



Instruction for use

This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

Product description

Simplee Suture Material, absorbable is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of polyglactin, a copolymer made of 90% glycolide and 10% L-lactide. The coating (<1%) of the braided sutures is composed of poly-glycolid-co-L-lactide and calcium stearate. The braided sutures are dyed in violet. Sutures are also available in the undyed form. Progressive loss of tensile strength, mass and eventual absorption of the sutures occur by means of hydrolysis. The loss of effective tensile strength is approximately 40% - 50% 21 days post-implantation. The absorption is complete between 56 and 70 days.

Simplee Suture Material, absorbable is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

Simplee Suture Material, absorbable complies the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

Indications

Simplee Suture Material, absorbable is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.

The selection of the suture should be based on the patient's condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

Contra-Indications

Simplee Suture Material, absorbable should not be used:

- in tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require additional support,
- in cardiovascular and neurological tissues,
- in patients that are allergic to suture material.

The use of this suture can be improper in elders, patients that are not properly fed, weak patients, and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

Adverse reactions

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calculi formation. Like all foreign bodies Simplee Suture Material, absorbable may potentiate an existing infection.

Handling instructions/ Warnings/ Precautions

Users should be familiar with surgical procedures and techniques and tie techniques involving absorbable sutures before employing Simplee Suture Material, absorbable suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Skin, vaginal and conjunctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Place subcuticular sutures as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. A supplemental nonabsorbable suture or an immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.). In tissues with poor blood supply suture extrusion and delayed absorption may occur.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

- Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
- When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle.
- Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.
- Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.
- Do not use rusty needles! Use of rusty needles may cause infection and other harms.
Do not resterilise!
Do not use if the package is opened or damaged.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

Sterilisation

Simplee Suture Material, absorbable is sterilised by ethylene oxide.

Storage

The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!



DE Gebrauchsanweisung

Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

Produktbeschreibung

Simplee Suture Material, absorbable ist ein synthetisches resorbierbares steriles Nahtmaterial für chirurgische Zwecke bestehend aus Polyglactin, einem Copolymer aus 90% Glycolid und 10% L-Lactid. Die Beschichtung (<1%) des geflochtenen Fadens besteht aus Poly-glycolid-co-L-lactid und Kalziumstearat. Die geflochtenen Fäden sind violett gefärbt. Der Faden ist auch in seiner natürlichen beigen Farbe verfügbar. Der progressive Verlust der Zugfestigkeit, der Masse und die Resorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse. Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt ca. 40% - 50% 21 Tage nach der Implantation. Nach 56 bis 70 Tagen ist der Faden komplett resorbiert.

Simplee Suture Material, absorbable steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.

Simplee Suture Material, absorbable entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches und der United States Pharmacopoeia.

Indikationen

Simplee Suture Material, absorbable eignet sich zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur. Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.

Gegenanzeigen

Simplee Suture Material, absorbable sollte nicht eingesetzt werden:

- in Geweben die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine zusätzliche mechanische Unterstützung benötigen,
- im Nerven- oder Herzkreislaufsystem,
- bei Patienten, die allergisch auf Nahtmaterial reagieren.

Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt auftreten können, sind: Wunddehiszenz, kein angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann Simplee Suture Material, absorbable eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

Gebrauchshinweise/ Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen

Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren, Techniken und Knotentechniken vertraut sein, bei denen chirurgisches Nahtmaterial verwendet wird, bevor sie Simplee Suture Material, absorbable zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.

Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.

Haut-, vaginale und konjunktivale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden, falls indiziert. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich angelegt werden, um Rötung und Verhärtung zu vermeiden. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenwege), da dies zu Steinbildung führen kann. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Ein zusätzliches nicht resorbierbares Nahtmaterial oder eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung einer Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden. In Geweben mit schlechter Durchblutung können Nahtextrusion und verzögerte Resorption auftreten.

Öffnen Sie den äußeren Beutel der Folie, indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen - so, dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!

Beim Nähen ist zu beachten:

- Vergewissern Sie sich, dass der Knoten sicher sitzt. Zusätzliche Knoten sollten in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
- Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
- Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhaltern, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden.
- Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
- Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial. Chirurgische Nadeln sollten in geeigneten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
- Verwenden Sie keine rostigen Nadeln! Die Verwendung von rostigen Nadeln kann zu Infektionen und anderen Schäden führen.
Nicht nachsterilisieren!
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Medizinprodukt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung, Gebrauch vom Produkt mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Weiterverarbeitung und/oder erneutes Sterilisieren dieses Medizinprodukts kann zu dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dem Risiko einer Kontamination und Infektion für den Patienten, Krankheit und Tod des Patienten führen.

Sterilisation

Simplee Suture Material, absorbable wurde durch Ethylenoxid gassterilisiert.

Lagerung

Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt werden und in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C gelagert werden.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!





FR Mode d'emploi

Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

Description du produit

Simplee Suture Material, absorbable est une suture chirurgicale synthétique résorbable et stérile composée de polyglactine, un co-polymère fait de 90% de glycolide et de 10% de L-lactide. L'endu ($< 1\%$) des fils tressés est composé de poly-glycolide-co-L-lactide et de stéarate de calcium. Les sutures tressées sont teintées en violet. Les sutures sont aussi disponibles non teintées. La perte progressive de la résistance à la traction, de la masse et la résorption du fil se font par hydrolyse. La perte de la résistance à la traction est d'environ 40% - 50% 21 jours après l'implantation. La résorption est complète entre 56 et 70 jours.

Simplee Suture Material, absorbable est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non serti ou serti sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.

Simplee Suture Material, absorbable est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

Indications

Simplee Suture Material, absorbable est destiné à la coaptation des tissus mous en général et/ou à la ligature. La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.

Contre-Indications

Simplee Suture Material, absorbable ne doit pas être employé:

- dans les tissus soumis à une expansion, une elongation ou une distension ou qui peuvent exiger un soutien supplémentaire,
- dans la chirurgie cardio-vasculaire et dans les tissus neurologiques,
- chez les patients qui sont allergiques au matériel de suture.

L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

Les réactions indésirables

Réactions indésirables possibles en cas d'utilisation de cette suture: déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus soumis à une expansion, une elongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration, un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger Simplee Suture Material, absorbable peut majorer une infection préexistante.

Mode d'emploi/ Mises en garde/ Précautions

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques de noeud impliquant les fils résorbables avant d'employer Simplee Suture Material, absorbable pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé. Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo. Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupées ou retirées si nécessaire. Placez les sutures sous-cutanées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration. Éviter le contact prolongé des fils de suture avec

des solutions salines (urinaires ou biliaires) car cela peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la prise en charge de plaies infectées ou contaminées. Une suture non résorbable supplémentaire ou une immobilisation des articulations par un support externe doivent être considérées par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire (p.ex. expansion, distension, ...). Dans les tissus avec une mauvaise alimentation sanguine, l'extrusion du fil de suture et la résorption retardée peuvent survenir.

Ouvrez le sachet extérieur de la pochette en dépliant les deux parties lâches. Faites cela d'une telle façon que le sachet stérile interne tombe, sans être abîmé, sur une surface stérile. Prenez le sachet interne uniquement avec des gants stériles! Ouvrez le sachet interne en tirant à la partie supérieure.

Le produit est destiné à usage unique!

Lorsque vous suturez, faites attention:

- Vérifiez toujours que le noeud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures par piqûre d'aiguille par inadvertance, qui peuvent par la suite être responsables par exemple d'une transmission d'agents pathogènes hématogènes.
- En suturant, soyez prudents pour éviter d'endommager les fils ou les aiguilles p.ex. avec des instruments chirurgicaux (p.ex. porte-aiguilles, forceps, etc) ou les aiguilles.
- Tenez l'aiguille dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe. Si vous maintenez l'aiguille près de la pointe, vous risquez d'endommager l'intégrité fonctionnelle de l'aiguille ou de la casser.
- Si vous la tenez près de la zone de fixation du fil, le corps de l'aiguille peut être cassé. Lorsque la fonction de l'aiguille est altérée, sa résistance à la torsion pourrait diminuer et l'aiguille pourrait casser.
- Jeter tout matériel de suture entamé restant. Les aiguilles de suture doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux pour "tranchants". Éliminez les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.
- N'utilisez pas d'aiguilles rouillées! L'utilisation d'aiguilles rouillées peut entraîner des infections et d'autres dommages.
Ne pas restériliser!
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient. La réutilisation, l'utilisation de sutures avec emballage ouvert ou endommagé, la remise à neuf et/ou la restérilisation de ce dispositif peut mener à son échec et à des blessures, maladies ou la mort subséquente du patient et/ou créer le risque de contamination et d'infection, de maladie ou de mort du patient.

