquetschen oder zu verformen.

Beim Manipulieren der Nadel hält man diese mit einem geeigneten Nadelhalter am besten ungefähr in einem Drittel oder der Hälfte der Entfernung zwischen der Verbindung von Nadel und Faden, um Probleme bei der Penetration, Fadenriss oder Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss.

Die Ausführung des Produkts erlaubt keine Wiederverwendung.

Nicht erneut sterilisieren. Steril in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung. Nach Gebrauch vernichten.

Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie **ACIER** wird vorausgesetzt, weil je nach Implantatort und verwendetem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehiscenz der Wunde besteht.

Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.

Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden. Die Produkte müssen in geeigneten Verbrennungsöfen nach den lokalen und nationalen Vorschriften für Krankenhausabfälle vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Für MRI-Untersuchungen an Patienten mit Implantaten aus **ACIER** muss das Personal mit den Gegenindikationen und Artefakten im Zusammenhang mit der Anwesenheit von Metallkomponenten bestens vertraut sein.

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:

- Wund-Dehiscenz,
- Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
- vorübergehende lokale Irritation.

LIEFERZUSTAND

Das synthetische, nicht resorbierbare Nahtmaterial **ACIER** ist in verschiedenen Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit oder ohne chirurgische Nadeln erhältlich.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: unter 40°C, frei von Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

SYMBOLS AUF DEM ETIKETT

	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennzeichnung
	Produkterferenz
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller
	Losnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steriles Produkt. Sterilisierungsmethode – Ethylenoxid
	Einfaches steriles Barriersystem
	Vorsicht
	Die Bedienungsanleitung lesen
	Verträgt keine Feuchtigkeit
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Obere Temperaturgrenze
	CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden



ACIER CE 0459**NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, STAINLESS STEEL****DESCRIPTION**

The synthetic non-absorbable surgical sutures **ACIER** are composed of implantable stainless steel wire

ACIER sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures, except for some diameters.

INDICATIONS

ACIER sutures are intended for use in thoracic and cardiothoracic surgery (sternum closure) and in orthopaedic surgery.

ACTIONS

ACIER sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

ACIER sutures are not absorbed and there is no degradation or loss of strength.

CONTRAINDICATIONS

Even if stainless steel complies with implantable steel standard it contains nickel and it's not recommended for use on nickel sensitive subjects.

PRECAUTIONS

As with any suture, care should be taken in handling to avoid damage. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instrument, such as needle holders or forceps.

Sutures should be handled preferably with a needle holder at a third or half of the distance between the connection to the braid and the point to avoid penetration difficulties, rupture or needle bending. Changing the bending of the needle leads to a torsion resistance loss and can cause the breakage.

The design of this device doesn't allow its reuse.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Destroy after use.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques using non-absorbable sutures employing **ACIER**, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of implantation and the suture material used.

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

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Products should be destroyed in respect to local and national hospital wastes regulation.

ADVERSE EVENTS

To perform MRI in subjects carrying **ACIER** it is necessary to have a perfect knowledge of the technique's contraindications and artefacts associated with the presence of metallic components.

Adverse effects associated with the use of this medical device include:

- wound dehiscence,
- risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuate infection,
- minimal acute inflammatory reaction typical of a moderate inflammatory response to a foreign body,
- transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

The synthetic non-absorbable surgical sutures **ACIER** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with or without surgical needles.

SHELF LIFE / PREVENTION

Recommended storage conditions: below 40°C, away from moisture and direct heat.

Do not use after expiration date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	= Medical device
	= Unique Device Identifier
	= catalogue number
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
	= Batch number
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep away from sunlight
	= Keep dry
	= Upper temperature limit
	= (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system
	= Caution
	= Consult instructions for use
	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

ACIER CE 0459**SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE IN ACCIAIO INOSSIDABILE****DESCRIZIONE**

Le suture non assorbibili **ACIER** per uso chirurgico sono composte da filo d'acciaio inossidabile impiantabile.

Le suture **ACIER** sono conformi ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e a quelli della Farmacopea Europea per suture non assorbibili per uso chirurgico, eccetto alcuni diametri.

INDICAZIONI

Le suture **ACIER** sono indicate per l'impiego in chirurgia toracica e cardiotoracica (chiusura dello sterno) e in chirurgia ortopedica.

PROPRIETÀ

Le suture **ACIER** causano una minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, seguita da un graduale assorbimento nel tessuto connettivo fibroso.

Le suture **ACIER** non vengono assorbite e non sono soggette a degradazione o a perdita di resistenza alla trazione.

CONTROINDICAZIONI

Anche se l'acciaio inossidabile è conforme ai requisiti per l'acciaio impiantabile, contiene nickel e non va impiegato in soggetti con sensibilità accertata al nickel.

PRECAUZIONI

Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare di schiacciare o piegare i fili con strumenti chirurgici quali pinze o portaghi per non danneggiarli.

Per le suture va usato un portaghi che deve essere a 1/3 o a metà della distanza fra la cruna e la punta per evitare difficoltà di penetrazione, la rottura o la piegatura. Il cambiamento della curvatura dell'ago può comportare la perdita di resistenza alla torsione e la rottura.