Stérilisation

Simplee Suture Material, absorbable est stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène.

Stockage

Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et la chaleur, et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température inférieure de 5°C à 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption!





IT Istruzioni per l'uso

Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.

Descrizione del prodotto

Simplee Suture Material, absorbable è un filo da sutura sintetico riassorbibile e sterile per scopi chirurgici, costituito da Polyglactin, un copolimero formato da 90% di glicolide e 10% di acido lattico. Il rivestimento (<1%) delle suture intrecciate è costituito da un composto di poli-glicolide-co-L-lattide e stearato di calcio. Le suture intrecciate sono tinte di viola. Sono disponibili anche suture incolori. La progressiva perdita di resistenza alla trazione, di massa della sutura con conseguente assorbimento finale avviene per idrolisi. La perdita di alta resistenza alla trazione è del 40% - 50% circa a 21 giorni dall'impianto. Il riassorbimento si completa entro 56 - 70 giorni.

Simplee Suture Material, absorbable è disponibile in diversi spessori e lunghezze, senza aghi o con diversi tipi di aghi d'acciaio inossidabile atraumatici. Le suture sono confezionate singolarmente in confezioni sterili.

Simplee Suture Material, absorbable è conforme alle esigenze della farmacopea europea e della farmacopea statunitense.

Indicazioni

Simplee Suture Material, absorbable è indicato per suture di tessuti molli e/o legatura. Il materiale da sutura viene scelto in funzione dello stato del paziente, dell'esperienza dell'operatore, della tecnica chirurgica e della ferita da trattare.

Controindicazioni

Simplee Suture Material, absorbable non va utilizzato nei casi seguenti:

- suture su tessuti che possono dilatarsi, soggetti a tensione o distensione o che possono richiedere un supporto supplementare,
- nella chirurgia cardiovascolare e sui tessuti neurologici,
- in pazienti allergici al materiale da sutura.

L'uso di questa sutura può essere improprio in pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse associate al presente dispositivo includono: deiscenza della ferita, assenza di sostegno adeguato alla ferita in punti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione in pazienti in cui la cicatrizzazione sia ritardata, irritazione locale passeggera, reazioni infiammatorie passeggera, indurimento, eritema al livello della ferita e formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura Simplee Suture Material, absorbable può far peggiorare un'infezione preesistente.

Istruzioni per l'uso/ Avvertenze/ Precauzioni

Prima di utilizzare la sutura Simplee Suture Material, absorbable, l'operatore deve aver già acquisito esperienza con le procedure e tecniche chirurgiche e con le tecniche di annodamento delle suture riassorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura utilizzato.

Occorre considerare i fattori specifici relativi al paziente in merito al processo di cicatrizzazione in vivo. Suture eseguite sulla congiuntiva o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangano in situ più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte. Le suture sottocutanee devono essere praticate quanto

più profondamente possibile onde minimizzare la formazione di eritema ed indurazione. Evitare il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (urinarie o biliari), in quanto può dar luogo a formazione di calcoli. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette. Il chirurgo potrà valutare l'uso di suture addizionali non assorbibili o il ricorso ad un'immobilizzazione delle giunzioni mediante supporti esterni ai fini della rimarginazione di ferite che richiedano supporto supplementare (ad es. espansione, distensione, ...). In tessuti con scarsa irrorazione sanguigna possono verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento delle stesse. Allargare con entrambe le mani i lembi del sacchetto esterno in modo che il sacchetto interno sterile, contenente il materiale da sutura, possa fuoriuscire restando integro. Il sacchetto interno sterile può essere maneggiato solo indossando guanti sterili. Aprirlo strappando sull'incisione. Il prodotto è rigorosamente monouso!

Durante la sutura fare attenzione ai punti seguenti:

- Assicurarsi che il nodo tenga bene. In alcune procedure chirurgiche, si consiglia di praticare eventuali nodi supplementari.
- Occorre maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione, onde evitare che punture accidentali comportino per esempio il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il circolo sanguigno.
- Fare attenzione a non danneggiare (la sutura, l'ago, ...) con gli strumenti chirurgici (portaaghi, pinze, ecc.) o con l'ago.
- Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si rischia di danneggiare l'integrità funzionale o di romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il cilindretto. Un'alterazione della funzionalità dell'ago può determinarne una minor resistenza alla piegatura e la rottura.
- Eliminare le suture aperte inutilizzate. Gli aghi da sutura vanno eliminati negli appositi contenitori per oggetti "taglienti". Smaltire i dispositivi contaminati ed il materiale di imballaggio secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.
- Non usare aghi arrugginiti! L'uso di aghi arrugginiti può causare infezioni e altri danni.
Non risterilizzare!
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. La riutilizzazione, l'uso di suture di una confezione già aperta o danneggiata, il ritrattamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono danneggiare il dispositivo stesso e provocare lesioni al paziente, malattia o decesso del paziente, e/o determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente, malattia/decesso del paziente.

Sterilizzazione

Simplee Suture Material, absorbable è sterilizzato con ossido di etilene.

Conservazione

Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta e dal calore. Conservarlo nella confezione originale in un ambiente pulito ed asciutto ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza!





CZ Návod k použití

**Tato součást balení není návodem k chirurgickým zákrokům.
Slouží jako popis použití tohoto výrobku.**

Popis výrobku

Simplee Suture Material, absorbable je syntetický vsřebatelný sterilní chirurgický steh složený z polyglaktinu, kopolymeru vyrobeného v poměru 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Povrch pletených stehů (<1 %) je složen z poly-glykolidu-co-L-laktidu a vápníkového stearátu. Pletené s tehy jsou fialového zbarvení. Stehy jsou zároveň k dostání v bezbarvé formě. K progresivní ztrátě pevnosti stažení, hmotnosti a následnému vsřebávání stehů dochází prostřednictvím hydrolýzy. Ke ztrátě efektivní pevnosti stažení, přibližně 40 % - 50 %, dochází 21 dní po implantaci. Kompletní vsřebávání nastává mezi 56 až 70 dnů po aplikaci.

Simplee Suture Material, absorbable je k dostání v rozsahu podle velikosti a délky, v bezjehlovém provedení nebo v provedení s připojením k atraumatickým jehlám z nerezové oceli různých typů. Šicí materiály jsou jednotlivě baleny ve sterilním fóliovém obalu.

Simplee Suture Material, absorbable splňuje požadavky v souladu s Evropským lékopisem a lékopisem Spojených států.

Indikace

Simplee Suture Material, absorbable je určen k obecnému využití při uzavírání a/nebo podvazování měkké tkáně. Výběr stehu by měl být založen na stavu pacienta, chirurgické zkušenosti, technice nezbytně nutné k předpokládanému chirurgickému zákroku a na poranění, kterého se samotný lékařský zákrok týká.

Kontraindikace

Simplee Suture Material, absorbable by neměl být používán:

- u tkání, u kterých může dojít k roztažení, natažení nebo rozpětí, nebo u kterých může být vyžadována dodatečná lékařská asistence a podpora,
- u kardiovaskulárních a neurologických tkání,
- u pacientů, kteří jsou alergičtí na šicí materiál.

Použití tohoto stehu může být nevhodné u osob starších, u pacientů s nesprávným stravováním nebo slabých, a v případech pacientů ve specifických stavech, které by mohly způsobit prodloužení doby nezbytné pro léčení poranění.

Nepříznivé reakce

Nepříznivé účinky související s využitím tohoto výrobku zahrnují: rozestup rány, selhání v poskytnutí adekvátní podpory v místech, kde k roztažení, natažení nebo rozpětí poranění dochází nebo u pacientů s prodlouženou dobou léčení poranění, přechodné podráždění v místech poranění, přechodná zánětlivá reakce na cizí subjekt, ztvrdnutí, erytém v místě poranění a vytváření kaménků.

Obdobně jako všechny cizí subjekty, Simplee Suture Material, absorbable může zesílit existující infekci.

Pracovní postupy/ Varování/ Předběžná opatření

Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami a zároveň s technikami sešívání zahrnující vsřebatelné stehy, a to před samotným použitím Simplee Suture Material, absorbable stehu pro uzavření poranění, neboť riziko rozestupu rány se může lišit vzhledem k místu aplikace a k použitému šicímu materiálu. Konkrétní faktory týkající se léčebného procesu jednotlivých pacientů by měly být zváženy in vivo. Kožní, vaginální a spojivkové stehy, které musí setrvat v místě poranění po dobu delší než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a měli by být odfiksovány nebo odstraněny jak je poukazováno. Umístěte subkutikulární

steh jak hluboce je to jen možné pro minimalizaci erytému a ztvrdnutí. Vyvarujte se prodlouženého kontaktu jakéhokoliv stehu se solnými roztoky (močový nebo žlučový), neboť tento kontakt může vést k následné tvorbě kaménků. Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být kontrolována osobou s patřičnou chirurgickou praxí. Použití doplňkového nevstřebatelného stehu nebo imobilizace spoje za použití externí výztuže by měly být posouzeny chirurgickým lékařem při uzavírání poranění v místech, které mohou vyžadovat dodatečnou podporu (například roztažení, rozpětí, atd.). U tkání se slabým krevním zásobováním může dojít k extruzi stehu nebo k prodloužení doby jeho vsřebávání. Roztažením dvou volných konců fóliového balíčku od sebe otevřete jeho vnější sáček tak, aby sterilní sáček obsahující šicí materiál vypadl na sterilní plochu nepoškozený. Sterilní sáček by měl být následovně uchopen pouze za pomoci sterilních rukavic a otevřen roztržením horní části sáčku.

Tento výrobek je určen k jednorázovému použití!

Pamatovat při sešívání:

- Vždy dvakrát zkontrolujte, že máte uzel pevně uvázaný. Při chirurgických zákrocích by za některých okolností měly být zváženy přídavné uzly.
- Při manipulaci s chirurgickými jehlami by uživatelé měli dbát zvýšené obezřetnosti, aby se vyvarovali neúmyslného poranění způsobeného vpichem jehly, které by mohlo mít za následek například přenášení krvi přenosných patogenů.
- V průběhu sešívání dbejte na opatrnost, abyste se vyhnuli poškození (poškození stehu, poškození jehly, atd.) při používání chirurgických nástrojů (například úchyt na jehly, kleště, atd.) nebo jehly.
- Přidržíte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou a polovinou celkové vzdálenosti mezi okrajem spojení s vláknem a hrotem jehly. Pokud budete přidržovat jehlu v blízkosti hrotu, můžete poškodit funkční celistvost jehly nebo jehlu zlomit. Pokud budete přidržovat jehlu poblíž oblasti spojení s vláknem, může dojít ke zlomení těla jehly. Pokud je funkčnost jehly změněná, může dojít ke snížení vůle ohybu a zlomení jehly.
- Vyřadte jakýkoliv zbývající nepoužitý šicí materiál. Sešívací jehly by měly být vyřazeny ve vyhrazeném kontejneru pro ostré předměty. Vyřazujte kontaminované přístroje a obaly materiálůs přihlédnutím na standardní postupy nemocnice a univerzální předběžná opatření pro biohazardní odpad.
- Nepoužívejte rezavé jehly! Použití rezavých jehel může způsobit infekci a další škody. Neresterilizovat! Nepoužívat, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Tento výrobek byl určen, testován a vyroben k jednorázovému využití pro potřeby jednoho pacienta. Opětovné použití, použití výrobku s otevřeným nebo poškozeným balením, opětovné zpracovávání a/ nebo resterilizace tohoto výrobku může vést k jeho selhání a následnému zranění, onemocnění nebo smrti pacienta a/ nebo vytvoření rizika kontaminace a infekce pacienta, nemoci nebo smrti pacienta.

Sterilizace

Simplee Suture Material, absorbable je sterilizován etylen oxidem.

Skladování

Výrobek by měl být chráněn před přímým slunečním zářením a horkem a skladován ve svém originálním balení, v čistém a v suchém prostředí, při teplotě mezi 5°C až 30°C.

Nepoužívat po vypršení data platnosti upotřebení!





(HU) Használati utasítás

Ez a tájékoztató a termék használatát hivatott megkönnyíteni és nem tartalmaz a sebészeti technikákra vonatkozó információkat.

A termék leírása

A Simplee Suture Material, absorbable egy szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varróanyag, amely poliglaktinból (90% glikolid, 10% L-laktid kopolimer) áll. A fonott szálak bevonata (<1%) poliglaktid-ko-L-laktidból és kalcium-sztearátból áll. A fonott szálak lila színűre vannak festve. A fonalak nem színezett formában el érhetőek. A szakítószilárdság és a tömeg a hidrolízis hatására fokozatosan csökken, végül a varratok felszívódnak. A hatékony szakítószilárdság csökkenése körülbelül 40–50% az implantációt követő 21. nap után. A felszívódás az 56. és a 70. nap között fejeződik be.

A Simplee Suture Material, absorbable különböző méretű és hosszúságú, tű nélküli vagy különböző típusú, atraumatikus rozsdamentes acéltűkhöz rögzített változatokban kapható. A varróanyag egyesével van csomagolva steril fóliacsomagolásba.

A Simplee Suture Material, absorbable megfelel az európai és az USA gyógyszerkönyvek előírásainak.

Javallatok

A Simplee Suture Material, absorbable általános lágy szövetek összehúzására, illetve lekötésére használható. A varróanyag kiválasztása a beteg állapotán, a sebész tapasztalatán, az alkalmazandó sebészeti technikán és a kezelendő seben alapuljon.

Ellenjavallatok

A Simplee Suture Material, absorbable nem használható:

- olyan szövetekben, amelyek tágulásnak, nyúlásnak vagy elernyedésnek lehetnek kitéve, vagy amelyek további támogatást igényelhetnek,
- kardiovaszkuláris és neurológiai szövetekben,
- a varróanyag anyagával szembeni allergia esetén.

Ez a varróanyag nem alkalmazható időseknél, alultáplált betegeknél, gyenge betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknél bizonyos körülmények késleltethetik a sebgyógyulást.

Mellékhatások

A termékkel kapcsolatos mellékhatások a következők: sebszétnyílás, nem megfelelő sebtámogatás olyan helyeken, ahol tágulás, nyújtás vagy feszülés lép fel, vagy késleltetett sebgyógyulású betegeknél, átmeneti helyi irritáció a seb helyén, átmeneti gyulladásos idegentest-reakció, induráció, erythema a seb oldalán és kövek képződése.

Mint minden idegen test, a Simplee Suture Material, absorbable is fokozhatja a már fennálló fertőzést.

Kezelési útmutató/ Figyelmeztetések/ Óvintézkedések

A felhasználóknak ismerniük kell a sebészeti eljárásokat és technikákat, valamint a felszívódó varróanyagok kötési technikáit, mielőtt a Simplee Suture Material, absorbable varróanyagot sebzáráshoz használják, mivel a sebszétnyílás kockázata az alkalmazás helyétől és a használt varróanyagtól függően változhat. A gyógyulási folyamatot illetően minden beteg esetében figyelembe kell venni az egyéni tényezőket. A bőrön, hüvelyben és kötőhártyán elhelyezett varratok, amelyek 7 napnál hosszabb ideig maradnak a helyükön, helyi irritációt okozhatnak, ezért azokat

le kell vágni vagy el kell távolítani az utasításoknak megfelelően. A szubkutikuláris varratokat helyezze el a lehető legmélyebben, hogy minimalizálja az erythemát és az indurációt. Kerülje a varratok hosszabb ideig tartó érintkezését sóoldatokkal (vizelet vagy epe), mivel ez köképződéshez vezethet. A szennyezett vagy fertőzött sebeket z elfogadott sebészeti eljárásokkal kell kezelni. A sebésznek fontolóra kell vennie egy kiegészítő, nem felszívódó varrat vagy az ízületek külső támasztékkal történő rögzítését azoknál a helyeken, amelyeknél további támasztásra lehet szükség (pl. tágulás, feszülés stb.). A rossz vérellátású szövetekben előfordulhat a varrat kilökődése és késleltetett felszívódása. Nyissa ki a fóliát csak külső tasakját úgy, hogy a két szabad végét egymástól elhúzza – úgy, hogy a varróanyagot tartalmazó steril tasak sértetlenül, steril felületre essen. A steril tasakot csak steril kesztyűvel szabad megérinteni, és a tasak felső részét elszakítva kell kinyitni.