Il design di questo dispositivo non ne consente il riutilizzo.

Non sterilizzare. Le suture sono sterili salvo in caso di confezione aperta o danneggiata. Eliminare dopo l'uso.

Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e le tecniche che implicano l'uso di suture non assorbibili **ACIER**, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.

Per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche.

Gli aghi vanno maneggiati con cura per evitare di pungersi inavvertitamente e di contrarre malattie infettive.

Questo prodotto può essere usato solo dai medici o su prescrizione medica.

I prodotti vanno smaltiti in un inceneritore idoneo in conformità ai regolamenti locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

EFFETTI INDESIDERATI

Per eseguire la RM in soggetti con suture **ACIER** è necessario conoscere perfettamente le controindicazioni della tecnica e gli artefatti associati alla presenza di componenti metallici.

Gli effetti indesiderati associati con l'uso di questo dispositivo medico includono:

- la deiscenza della ferita,
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso,- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo,
- irritazioni locali transitorie.

TIPO DI FORNITURA

Le suture sintetiche non assorbibili **ACIER** per uso chirurgico sono disponibili in vari diametri (USP/EP), lunghezze e quantità, con o senza aghi chirurgici.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione raccomandate: temperatura inferiore a 40°C, al riparo dall'umidità e da fonti di calore diretto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

Dispositivo Medico



Identificativo unico del dispositivo



Riferimento del prodotto



Monouso



Non sterilizzare



Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Produttore



Numero di lotto



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene



Sistema di barriera sterile unica



Attenzione



Consultare le istruzioni di utilizzo



Conservare in un luogo asciutto



Conservare al riparo dalla luce del sole



Limite superiore di temperatura



Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore.

ACIER CE0459

NIET-ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, ROESTVAST STAAL

BESCHRIJVING

De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden **ACIER** zijn vervaardigd uit implanteerbare roestvaste staaldraad. **ACIER** hechtdraden voldoen aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia (USP) en de European Pharmacopoeia (EP) voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden, met uitzondering van sommige diameters.

INDICATIES

ACIER hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij thoracale en cardiothoracale chirurgie (sternumsluiting) en orthopedische chirurgie.

WERKING

ACIER hechtdraden ontlokken een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels, die wordt gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door vezelig bindweefsel. **ACIER** hechtdraden worden niet geabsorbeerd en er is geen vermindering of verlies van treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Zelfs al voldoet roestvast staal aan de standaards voor implanteerbaar staal, toch bevat het nikkel en is dus niet aanbevolen voor gebruik bij nikkelgevoelige personen.

VOORZORGEN

Net als bij elke hechtdraad dient voorzichtigheid in acht genomen te worden bij het hanteren om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of plooiën van de draad door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps. De hechtdraden dienen bij voorkeur te worden gehanteerd met een naaldhouder op een derde of de helft van de afstand tussen de vlecht en de punt om problemen bij het inbrengen, breken of buigen van de naald te voorkomen. Veranderen van de buiging van de naald leidt tot verlies van torsieweerstand en kan breken veroorzaken.

Het ontwerp van dit instrument staat geen hergebruik toe. Niet opnieuw steriliseren. Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Vernietigen na gebruik.

De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken met niet-absorbeerbare hechtdraden waarbij **ACIER** wordt gebruikt, omdat het risico op openspleten van de wonde kan verschillen volgens de plaats van de implantatie en het gebruikte hechtmateriaal.

Er dient een aanvaardbare chirurgische praktijk te worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van chirurgische naalden teneinde onbedoelde naaldprikken en infectieziekten te voorkomen.

Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.

De producten dienen te worden vernietigd in geschikte verbrandingsapparaten die voldoen aan de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot ziekenhuisafval.

BIJWERKINGEN

Om een MRI uit te voeren bij patiënten met **ACIER** is het nodig dat u volledig op de hoogte bent van de contra-indicaties van de techniek en van de artefacten geassocieerd met de aanwezigheid van metalen componenten.

Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch

instrument omvatten:

- openspleten van de wonde,
- kans dat, bij bestaande microbiologische infectie, de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, de infectie versterkt,
- minimale acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam,
- tijdelijke plaatselijke irritatie.

VERKRIJGBAARHEID

De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden **ACIER** zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden, met of zonder chirurgische naalden.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Aanbevolen bewaaromstandigheden: onder de 40°C, uit de buurt van vocht of rechtstreekse warmte.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

	Medisch apparaat
	Uniek apparaat-ID
	Productreferentie
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	Fabrikant
	Partijnummer
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Steriel product. Sterilisatiemethode – Ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Voorzichtigheid
	Raadpleeg de handleiding
	Verdraagt geen vocht
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Bovenste temperatuurgrens
	CE-markering. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.

Elke ernstige of levensbedreigende bijwerking of elke bijwerking die tot de dood leidt door het gebruik van dit hulpmiddel, moet aan de producent worden gemeld.