A termék egyszer használatos!

A varratkészítéskor vegye az alábbiakat figyelembe:

- Mindig kétszer ellenőrizze, hogy szoros csomót készített. Bizonyos sebészeti beavatkozások esetén további csomók alkalmazását kell fontolóra venni.
- A felhasználónak óvatosan kell bánnia a sebészeti tűkkel, hogy elkerülje a véletlen tűszúrásos sérüléseket, amelyek például vérrrel terjedő kórokozók átvitelét eredményezhetik.
- A varrás során ügyelni kell arra, hogy ne okozzon károsodást (varrat-, tűkárosodás stb.) a sebészeti eszközökkel (pl. tűfogó, csipeszek stb.) vagy a tűvel.
- A tűt a szállal való csatlakozás területe és a hegy közötti távolság végpontja közötti távolság fele és harmada között fogja meg. A hegy közelében fogva a tű funkcionális épsége károsodhat, vagy a tű el is törhet. Ha a szállal való csatlakozás területén fogja meg, a tű teste eltörhet. Ha a tű funkciója megváltozik, az csökkentheti a hajlítási ellenállását és eltörhet.
- Dobja ki a maradék varróanyagot. A varrótűket külön hegyes ledobóba helyezze. A szennyezett eszközöket és csomagolóanyagokat a kórház szokásos eljárásai és a biológiai veszélyt jelentő hulladékokra vonatkozó általános óvintézkedések szerint ártalmatlanítsa.
- Ne használjon rozsdás tűt! Rozsdás tű használata fertőzést és egyéb károsodásokat okozhat.
- Ne sterilizálja újra!
Ne használja, ha a csomagolás felnyílt vagy sérült!
- Ez az eszköz kizárólag egy betegnél történő használatra lett tervezve, tesztelve és gyártva. Az eszköz újrafelhasználása, nyitott vagy sérült csomagolással való használata, ismételt használatra történő előkészítése, valamint újraszterilizálása az eszköz meghibásodásához, s ezáltal a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet, illetve szennyeződés, a beteg megfertőződése, megbetegedése vagy halála kockázatát jelentheti.

Sterilizálás

A Simplee Suture Material, absorbable etilén-oxiddal van sterilizálva.

Tárolás

Védje a terméket közvetlen napfénytől és hőtől, és eredeti csomagolásában, tiszta, száraz helyiségben, 5 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Ne használja a lejárat dátum után!





SE Bruksanvisning

Denna bipacksedel är inte en instruktion för kirurgiska tekniker. Den är avsedd för att bistå i användningen av den här produkten.

Produktbeskrivning

Simplee Suture Material, absorbable är en syntetisk och resorberbar steril kirurgisk sutur tillverkad av polyglaktin, ett sampolymer bestående av 90% glykolid och 10% L-laktid. Beläggningen (<1%) av de flätade strukturerna består av poly-glykolid-ko-L-laktid och kalciumstearat. De flätade suturerna är violett färgade. Suturen finns även tillgängliga som ofärgade. Gradvis förlust av draghållfasthet, massa och slutlig resorption av suturerna sker genom hydrolys. Förlusten av effektiv draghållfasthet är ungefär 40%-50% 21 dagar efter implantation. Fullständig resorption sker efter ungefär 56 och 70 dagar.

Simplee Suture Material, absorbable finns tillgänglig i flera olika tjocklekar och längder, antingen utan nål eller fäst vid atraumatiska nålar i rostfritt stål av olika sorter. Suturen är individuellt förpackad i sterila folieförpackningar.

Simplee Suture Material, absorbable uppfyller kraven enligt den europeiska farmakopén och den amerikanska farmakopén.

Indikationer

Simplee Suture Material, absorbable är avsedd för användning vid generell förslutning av mjukvävnad och/eller ligatur.

Valet av sutur bör baseras på patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, den kirurgiska teknik som avses användas samt såret som skall behandlas.

Kontraindikationer

Simplee Suture Material, absorbable rapid skall inte användas:

- i vävnader som kan tänjas, sträckas eller vidgas, eller som kan behöva extra stöd,
- i kardiovaskulära och neurologiska vävnader,
- hos patienter som är allergiska mot suturmaterialet.

Användning av denna sutur kan vara olämplig hos äldre, undernärda eller svaga patienter samt patienter med tillstånd som skulle kunna fördröja sår läkningen.

Biverkningar

Biverkningar associerade med den här produkten inkluderar: såröppning, otillräckligt stöd på ställen där vävnaden kan vidgas, sträckas eller töjas eller hos patienter med fördröjd sår läkning, övergående lokal irritation vid såret, övergående inflammatorisk reaktion på främmande kropp, förhårdnad, erytem vid såret och kalkbildning.

Liksom alla främmande kroppar kan Simplee Suture Material, absorbable förstärka en befintlig infektion.

Bruksanvisning/ Varningar/ Försiktighetsåtgärder

Användaren bör vara bekant med kirurgiska procedurer och tekniker samt knytttekniker för resorberbara suturer innan Simplee Suture Material, absorbable rapid används för sårslutning, då risk för såröppning kan variera beroende på appliceringsställe samt det valda suturmaterialet.

Patientspecifika faktorer bör beaktas med avseende på kroppens läkningsprocess.

Hud-, vaginal och bindhinnesuturer som behöver sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas vid behov. Placera subkutana suturer så djupt som möjligt för att minimera risken för erytem och förhårdnad.

Undvik långvarig kontakt mellan samtliga suturer och saltlösningar (från urin eller galla) då det kan resultera i kalkbildning. Kontaminerade eller infekterade sår bör behandlas enligt vedertagen kirurgisk praxis. Kirurgen bör överväga att använda en kompletterande icke-resorberbar sutur eller immobilisering av leder med hjälp av ett yttre stöd vid sårslutning i områden som kan behöva extra behandling (t.ex. vid utvidgning, töjning, o.s.v.). I vävnader med dålig blodtillförsel kan suturen tränga ut och resorptionen kan fördröjas.

Öppna den yttre påsen av folieförpackningen genom att dra isär de två lösa ändarna från varandra - på så sätt kan den sterila påsen med suturmateriel få falla ut oskadd på en steril yta. Den sterila påsen bör därefter endast hanteras med sterila handskar och öppnas genom att riva av den övre delen av påsen.

Produkten är avsedd för engångsbruk!

Vid suturering, kom ihåg:

- Dubbelkolla alltid att knuten är ordentligt åtdragen. Ytterligare varv i knuten bör övervägas under vissa kirurgiska omständigheter.
- Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga stickskador, vilka t.ex. kan leda till överföring av blodburna sjukdomar.
- Vid suturering bör försiktighet iaktas för att undvika skador (på suturtråden, nålen, o.s.v.) som kan orsakas av kirurgiska instrument (t.ex. nålförare, peang, o.s.v.).
- Håll nålen mellan en tredjedel och halva avståndet från där tråden är fäst och nålspetsen. Om du håller nära spetsen kan nålen skadas eller gå av. Om du håller vid området där suturtråden är fäst kan nålkroppen gå av.
- Om nålens funktion påverkas kan dess böjstyrka minska vilket kan leda till att nålen går av. Kassera eventuellt kvarvarande suturmateriel. Suturen bör kasseras i en separat behållare för vassa föremål. Kassera kontaminerade produkter och förpackningsmateriel enligt vårdinstansens standardrutiner och universella försiktighetsåtgärder för biologiskt avfall.
- Använd inte rostiga nålar! Användning av rostiga nålar kan orsaka infektion och andra skador. Sterilisera inte produkten igen! Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Den här produkten är endast utvecklad, testad och tillverkad för engångsbruk på en enskild patient. Återanvändning, användning av produkt med öppnad eller skadad förpackning och/eller sterilisering av produkten kan leda till funktionsfel och påföljande skada, sjukdom eller död hos patienten och/eller medföra risk för kontaminering och patientinfektion, sjukdom eller död.