ACIER CE 0459

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συνθετικά μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **ACIER** κατασκευάζονται από εμφυτεύσιμο σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα. Τα ράμματα **ACIER** συμμορφώνονται με τους όρους της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **ACIER** ενδεικνύονται για χρήση στην θωρακοχειρουργική και καρδιοθωρακοχειρουργική (συρραφή του στέρνου) και στην ορθοπεδική χειρουργική.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ράμματα **ACIER** προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από τη σταδιακή ενθλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα ράμματα **ACIER** δεν απορροφούνται και δεν παρατηρείται καμία αλλοίωση ή μείωση της αντοχής τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακόμα και εάν ο ανοξείδωτος χάλυβας συμμορφώνεται με τα πρότυπα του εμφυτεύσιμου χάλυβα, περιέχει νικέλιο και δε συστήνεται για χρήση σε ασθενείς με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως με όλα τα ράμματα, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό τους για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Να αποφεύγετε να συνθλίβετε ή να πτυχώνετε τα νήματα των ραμμάτων λόγω της εφαρμογής των χειρουργικών εργαλείων, όπως βελονοκάτοχοι ή λαβίδες.

Για να αποφύγετε δυσκολίες στη διάτρηση, περιπτώσεις ρήξης ή το λύγισμα της βελόνας, ο χειρισμός των ραμμάτων πρέπει, κατά προτίμηση, να γίνεται με βελονοκάτοχο πιάνοντας την βελόνα στο ένα τρίτο (1/3) ή το μισό (1/2) της απόστασης μεταξύ του δεσμάτος του ράμματος στη βελόνα και την άκρη της βελόνας. Η μεταβολή της καμπυλότητας της βελόνας οδηγεί σε απώλεια της αντοχής στη συστροφή και μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο της βελόνας. Η ασφάλεια του κόμπου απαιτεί συμβατικές χειρουργικές τεχνικές των τετράγωνων κόμπων σύμφωνα με τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.

Ο σχεδιασμός αυτού του προϊόντος δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίησή του.

Να μην επανααποστειρώνετε. Αποστειρώστε μόνο εάν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία. Να το καταστρέψετε μετά τη χρήση.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές κατά τη χρήση των μη απορροφήσιμων ραμμάτων **ACIER**, δεδομένου ότι ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το σημείο εμφύτευσης και το υλικό που χρησιμοποιείται.

Η αποδεκτή χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται σε σχέση με την παροχέτευση και τη συρραφή μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελόνων ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί από ακούσια τρυπήματα και προσβολή από λοιμογόνες ασθένειες. Το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Τα προϊόντα πρέπει καταστρέφονται σε κατάλληλους κλίβανους σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία για τα νοσοκομειακά απόβλητα

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για να μπορέσετε να πραγματοποιήσετε MRI σε άτομα που φέρουν ράμματα **ACIER** είναι αναγκαίο να γνωρίζετε άριστα των τεχνικών αντενδείξεων και μειονεκτημάτων που σχετίζονται με την παρουσία μεταλλικών εξαρτημάτων.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου είδους, περιλαμβάνονται:

- διάνοιξη του τραύματος,
- κίνδυνος επιδείνωσης λοίμωξης, σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας μικροβιολογικής λοίμωξης, όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα,
- ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση, χαρακτηριστικό της τυπικής φλεγμονώδους ανταπόκρισης σε ξένο σώμα,
- παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Τα συνθετικά μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **ACIER** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP/EP) και ποσότητες, με ή χωρίς χειρουργικές βελόνες.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΠΡΟΛΗΨΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: σε θερμοκρασία κάτω των 40°C, μακριά από υγρασία και την απευθείας θερμότητα. Απαγορεύεται η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός προϊόντος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην αποστειρώνετε
	Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)
	Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης – Οξείδιο του Αιθυλενίου
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση στο ηλιακό φως
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Σήμανση CE, προϊόν που συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.

Όλες οι σοβαρές, απειλητικές για την ζωή ή θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να επισημαίνονται στον κατασκευαστή.

ACIER CE0459**FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, DIN OȚEL INOXIDABIL****DESCRIERE**

Firele chirurgicale sintetice de sutură neabsorbabile din **ACIER** sunt alcătuite dintr-un fir implantabil din oțel inoxidabil.

Firele de sutură din **ACIER** sunt în conformitate cu cerințele Farmacopeei Statelor Unite (USP – United States Pharmacopoeia) și cele ale Farmacopeei Europene (EP – European Pharmacopoeia) pentru fire chirurgicale de sutură neabsorbabile, exceptând unele diametre.

INDICAȚII

Firele de sutură din **ACIER** sunt destinate utilizării în chirurgia toracică și cardio-toracică (închiderea sternului) și în chirurgia ortopedică.

ACȚIUNI

Firele de sutură **ACIER** exercită o reacție inflamatorie minimă la nivelul țesuturilor, care este urmată de încapsularea graduală a suturii de către țesut conjunctiv fibros.

Firele de sutură **ACIER** nu sunt absorbite și nu există degradare sau pierdere a rezistenței.

CONTRAINDICAȚII

Chiar dacă oțelul inoxidabil este în conformitate cu standardul pentru oțel implantabil, acesta conține nichel și nu este recomandat a se utiliza la subiecți cu sensibilitate la nichel.

PRECAUȚII

Ca în cazul oricăror fire de sutură, este necesară atenție la manevrare pentru evitarea deteriorării. Evitați deteriorarea prin strângere sau pliere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense.

Este preferabil ca firele de sutură să fie manevrate cu un portac cu prindere la o treime sau la jumătatea distanței dintre capul și vârful acului, pentru a se evita dificultățile de penetrare, ruperea sau îndoirea acului. Modificarea curbei acului conduce la pierdere a rezistenței la torsiune și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

Caracterul acestui dispozitiv nu permite reutilizarea.

A nu se resteriliza. Material steril exceptând situațiile în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A se distruge după utilizare.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale în care se utilizează **ACIER** pentru suturi neabsorbabile, deoarece riscul de dehiscentă a răni poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat.

Trebuie respectată o practică chirurgicală acceptabilă din punctul de vedere al drenării și închiderii rănilor infectate sau contaminate.

Utilizatorii trebuie să se comporte cu atenție la manevrarea acelor chirurgicale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și contactarea unei boli infecțioase.

Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic.

Produsele trebuie distruse în incineratoare adecvate în conformitate cu reglementările locale și naționale privitoare la deșeurile de spital.

EVENIMENTE ADVERSE

Pentru efectuarea de examene RMN la subiecții purtători de **ACIER**, este necesară cunoașterea perfectă a contraindicațiilor și artefactelor tehnicii asociate cu prezența de componente metalice.

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:

- dehiscentă a răni,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul oricărei substanțe străine, să accentueze infecția,
- reacție inflamatorie acută minimă tipică pentru un răspuns inflamator moderat la un corp străin,
- iritație locală tranzitorie.

MOD DE FURNIZARE

Firele chirurgicale sintetice de sutură neabsorbabile **ACIER** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) și cantități, cu sau fără ace chirurgicale.

DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

Condiții de depozitare recomandate: sub 40°C, într-un loc ferit de umiditate și căldură directă.

A nu se utiliza după data de expirare.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Referința produsului
	A nu se reutiliza
	Nu sterilizați din nou
	A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Fabricant
	Numărul lotului
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Produs steril. Metodă de sterilizare: oxid de etilenă
	Sistem unic de barieră sterilă
	Prudență
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc uscat
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	Limita superioară de temperatură
	Marcaj CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE.

Orice eveniment nedorit grav, legat de utilizarea acestui dispozitiv, care amenință viața pacientului sau cauzează moartea acestuia, trebuie semnalat producătorului.

ACIER CE₀₄₅₉**NEM FELSZÍVÓDÓ, MONOFIL, ROZSDAMENTES ACÉL VARRÓANYAG****LEÍRÁS**

A **ACIER** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal beültethető rozsdamentes acélhuzalból készülnek.

A **ACIER** fonal megfelelnek az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) és az Európai Gyógyszerkönyvnek (EP) a nem felszívódó sebészeti fonalakra vonatkozó követelményeinek, néhány átmérőt kivéve.

JAVALLAT

A **ACIER** fonalat mellkasi és szívsebészeti (sternum zárás) és ortopéd sebészeti használatra tervezték.

MŰVELETEK

A **ACIER** fonal minimális szöveti reakciót váltanak ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódnak a rostos kötőszövetbe.

A **ACIER** fonal nem szívódik fel és szakító szilárdsága véglegesen megtartott.

ELLENJAVALLAT

A rozsdamentes acél teljesíti a beültethető acélra vonatkozó szabványt, nikkel tartalma miatt nem javasolt használata nikkelle érzékeny betegeknél.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A megfogás során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Kerülje a fonal sebészeti eszközök, például tűfogó használata következtében fellépő, összenyomódást eredményező károsodását.

A fonalat lehetőleg tűfogóval kell megfogni, a fonal kapcsolódása és a tűhegy közötti távolság egyharmadánál vagy felénél, így elkerülhetők a penetrálási problémák, szakadások és tüelhajlások. A tű görbületének megváltoztatása a torziós ellenállás csökkenéséhez vezet és törést okozhat.

Az eszköz kivitele nem teszi lehetővé az újrafelhasználást.

Nem szabad újra sterilizálni. Steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat után megsemmisítendő.

A **ACIER** alkalmazásához ismernie kell a nem felszívódó fonallal történő sebzárásra vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a seb szétválásának veszélye az alkalmazás helyétől változik.

A felhasználóknak vigyázniuk kell a tűk megfogása során, nehogy megsúrnák magukat a tűvel és fertőző betegséget kapjanak.

Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.

A terméket megfelelő veszélyes hulladék megsemmisítő géppel kell megsemmisíteni, a kórházi hulladéokra vonatkozó, helyi és nemzeti előírások figyelembe vételével.