Sterilisering

Simplee Suture Material, absorbable är steriliserad med etylenoxid.

Förvaring

Produkten bör skyddas från direkt solljus och värme och skall förvaras i sin originalförpackning i ett rent, torrt utrymme vid en temperatur mellan 5°C och 30°C.

Använd inte efter utgångsdatum!





(NO) Bruksanvisning

Dette pakningsvedlegget er ikke en referanse for kirurgiske teknikker. Det er utformet for å hjelpe til med bruken av dette produktet.

Produktbeskrivelse

Simplee Suture Material, absorbable er en syntetisk, absorberbar og steril kirurgisk suturtråd av polyglaktin, som er en kopolymer bestående av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Belegget (< 1 %) på de flettede suturtrådene består av polyglykolid-ko-L-laktid og kalsiumstearat. De flettede suturene er farget fiolett. Suturtrådene er også tilgjengelig ufarget. Progressivt tap av strekkfasthet, masse og endelig absorpsjon av suturtråden skjer ved hjelp av hydrolyse. Tapet av effektiv strekkfasthet er omtrent 40–50 % 21 dager etter implantasjonen. Absorpsjonen er helt fullført etter mellom 56 og 70 dager.

Simplee Suture Material, absorbable er tilgjengelig i en rekke tykkelser og lengder, enten uten nål eller festet til ulike typer atraumatiske nåler i rustfritt stål. Suturtrådene er pakket individuelt i sterile folieposer.

Simplee Suture Material, absorbable overholder kravene i Den europeiske farmakopéen og Den amerikanske farmakopéen.

Indikasjoner

Simplee Suture Material, absorbable er indisert for bruk til sårlukking eller ligering i generelt bløtvev.

Valget av suturtråd skal baseres på pasientens tilstand, den kirurgiske erfaringen, kirurgisk teknikk som skal benyttes og såret som skal behandles.

Kontraindikasjoner

Simplee Suture Material, absorbable rapid skal ikke brukes:

- for vev som kan ekspandere, strekkes eller oppleve oppblåsthet, eller som kan kreve ekstra støtte,
- i kardiovaskulært og neurologisk vev,
- hos pasienter som er allergiske overfor suturtrådmaterialet.

Bruken av denne suturtråden kan være uegnet for eldre, pasienter som ikke får riktig ernæring, svake pasienter samt pasienter under visse forhold som kan forsinke sårtilhelingen.

Bivirkninger

Bivirkninger tilknyttet dette utstyret inkluderer: sårdehisens, svikt i sammenholding av vev på steder som opplever ekspansjon, strekking eller oppblåsthet, eller hos pasienter med forsinket sårtilheling, midlertidig lokal irritasjon på sårstedet, midlertidig betennelse som reaksjon på fremmedlegeme, indurasjon, erytem på sårstedet samt kalkulusdannelse. Som for alle fremmedlegemer, kan Simplee Suture Material, absorbable forsterke til en eksisterende betennelse.

Håndteringsanvisninge/ Advarsler/ Forsiktighetsregler

Brukere skal være godt kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker samt suturteknikker som bruker absorberbar suturtråd før de bruker Simplee Suture Material, absorbable -sudurtråd til sårlukking, ettersom risikoen for sårdehisens kan variere basert på bruksstedet og suturmaterialet.

Spesifikke faktorer for hver pasient skal vurderes med hensyn til tilhelingsprosessen in vivo.

Hud-, vaginal- og konjunktivalsuturer som skal forbli i mer enn 7 dager kan føre til lokalisert irritasjon og skal klippes eller fjernes som indikert. Sy subkutikulære suturer så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon.

Unngå lengre tids kontakt med enhver suturtråd og saltløsninger (urinveier eller galleveier), ettersom dette kan føre til dannelse av kalkulus. Kontaminerte eller infiserte sår skal behandles med akseptert kirurgisk praksis. En ekstra ikke-absorberbar suturtråd eller en immobilisering av ledd med ekstern støtte skal vurderes av kirurgen ved lukking av sår som kan kreve ekstra støtte (pga. ekspansjon, oppblåsthet osv.). I vev med dårlig blodforsyning kan det oppstå suturekstrusjon og forsinket absorbering.

Åpne ytterposen til folieposen ved å trekke de to løse endene fra hverandre – dette gjøres på en slik måte at den sterile posen som inneholder suturmaterialet faller ut og ned på en steril overflate. Den sterile posen skal så kun berøres med sterile hansker og åpnes ved å rive av den øvre delen av posen.

Produktet er ment til engangsbruk!

Under sutur må du huske:

- Dobbeltsjekk alltid at du har laget en tett og fin knute. Vurder å legge til ekstra kast under enkelte operasjonsomstendigheter.
- Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå skade fra utilsiktet nålestikk, som for eksempel kan føre til overføring av patogener i blodet.
- Ved suturering må man være forsiktig for å unngå skade (suturskade, nåleskade osv.) med kirurgiske instrumenter (dvs. nåleholder, pinsett osv.) eller nål.
- Hold nålen fast i området mellom tredjeparten og halvparten av avstanden mellom enden av sammenkoblingspunktet med tråden og spissen. Hvis du holder den for nærme spissen, kan du skade nålens funksjonelle integritet eller brette den. Hvis du holder den like ved sammenkoblingspunktet for tråden, kan nålelegemet brette. Hvis nålens funksjon endres, kan det skape en reduksjon i bøyemotstanden som kan føre til brudd.
- Kasser eventuell gjenværende suturtråd. Suturenåler skal kasseres i separat beholder for skarpe gjenstander. Alt kontaminert utstyr og emballasjematerialer skal kasseres i henhold til standard sykehusprosedyre og anerkjente forsiktighetsregler for biologisk farlig avfall.
- Bruk aldri rustne nåler! Bruk av rustne nåler kan føre til infeksjon og andre skader.
Skal ikke steriliseres på nytt!
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Utsyret er utformet, testet og produsert kun for bruk på én pasient. Gjenbruk, bruk av utstyr med åpen eller skadet emballasje, ny prosessering og/eller sterilisering av utstyret kan føre til at det svikter og påfører pasienten skade, sykdom eller død, og/eller skape en fare for kontaminering og pasientinfeksjon, sykdom eller død.

Sterilisering

Simplee Suture Material, absorbable er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevaring

Produktet skal beskyttes mot varme og direkte sollys, og skal oppbevares i den originale emballasjen på et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 5 °C og 30 °C.

Skal ikke brukes etter utløpsdato!





FIN Käyttöohje

Tämä pakkausseloste ei ole leikkaustekniikan viite. Se on tarkoitettu vain avuksi tämän tuotteen käytössä.

Tuotteen kuvaus

Simplee Suture Material, absorbable on synteettinen resorboituva steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polyglutiinista, 90 % glykolidiä ja 10 % L-laktidia sisältävästä kopolymeristä. Punottujen ommelaineiden päällyste (< 1 %) on polyglykolidi-ko-L-laktidia ja kalsiumstearaattia. Punotut ommelaineet on värjätty violeteiksi. Ommelaineita on saatavana myös värjäämättöminä. Progressiivinen vetolujuuden ja massan menetys sekä ompeleiden lopullinen resorboituminen tapahtuu hydrolyysin avulla. Efektiivisen vetolujuuden menetys on noin 40–50 % 21 päivän kuluttua implantoinnista. Resorboituminen on täydellistä noin 56–70 päivän jälkeen.