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

A **ACIER** hordozó betegek MRI vizsgálatához nem szükséges az eljárásra vonatkozó ellenjavallatok és a fémrészek jelenlétével kapcsolatos mesterségesen előidézett változások teljes körű ismerete.

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó káros következmények a következők:

- seb szétválás,
- mikrobiológiai fertőzés esetén a fonal, mint bármilyen idegen test, fokozza a fertőzést,
- minimális akut gyulladásos reakció, idegen testre adott mérsékelt gyulladásos reakcióra jellemzően,
- valamint ideiglenes helyi irritáció.

KISZERELÉS MÓDJA

A **ACIER** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal, különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhető el, tűvel vagy tű nélkül.

MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Ajánlott tárolási körülmények: 40°C alatt, nedvességtől és közvetlen hőtől távol.

Lejárat után nem szabad felhasználni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

	Orvosi Készülék
	A készülék egyedi azonosítója
	A termék hivatkozása
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Gyártó
	Tételszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
	Steril termék. Sterilizálási mód: etilén-oxid
	Egy elemből álló steril gátló rendszer
	Vigyázat
	Olvassa el a használati utasítást
	Nedvességre érzékeny
	Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni
	Felső hőmérséklet határ
	CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek.

A protézis használatával összefüggő minden nem kívánt, súlyos, életveszélyes, vagy halált okozó eseményről tájékoztatni kell a termék gyártóját.

ACIER CE0459

خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، من الصلب غير القابل للصدأ

- انفراج الجرح بعد التئامه
- خطورة العدوى التي قد تشكلها خيوط الغرز كأي مادة غريبة أخرى في حالة إذا ما كانت هناك عدوى ميكروبية موجودة،
- استجابة التهابية معتدلة للنسيج مميزة للاستجابة لأي جسم غريب،
- التهاب موضعي عابر.

مكونات العبوة

خيوط الغرز الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص **ACIER** متوفرة في عدد من الأطوال والأقطار (USP/EP) (الثخانة) والكميات بالإبر الجراحية أو بدونها.

العمر التخزيني / الحفظ

أحوال تخزين المنتج الموصى بها: يحفظ في درجة حرارة أقل من 40 درجة مئوية بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة على الملصقات

جهاز طبي



معرف الجهاز الفريد



الرقم المرجعي للمنتج



يُحظر إعادة استخدامه.



يحظر إعادة تعقيمه.



يستعمل حتى (السنة-الشهر-اليوم)



تاريخ التصنيع (السنة-الشهر-اليوم)



المصنع



رقم الدفعة



لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف.



منتج معقم. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين



نظام حاجز معقم فردي



حذر



مراجعة تعليمات الاستعمال



يخشى الرطوبة



يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.



الحد الأعلى لدرجة الحرارة



علامة CE، منتج موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم



CEE/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية.

يجب الإبلاغ الشركة المصنعة عن الأحداث السلبية الخطيرة أو التي تهدد

الحياة أو التي تؤدي إلى الوفاة، المتعلقة باستخدام هذا الجهاز

الوصف

خيوط الغرز الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص **ACIER** مكونة من سلك من الصلب غير القابل للصدأ والقابل للزراعة. تتوافق خيوط الغرز الجراحية **ACIER** مع متطلبات دليل العقاقير الأمريكي (USP) ودليل العقاقير الأوروبي (EP) الخاصة بخيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص باستثناء بعض الأقطار (الثخانة).

دواعي الاستخدام

خيوط الغرز الجراحية **ACIER** مصممة للاستخدام في جراحة الصدر وجراحة القلب والصدر (قفل عظم الصدر) وفي جراحة العظام.

التفاعل

تؤدي خيوط الغرز الجراحية **ACIER** إلى أقل استجابة التهابية حادة في الأنسجة التي تتبعها إحاطة خيوط الغرز تدريجياً بغلاف من النسيج الضام الليفي.

لا تُمتص خيوط الغرز **ACIER** ولا يوجد انحلال أو فقد في قوة الشد.

موانع الاستخدام

حتى في حالة توافق الصلب غير القابل للصدأ مع مقياس الصلب القابل للزراعة فهو يحتوي على نيكيل ولا يوصى باستخدام عنصر النيكيل في الأماكن ذات الحساسية للنيكل.

الاحتياطات

كأي غرز خياطة، ينبغي توخي الحذر عند التعامل معها لتفادي التلف. تجنب تجعد الخيط أو تلفه بسبب سوء تثبيته نتيجة استخدام أدوات جراحية كحوامل الإبرة أو الملقط.

يُفضل عمل خيوط الغرز بوضع حامل الإبرة في ثلث أو نصف المسافة بين وصلة الضفيرة ورأس الإبرة لتفادي صعوبات النفاذ أو التمزق أو ثني الإبرة. يؤدي تغيير زاوية انحناء الإبرة إلى فقد مقاومة اللي وقد يتسبب في كسرها.

تم تصميم هذا المنتج بحيث يُستخدم لمرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمها. معقمة إلى أن يتم فتح العبوة أو تلفها. تخلص منها بعد الاستخدام.

ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالعمليات والأساليب الجراحية التي تخص استخدام خيوط غرز **ACIER** غير القابلة للامتصاص؛ حيث قد تختلف خطورة انفراج الجرح بعد التئامه باختلاف موضع الزرع ومادة خيوط الغرز المستخدمة.

يجب اتباع الممارسة الجراحية المقبولة فيما يخص تصريف السوائل بعد العملية الجراحية وقفل الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى.

ينبغي على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة غير المقصودة بلدغ الإبرة وانتقال الأمراض المعدية.

تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إما من خلال طبيب أو بأمر طبيب.

ينبغي التخلص من المنتجات في الموقد المخصص لحرق النفايات وفقاً للقانون المحلي والوطني الخاص بنفايات المستشفيات.

الآثار العكسية

للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR) على الأجسام التي تحمل خيوط الغرز **ACIER**، يلزم أن يكون لديك معرفة تامة بموانع استخدام هذا الأسلوب ومخاطر التصوير في حالة وجود مكونات معدنية. تتضمن الآثار العكسية المرتبطة باستخدام هذا الجهاز ما يلي:

ACIER CE₀₄₅₉**NIĆ CHIRURGICZNA NIEWCHŁANIALNA ZE STALI NIERDZEWNEJ****OPIS**

Syntetyczne niewchłanialne nici chirurgiczne **ACIER** są materiałem szewnym wykonanym z drutu ze stali nierdzewnej, przeznaczonego do wszepiania.

Nici chirurgiczne **ACIER** spełniają wymogi farmakopei amerykańskiej (USP) (z wyjątkiem nici o wybranych średnicach) i europejskiej (EP), określone dla niewchłanialnych materiałów szewnych, stosowanych w chirurgii.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne **ACIER** przeznaczone są do stosowania w chirurgii klatki piersiowej oraz kardiochirurgii (zamykanie mostka), jak również w chirurgii ortopedycznej.

DZIAŁANIE

Nici chirurgiczne **ACIER** wywołują minimalny odczyn zapalny tkanki, po którym dochodzi do stopniowego zamknięcia się rany z udziałem szwu oraz włóknistej tkanki łącznej.

Nici chirurgiczne **ACIER** nie są wchłanialne, dzięki czemu nie dochodzi do osłabienia lub utraty wytrzymałości szwów.

PRZECIWSKAZANIA

Nawet w przypadku, gdy stal nierdzewna spełnia standardy stali do wszczepiania, zawiera ona nikiel i z tego powodu nie jest zalecana u pacjentów uczulonych na ten metal.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, należy wykazać ostrożność podczas obchodzenia się z niniejszym produktem. Należy unikać zginięcia lub zginania igły powodowanego użyciem instrumentów chirurgicznych, takich jak imadła do igieł czy kleszczyki.

Iglę należy trzymać najlepiej za pomocą imadła w odległości jednej trzeciej lub jednej drugiej od punktu styczności igły z nicią, co pozwoli uniknąć problemów z penetracją tkanek, pęknięcia lub zgięcia igły. Zmiana wygięcia igły prowadzi do utraty odporności na wyginanie i może spowodować pęknięcie igły.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie sterylizować повторно. Produkt zachowuje sterylność do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Zniszczyć po użyciu.

Ze względu na ryzyko rozejścia się brzegów rany, które różni się w zależności od miejsca założenia szwów oraz użytego materiału szewnego, operator stosujący niewchłanialne nici chirurgiczne **ACIER** winien znać procedury i techniki chirurgiczne, uwzględniające stosowanie niewchłanialnych materiałów szewnych do zamykania ran.

W przypadku drenażu i zamykania ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte praktyki chirurgiczne.

Podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi należy zachować ostrożność, aby uniknąć nieumyślnego ułucia lub przeniesienia choroby zakaźnej.

Niniejszy produkt może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Niszczenie produktu powinno odbywać się w piecu, z zachowaniem miejscowych i krajowych przepisów dotyczących odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Aby wykonać obrazowanie z użyciem rezonansu magnetycznego u pacjentów ze szwami **ACIER**, konieczna jest ugruntowana wiedza na temat przeciwwskazań w przypadku tej techniki obrazowania, jak również na temat konsekwencji związanych z obecnością elementów metalowych.

Działania niepożądane, związane z użyciem niniejszego produktu medycznego, obejmują:

- rozejście się brzegów rany,
- ryzyko (w przypadku infekcji mikrobiologicznej), że szew, jak każde inne ciało obce, wywoła ostrzejszą infekcję,
- minimalną ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego,
- przejściowe podrażnienie miejscowe.

SPOSOBY DOSTARCZANIA PRODUKTU

Syntetyczne wchłanialne nici chirurgiczne **ACIER** są dostępne w różnych długościach, średnicach (USP/EP) i ilościach, z igłami chirurgicznymi lub bez.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 40°C, w suchych pomieszczeniach, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła. Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer referencyjny produktu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Producent
	Numer partii
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Ostrożność
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Górna granica temperatury
	Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Wszystkie niepożądane zdarzenia, poważne lub groźne dla życia lub powodujące śmierć, związane z używaniem tego produktu muszą być zgłoszone producentowi.