Simplee Suture Material, absorbable on saatavana eri G-kokoina ja pituuksina, neulattomana tai kiinnitettynä atraumaattiseen ruostumattomasta teräksestä valmistettuun neulaan, joita on erityyppisiä. Ommelaineet on pakattu yksittäin steriileihin foliopakkauksiin.

Simplee Suture Material, absorbable noudattaa Euroopan farmakopean monografian ja Yhdysvaltojen farmakopeaa.

Käyttöaiheet

Simplee Suture Material, absorbable -tuotetta käytetään yleiseen pehmytkudoksen lähennykseen ja/tai ligaatioon.

Ommelaineen valinnan on perustuttava potilaan tilaan, kirurgiseen kokemukseen, käytettävään leikkaustekniikkaan ja hoidettavaan haavaan.

Vasta-aiheet

Simplee Suture Material, absorbable -ommelainetta ei saa käyttää:

- kudoksiin, jotka voivat laajentua, venyä tai pullistua tai jotka tarvitsevat lisätukea
- sydän- ja verisuonikudokseen tai neurologiseen kudokseen
- potilaille, jotka ovat allergisia ommelaineelle.

Tämän ommelaineen käyttö voi olla epäasianmukaista iäkkäille, vajaaravituille ja heikoille potilaille sekä potilaille, joilla on tiettyjä haavan paranemista viivästyttäviä tiloja.

Haittavaikutukset

Tähän tuotteeseen liittyviä haittavaikutuksia ovat haavan rakoilu, riittämätön haavatuiki paikoissa, joissa voi tapahtua laajenemista, venymistä tai pullistumista tai kun potilaan haavan paraneminen on viivästynyt, ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa, ohimenevä tulehdusreaktio vierasesineeseen, kovettuma, eryteema haavan sivussa ja kivien muodostus. Kuten kaikki vierasesineet, Simplee Suture Material, absorbable -tuotekin voi vahvistaa olemassa olevaa infektiota.

Käsittelyohjeet/ Varoitukset/ Varotoimet

Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet, leikkaustekniikat ja solmundistekniikat, joita käytetään resorboituvien ompeleiden yhteydessä, ennen kuin he käyttävät Simplee Suture Material, absorbable rapid-ommelainetta haavan sulkemiseen, koska haavan rakoilun vaara voi vaihdella käyttökohdan ja käytetyn ommelaineen mukaan.

Kunkin potilaan paranemisprosessiin in vivo liittyvät erityistekijät on otettava huomioon.

lhon, emättimen ja sidekudoksen ompeleet, joiden on pysyttävä paikoillaan yli 7 päivää, voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on napsautettava poikki tai poistettava indikaation mukaan. Ompeleet on asetettava orvaskeden alle mahdollisimman syvälle punoituksen ja kovettuman mahdollisuuden minimoimiseksi.

Kaikkien ommelaineiden pitkäkestoista kosketusta suolaliuoksiin (virtsa tai sappi) on vältettävä, koska se voi johtaa kivien muodostumiseen. Kontaminoituneita tai infektioituneita haavoja on hoidettava hyväksyttävän kirurgisen käytännön mukaisesti. Kirurgin on harkittava resorboitumatonta lisäommelta tai niveltien immobilisaatiota ulkoisen tuen avulla haavansulkukohdissa, jotka saattavat edellyttää lisätukea (esim. laajenemisen, pullistumisen tms. vuoksi). Kudoksissa, joissa on heikko verenkierto, ommel voi työntyä ulos ja resorboituminen voi viivästyä.

Avaa foliopakkauksen ulompi pussi vetämällä sen päitä irti toisistaan niin, että ommelaineen sisältävä steriili pussi putoaa ulos steriilille alustalle vahingoittumattomana. Steriiliä pussia saa tämän jälkeen koskea vain steriileillä käsin, ja sen voi avata repäisemällä pussin yläosan auki.

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön!

Muista seuraavat ompelemisen aikana:

- Tarkista aina, että olet tehnyt tiukan solmun. Lisäkiertoja on harkittava vain joissakin kirurgisissa olosuhteissa.
- Käyttäjien on oltava varovaisia käsitellessään kirurgisia neuloja, jotta eivät tahattomasti pistä itseään neulalla, sillä se voi esimerkiksi johtaa veren kautta tapahtuvaan patogeenitartuntaan.
- Ompeleminen aikana on tarkasti vältettävä kirurgisten instrumenttien (esim. neulanpidin, pihdit tms.) tai neulan aiheuttamia vaurioita (ommelaineeseen, neulaan tms.).
- Pidä neulaa kohdasta, joka on ommelaineen ja kärjen liitoskohtaan nähden puolivälissä kolmannekseen (alueella 1/3–1/2). Jos pidät neulaa läheltä kärkeä, voit vahingoittaa neulan toiminta-alueita tai rikkoa sen. Jos pidät neulaa kohdasta, jossa ommellanka on, neulan varsi voi rikkoutua. Kun neulan toiminta muuttuu, se voi heikentää sen taittumisresistenssiä ja rikkoutua.
- Hävitä jäljelle jäänyt käyttämätön ommelaine. Ommelneulat on hävitettävä erilliseen pistävän jätteen astiaan. Kontaminoituneet laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan vakiokäytäntöjen ja biovaarallista jätettä koskevien yleisten varotoimien mukaisesti.
- Älä käytä ruosteisia neuloja! Ruosteisten neulojen käyttö voi aiheuttaa infektion ja muita haittoja.
Ei saa steriloida uudelleen!
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Tämä laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö, avatussa tai vahingoittuneessa pakkauksessa olevan laitteen käyttö, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voivat aiheuttaa laitteen vian ja siitä seuraavan potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman ja/tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja potilaan infektion, sairastumisen tai kuoleman.

Steriloiminen

Simplee Suture Material, absorbable on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilyttäminen

Tuote on suojattava suoralta auringonvalolta ja lämmöltä, ja sitä on säilytettävä alkuperäispakkauksessa puhtaassa, kuivassa huoneessa 5–30 °C:n lämpötilassa.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen!





DK Brugsanvisning

Denne indlægsseddel er ikke en anvisning om kirurgiske teknikker. Den har til hensigt at hjælpe med at bruge dette produkt.

Produktbeskrivelse

Simplee Suture Material, absorbable er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur, der består af polyglactin, en copolymer fremstillet af 90 % glycolid og 10 % L-lactid. Belægningen (< 1 %) på de flettede suturer består af poly-glycolid-co-L-lactid og calciumstearat. De flettede suturer er farvet violette. Suturerne fås også ufarvet. Progressivt tab af trækstyrke, masse og endelig absorbering af suturerne sker ved hjælp af hydrolyse. Tabet af den effektive trækstyrke er ca. 40 % til 50 % efter 21 dage post-implantation. Absorberingen er afsluttet efter 56 og 70 dage.

Simplee Suture Material, absorbable fås i forskellige størrelser og længder, uden nål eller anbragt på forskellige typer atraumatiske nåle af rustfrit stål. Suturerne er emballeret individuelt i sterile folieemballager.

Simplee Suture Material, absorbable overholder kravene i Den Europæiske Farmakopé og USA's farmakopé.

Indikationer

Simplee Suture Material, absorbable er indiceret til brug i generel approksimation af blødt væv og/eller ligation.

Valget af suturen skal træffes ud fra patientens tilstand, den kirurgiske erfaring, den anvendte kirurgiske teknik og det sår, der skal behandles.

Kontraindikationer

Simplee Suture Material, absorbable bør ikke anvendes:

- i væv, som kan udsættes for udvidelse, stræk eller distension, eller som kan kræves ekstra støtte
- i kardiovaskulært og neurologisk væv
- til patienter, der er allergiske over for suturmaterialet.

Brugen af denne sutur kan være ukorrekt til ældre, patienter, som ikke får en korrekt kost, svage patienter og patienter, hvor sårhelingen kan forsinkes under bestemte forhold.

Bivirkninger

Bivirkninger, der er tilknyttet dette udstyr, inkluderer: sårdehiscens, manglede evne til at yde tilstrækkelig støtte på steder, hvor der optræder udvidelse, stræk eller distension, eller hos patienter med forsinket sårheling, forbigående lokal irritation på sårstedet, forbigående inflammatorisk reaktion på fremmedlegeme, induration, erytma på sårstedet og stendannelse.

Ligesom alle fremmedlegemer kan Simplee Suture Material, absorbable forstærke en eksisterende infektion.

Håndteringsanvisninger/ Advarsler/ Forholdsregler

Brugerne skal kende de kirurgiske procedurer og teknikker samt bindeteknikker i forbindelse med absorberbare suturer, før de anvender Simplee Suture Material, absorbable til sårlukning, da risikoen for sårdehiscens kan variere afhængigt af appliceringsstedet og det anvendte suturmateriale.

Der skal tages hensyn til særlige faktorer for hver patient med henblik på helingsprocessen in vivo.

Hud-, vaginal- og bindehindsuturer, som skal blive siddende i længere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation, og bør klippes af eller fjernes afhængigt af indikationen. Anbring subcutikulære suturer så dybt som muligt for at minimere erytma og induration.

Undgå langvarig kontakt for enhver sutur med saltoplysninger (fra urin- eller galdeveje), da det kan forårsage stendannelse. Kontamineret eller inficeret sår skal administreres med acceptabel kirurgisk praksis. Kirurgen bør overveje en supplerende ikke-absorberbar sutur eller en immobilisering af led med en ekstern støtte ved lukning af steder, som kan kræve yderligere støtte (f.eks. udvidelse, distension osv.). I væv med ringe blodgennemstrømning kan der opstå suturekstrusion og forsinket absorbering.

Åbn folieposens udvendige pose ved at trække dens to løse ender væk fra hinanden på en sådan måde, at den sterile pose, der indeholder suturmaterialet, falder ubeskadiget ud på en steril overflade. Den sterile pose må derefter kun berøres med sterile handsker og åbnes ved at rive den øverste del af posen op.

Produktet er beregnet til engangsbrug!

Husk følgende under suturering:

- Dobbelttjek altid, at du bundet en fast knude. I visse kirurgiske situationer bør der overvejes flere syninger.
- Brugerne skal være forsigtige når de håndterer kirurgiske nåle for at undgå en utilsigtet nålestikskade, som f.eks. kan medføre overførsel af blodbårne patogener.
- Under sutureringen skal du være forsigtig for at undgå skader (suturskade, nåleskade osv.) med kirurgiske instrumenter (f.eks. nålholder, tand osv.) eller nålen.
- Hold nålen i området mellem tredjedelen og halvdelen af afstanden mellem samlingens yderste del med tråden og spidsen. Hvis du holder tæt på spidsen, kan du beskadige nålens funktionelle integritet eller knække den. Hvis du holder den på samlingszonen med tråden, kan nålelegemet blive ødelagt. Hvis nålfunktionen er ændret, kan det medføre en reduktion i dens foldemodstand, og den kan knække.
- Bortskaf alt ubrugt suturmateriale, der er tilovers. Suturnåle skal bortskaffes i beholdere til "skarpe genstande". Bortskaf kontamineret udstyr og emballagemateriale ved at bruge de standardmæssige hospitalsprocedurer og universale forholdsregler for smittefarligt affald.
- Brug ikke rustne nåle! Brugen af rustne nåle kan forårsage infektion og andre skader.
Må ikke resteriliseres!
Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Dette udstyr er kun designet, testet og fremstillet til brug på én enkelt patient.
Genbrug, brug af udstyret med åbnet eller beskadiget emballage, oparbejdning og/eller resterilisation af dette udstyr kan føre til et svigt af udstyret og efterfølgende skade, sygdom eller dødsfald for patienten og/eller skabe en risiko for kontamination og patientinfektion, sygdom eller dødsfald for patienten.

Sterilisation

Simplee Suture Material, absorbable er steriliseret med ethylenoxid.

Opbevaring

Produktet skal beskyttes mod direkte sollys og varme og opbevares i dets originale emballage i et rent og tørt rum med en temperatur på mellem 5°C og 30°C.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!





EE Kasutusjuhend

See pakendi teabeleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid. See on kavandatud abistamiseks selle toote kasutamisel.

Tootekirjeldus

Simplee Suture Material, absorbable on sünteetiline resorbeeruv steriilne kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb kopolümeer polüglaktiini, mis sisaldab 90% glükoliidi ja 10% L-laktiidi. Punutud õmblusmaterjal on kaetud (< 1%) polüglükoliid-ko-L-laktiidi ja kaltsiumstearaadist koosneva kattega. Punutud õmblusmaterjal on värvitud violetseks. Õmblusmaterjal on saadaval ka värvimata kujul. Õmblusmaterjali tõmbetugevuse ja massi järkjärguline vähenemine ning lõpuks resorbeerumine toimub hüdroolüüsi teel. 21 päeva pärast implanteerimist on tõmbetugevus vähenenud ligikaudu 40% kuni 50%. Resorbeerumine jõuab lõpule 56 kuni 70 päevaga.

Simplee Suture Material, absorbable on saadaval erineva jämeduse ja pikkusega, nõelata või kinnitatult eri tüüpi atraumaatiliste roostevabast terasest nõelte külge. Õmblusmaterjal on eraldi pakendatud steriilsetesse fooliumpakenditesse.

Simplee Suture Material, absorbable vastab Euroopa farmakopöa monograafia ja Ameerika Ühendriikide farmakopöa nõuetele.

Näidustused

Simplee Suture Material, absorbable on näidustatud kasutamiseks üldiseks pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks.

Õmblusmaterjali valik peab põhinema patsiendi seisundil, kirurgi kogemustel, kasutataval kirurgilisel tehnikal ja ravitaval haaval.

Vastunäidustused

Õmblusmaterjali Simplee Suture Material, absorbable ei tohi kasutada:

- kudedes, mis võivad laieneda, venida või paisuda või mis võivad vajada lisatuge;
- südame- veresoontkonna ja närvikudedes;
- patsientidel, kes on õmblusmaterjali suhtes allergilised.

Selle õmblusmaterjali kasutamine võib olla ebasobiv eakatel, alatoitumuses patsientidel, nõrkadel patsientidel ja patsientidel, kellel on teatavad haigused, mis võivad haava paranemist aeglustada.

Kõrvaltoimed

Seadmega on seotud järgmised kõrvaltoimed: haava avanemine, piisava haavatoe puudumine laienenud, veninud või pinges all olevates kohtades või patsientidel, kellel esineb haava aeglustunud paranemine, mööduv kohalik ärritus haava kohas, mööduv põletikuline reaktsioon võõrkehale, induratsioon, erütem haava kohas ja kivide teke.

Nagu kõik võõrkehad, võib Simplee Suture Material, absorbable olemasolevat infektsiooni süvendada.

Käsitsemisjuhised/ Hoiatused/ Ettevaatusabinõud

Enne õmblusmaterjali Simplee Suture Material, absorbable abil haava sulgemist peavad kasutajad tundma kirurgilisi protseduure ja tehnikaid ning resorbeeruvate õmblusmaterjalide sidumistehnikaid, kuna haava avanemise risk võib varieeruda olenevalt kasutuskohast ja kasutatud õmblusmaterjalist.

Iga patsiendi puhul tuleb arvestada konkreetseid tegureid seoses in vivo paranemisega.

Naha, tupe ja sidekesta õmblused, mis peavad jääma paigale kauem kui 7 päevaks, võivad põhjustada kohalikku ärritust ja need tuleb lõigata ära või eemaldada juhiste kohaselt. Paigutage subkutikulaarsed õmblused võimalikult sügavale, et minimeerida erüteemi ja induratsiooni.

Vältige õmblusmaterjali pikaajalist kokkupuudet soolalahustega (uriinist või sapist), sest see võib põhjustada kivide teket. Saastunud või infitseerunud haavu tuleb ravida aktsepteeritud kirurgilise tava kohaselt. Kirurg peab kaaluma lisatuge vajavate (nt laienenud või paisunud) kohtade sulgemisel täiendava mitteresorbeeruva õmblusmaterjali kasutamist või liigete fikseerimist välise toetusega. Halva verevarustusega kudedes võib esineda õmblusmaterjali väljasurumine ja aeglustunud resorbeerumine.