ACIER CE₀₄₅₉**NEVSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z NEREZAVĚJÍCÍ OCELI****POPIS**

Syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál **ACIER** je vyroben z implantabilního drátu z nerezavějící oceli.

Šicí materiál **ACIER** vyhovuje požadavkům norem USP (United States Pharmacopoeia) a EP (European Pharmacopoeia) pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály (s výjimkou některých průměrů).

INDIKACE

Šicí materiál **ACIER** je určen k použití v torakální a kardiotorakální chirurgii (uzavření sterna) a v ortopedii.

PŮSOBENÍ

Šicí materiál **ACIER** vyvolává minimální krátkodobou zánětlivou reakci tkáně, která je následována postupnou enkapsulací stehů fibrózní pojivovou tkání.

Šicí materiál **ACIER** se nevstřebává a nedochází k jeho degradaci nebo ztrátě pevnosti.

KONTRAINDIKACE

I v případě, že tento materiál vyhovuje standardu pro implantabilní ocel, obsahuje nikl a jeho použití není doporučeno u osob citlivých na nikl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Stejně jako u jiných šicích materiálů je při používání produktu nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Zabraňte poškození vlákna mačkáním nebo ohýbáním při použití chirurgických nástrojů, například jehelců nebo pinzet.

Vlákno je doporučeno držet nejlépe pomocí jehelce ve třetině nebo polovině vzdálenosti mezi spojem stehu a cílovým místem, aby se zabránilo obtížím při penetraci, prasknutí nebo ohnutí jehly. Změna ohnutí jehly způsobí ztrátu odporu ve zkrutu a může způsobit zlomení.

Konstrukce tohoto produktu nedovoluje jeho opakované použití.

Nesterilizujte. Produkt je sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Po použití zlikvidujte.

Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami používání nevstřebatelných stehů pomocí šicího materiálu **ACIER**, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa implantace a použitého šicího materiálu.

Je nutné postupovat podle příslušných chirurgických postupů s ohledem na drenáž a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.

Uživatelé by měli při použití chirurgických jehel postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění a následnému infekčnímu onemocnění.

Tento produkt mohou použít pouze lékaři nebo jiné osoby na pokyn lékaře.

Produkty by měly být zlikvidovány v odpovídajícím spalovacím zařízení v souladu s místními nebo národními předpisy pro nemocniční odpad.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V případě vyšetření MRI u pacientů s použitým materiálem **ACIER** je nutná dokonalá znalost kontraindikací tohoto vyšetření a artefaktů souvisejících s přítomností kovových součástí.

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:

- dehiscence rány,
- v případě mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako jiná cizí látka, zhorší infekci,
- minimální akutní zánětlivá reakce obvyklá při mírné zánětlivé odezvě na cizí látku,
- přechodné místní podráždění.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál **ACIER** je k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množstvích s chirurgickými jehlami nebo bez chirurgických jehel.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Doporučené podmínky pro skladování: teplota pod 40°C, skladovat v suchém prostředí a nevystavovat přímému zdroji tepla. Nepoužívejte po datu expirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

= Zdravotnický prostředek



= Jedinečný identifikátor zařízení



= Referenční číslo produktu



= Nepoužívejte opakovaně



= Nesterilizujte opakovaně



= Použit do (RRRR-MM-DD)



= Výroba Datum (RRRR-MM-DD)



= Výrobce



= Číslo šarže



= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.



= Uchovávejte na místě chráněném před přímým slunečním zářením



= Uchovávejte na místě chráněném před vlhkostí



= Nejvyšší přípustná teplota



= Sterilizováno ethylenoxidem



= Systém jednoduché sterilní bariéry



= Opatrnost



= Přečtěte si návod k použití



= Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Jakékoliv nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto výrobku, které by byly vážného charakteru, ohrožovaly život či způsobily smrt, je nutné oznámit výrobcí.

ACIER CE0459**НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ****ОПИСАНИЕ**

Синтетический нерассасывающийся шовный материал **ACIER** состоит из имплантируемой проволоки из нержавеющей стали.

Шовный материал **ACIER** отвечает требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) для нерассасывающихся хирургических шовных материалов, за исключением некоторых диаметров.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **ACIER** предназначен для использования при проведении торакальных и кардиоторакальных операций (закрытие грудины), а также в ортопедической хирургии.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал **ACIER** вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Шовный материал **ACIER** не рассасывается и не теряет прочность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Несмотря на соответствие шовного материала из нержавеющей стали стандартам для имплантируемой стали, он содержит никель и не рекомендуется к применению среди пациентов, чувствительных к никелю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и с любыми другими шовными материалами следует соблюдать осторожность во избежание его повреждения. Избегайте раздавливания нити или пережатия в результате использования хирургического инструмента, такого как держатели игл или зажимы.

Иглу рекомендуется держать иглодержателем на расстоянии одной трети или одной второй от места соединения нити и иглы во избежание возникновения трудностей прокола тканей, поломки или деформации иглы. Изменение изгиба иглы может привести к потере устойчивости к скручиванию и может вызвать разрыв нити.

Конструкцией этого изделия не предусмотрено его повторное использование.

Не стерилизуйте повторно. При нарушении целостности упаковки шовный материал считается нестерильным. Утилизируйте остатки после использования.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования нерассасывающегося шовного материала **ACIER**, так как риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и используемого шовного материала.

Необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику относительно дренирования и закрытия инфицированных или зараженных ран.

Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание непреднамеренного травмирования иглой и распространения инфекционных заболеваний.

Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.

Изделие должно утилизироваться в термодеструкторах в соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При проведении магнитно-резонансного исследования пациентов с шовным материалом **ACIER** необходимо хорошо знать противопоказания к применению используемой

методики и артефакты, связанные с наличием металлических компонентов.

Возможные осложнения, связанные с использованием данного медицинского изделия, включают:

- расхождение краев раны,
- усиление воспалительной реакции вызванной инфекцией в случае контакта с медицинским изделием,
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело,
- умеренное местное раздражение.

ПОСТАВКА

Синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал **ACIER** поставляется различной длины, диаметров (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и в разных количествах с хирургическими иглами или без них.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 40°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

Не используйте после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское средство
	Уникальный идентификатор средства
	Артикул изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до (ГГГ-ММ-ДД)
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель
	Номер партии
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
	Комплекс одиночного стерильного барьера
	Осторожность
	Обратитесь к инструкциям по использованию
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Максимальная допустимая температура
	Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Обо всех серьезных побочных эффектах, создавших угрозу для жизни либо приведших к смерти в результате использования данного изделия, необходимо сообщать изготовителю изделия

ACIER CE 0459

不可吸收外科手术缝线，不锈钢

性状

这种合成的不可吸收外科手术缝线 **ACIER** 由可植入的不锈钢丝组成

ACIER 缝线符合美国药典（USP）和欧洲药典（EP）关于不可吸收外科手术缝线（某些直径的除外）的要求。

适用情况

ACIER 缝线预期用于胸腔和心胸外科手术（胸骨闭合）以及骨科手术中。

作用

ACIER 缝线会引起组织的极轻微急性炎症反应，之后，缝线渐渐被纤维结缔组织包裹。

ACIER 缝线不会被吸收，因此不会降解或丧失强度。

禁用情况

即使不锈钢符合可植入钢的标准，但它也含有镍，不建议用于对镍敏感的受试者。

注意事项

正如任何一种缝线一样，操作时应小心谨慎，避免损坏。避免因应用镊子或持针器等外科手术器械所造成的缝线变形或打褶等破坏。

操作缝线时，应最好在与编织线和点之间连接的三分之一或二分之一处用持针器夹持，避免穿透时发生困难、破裂或针弯曲。改变针的弯曲度会造成抗扭强度丧失，导致断掉。

这种器械的设计不允许重复使用。

不要重复灭菌。除非包装已被打开或损坏时才灭菌。使用后销毁。

使用者应当熟悉应用 **ACIER** 的不可吸收缝线的外科手术程序和技术，因为伤口裂开情况可能随植入部位和所用缝线材料而有所不同。

关于受感染或受污染伤口的引流和闭合，必须遵循可接受的外科手术做法。

使用者操作手术针时，应当谨慎小心，避免意外的针刺损伤和感染传染性疾病。

注意：联邦（美国）法律限制本器械由医生销售或遵医嘱销售。

应当根据当地和国家医院废弃物规定销毁产品。

不良事件

对使用 **ACIER** 的受试者实施 MRI 时，有必要充分了解该技术的禁用情况和与金属成分的存在相关的人工制品。

与本医疗器械的使用相关的不良作用包括：

- 伤口裂开，使用本品过程中产生任何严重的不良反应，或导致病人死亡等情况，请告知生产商 **PETERS SURGICAL** = 彼得斯医疗
- 如果存在微生物感染，缝线，正如任何外来物质，均有加重感染的风险，
- 极轻微急性炎症反应，典型的对异物的中度炎症反应，
- 一过性局部刺激。

包装

这种合成的不可吸收外科手术缝线 **ACIER** 具有各种长度、直径（USP/EP）和数量，有或没有外科手术针。

货架期/保存

建议保存条件：40° C 以下，远离潮湿和有直接高温的地方。到期后不要使用。

标签上使用的符号

= 医疗器械



= 设备唯一标识符



= 产品参考



= 不要重复使用



= 请勿重复消毒



= 使用期至（年-月-日）



= 生产日期（年-月-日）



= 制造商



= 批号



= 如果包装已打开或损坏，请不要使用



= 存放于避光处



= 存放于干燥处



= 间的的最高温度



= 用环氧乙烷灭菌



= 单个无菌屏障系统



= 警告



= 查阅使用说明



= CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

使用本品过程中产生任何严重的不良反应，或导致病人死亡等情况，请告知生产商。