Avage fooliumpakendi väliskott, tõmmates selle kaks lahist otsa üksteisest eemale nii, et steriilne kott õmblusmaterjaliga langeks ilma kahjustamata steriilsele pinnale. Steriilset kotti tohib puudutada ainult steriilsete kinnastega ja avada, rebides koti ülaosa.

Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks!

Õmbluse tegemise ajal pidage meeles järgmist:

- Kontrollige alati üle, kas olete teinud tugeva sõlme. Mõnes kirurgilises olukorras tuleb kaaluda lisasilmuste tegemist.
- Kasutajad peavad käsitsema kirurgilisi nõelu ettevaatlikult, et vältida tahtmatuid nõelatorkeid, mis võivad näiteks põhjustada vere kaudu levivate patogeenide edasikandumise.
- Õmblust tehke olge ettevaatlik, et vältida kirurgiliste instrumentide (nt nõelahoide, tangide) või nõelaga kahjustuste (õmblusmaterjali kahjustus, nõelakahjustus jne) tekitamist.
- Hoidke nõela alast, mis on kolmandik kuni pool vahemaast õmblusmaterjaliga ühinemiskoha äärest nõelaotsani. Kui hoiate nõela selle otsast, võite kahjustada nõela funktsionaalset terviklikkust või nõela murda. Kui hoiate nõela õmblusmaterjaliga ühinemise kohast, võib nõela kere puruneda.
- Nõela toimivuse muutumine võib vähendada selle painutuskindlust ja põhjustada selle murdumise.
- Visake ära kogu kasutamata jäänud õmblusmaterjal. Õmblusnõelad tuleb visata eraldi teravate esemete mahutisse. Kõrvaldage saastunud seadmed ja pakkematerjalid kasutuselt, järgides haigla tavaprotseduure ja bioohtlike jäätmete universaalseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage roostes nõelu! Roostes nõelte kasutamine võib põhjustada infektsiooni ja muid kahjustusi.
Ärge resteriiliseerige!
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
Seade on loodud, katsetatud ja toodetud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Seadme taaskasutamine, kasutamine avatud või kahjustatud pakendiga, ümbertöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine võib põhjustada seadme tõrke ja sellest tuleneva patsiendivigastuse, haigestumise või surma ja/või tekitada saastumise ning patsiendi infektsiooni, haigestumise või surma riski.

Steriliseerimine

Simplee Suture Material, absorbable on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Ladustamine

Toodet tuleb kaitsta otsese päikesevalguse ja kuumuse eest ning hoida originaalpakendis puhtas, kuivas ruumis temperatuuril 5 °C kuni 30 °C.

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva!



LV Lietošanas instrukcijas

Šī lietošanas instrukcija nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm.
Tā ir paredzēta šī produkta lietošanas atvieglošanai.

Produkta apraksts

Simplee Suture Material, absorbable ir sintētiska, absorbējoša, sterila ķirurģiskā šuve, kas sastāv no poliglaktīna – kopolimēra, kas sastāv no 90% glikolīda un 10% L-laktīda. Pīto šuvju pārklājums (<1%) sastāv no poliglaktolīda-ko-L-laktīda un kalcija stearāta. Pītas šuves ir krāsotas violetā krāsā. Šuves ir pieejamas arī nekrāsotā veidā. Hidrolīzes rezultātā notiek pakāpeniska šuvju stiepes izturības, un masas zudums, un galu galā notiek absorbcija. Efektīvās stiepes izturības zudums ir aptuveni 40% – 50% 21 dienu pēc implantācijas. Absorbēcija ir pabeigta pēc 56 līdz 70 dienām.

Simplee Suture Material, absorbable šuves ir pieejamas dažādos izmēros un garumos, bez adatām vai piestiprinātās pie dažāda veida atraumatiskām nerūsējošā tērauda adatām. Šuves ir atsevišķi iepakotas sterilās folijas paciņās.

Simplee Suture Material, absorbable atbilst Eiropas Farmakopejas un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas prasībām.

Indikācijas

Simplee Suture Material, absorbable ir paredzēts lietošanai vispārīgā miksto audu aproksimācijā un/vai ligācijā.

Šuves izvēlei jābūt balstītai uz pacientu stāvokli, ķirurģisko pieredzi, izmantojamo ķirurģisko metodi un ārstējamo brūci.

Kontrindikācijas

Simplee Suture Material, absorbable nedrīkst izmantot:

- audos, kas var paplašināties, izstiepties vai izplesties, vai kuriem var būt nepieciešams papildu atbalsts,
- kardiovaskulārajos un neiroloģiskajos audos,
- pacientiem, kuriem ir alerģija pret šuvju materiālu.

Šīs šuves lietošana var būt nepiemērota gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem, kuri nav saņēmuši pienācīgu uzturu, novājinātiem pacientiem un pacientiem noteiktos apstākļos, kas var aizkavēt brūces dzīšanu.

Nievēlamas blakusparādības

Ar šo ierīci saistītās nevēlamās blakusparādības ir: brūces atvēršanās, nespēja nodrošināt atbilstošu brūces atbalstu vietās, kur notiek paplašināšanās, stiepšanās vai izplešanās, vai pacientiem ar aizkavētu brūču dzīšanu, pārejošs lokāls kairinājums brūces vietā, pārejoša iekaisīga svešķermeņa reakcija, sacietējums, eritēma brūces pusē un akmeņu veidošanās.

Tāpat kā visi svešķermeņi, Simplee Suture Material, absorbable var pastiprināt esošu infekciju.

Apstrādes instrukcijas/ Brīdinājumi/ Piesardzības pasākumi

Pirms Simplee Suture Material, absorbable šuvju izmantošanas brūču noslēgšanai lietotājiem jāpārzina ķirurģiskās procedūras un metodes, kā arī siešanas metodes, izmantojot absorbējamus šuvju materiālus, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no uzlikšanas vietas un izmantotā šuvju materiāla.

Attiecībā uz dzīšanas procesu in vivo jāņem vērā katra pacienta īpašie faktori.

Ādas, vaginālas un konjunktīvas šuves, kurām jāpaliek ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tās jānogriež vai jāizņem, kā norādīts. Zemādas šuves ievieto jiet pēc iespējas dziļāk, lai mazinātu eritēmu un sacietējumu.

Izvairieties no ilgstošas jebkuras šuves saskares ar sāls šķīdumiem (urīnu vai žulti), jo tas var izraisīt akmeņu veidošanos. Piesārņotas vai inficētas brūces jāārstē, izmantojot atbilstošu ķirurģisko praksi. Noslēdzot vietas, kurām var būt nepieciešams papildu atbalsts (piemēram, paplašināšana, izstiepšana utt.), ķirurgam jāapsver papildu neabsorbējošas šuves vai locītavu imobilizācija ar ārēju atbalstu. Audos ar sliktu asins apgādi var rasties šuvju ekstrūzija un aizkavēta absorbcija.

Atveriet folijas iepakojuma ārējo maisiņu, pavelkot tā abus vaļīgos galus prom vienu no otra – tā, lai sterlais maisiņš ar šuvju materiālu izkrustu nebojāts uz sterilas virsmas. Sterilajam maisiņam drīkst pieskarties tikai ar steriliem cimdkiem un atvērt, noplēšot maisiņa augšējo daļu.

Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai!

Šujot, atcerieties:

- Vienmēr divreiz pārbaudiet, vai ir sasiets ciešs mezgls. Dažos ķirurģiskos gadījumos jāapsver papildu metieni.
- Lietotājiem jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ķirurģiskajām adatām, lai izvairītos no nejaušas adatas dūriena traumas, kas, piemēram, var izraisīt ar asinīm pārnēsājumu patogēnu pārnešanu.
- Šujot, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem (šuvju bojājumiem, adatas bojājumiem utt.) ar ķirurģiskiem instrumentiem (piemēram, adatas turētāju, knaiblēm utt.) vai adatu.
- Turiet adatu apgabalā starp trešdaļu un pusi no attāluma starp savienojuma ar diegu galējo punktu un galu. Turot to tuvu galam, jūs varat sabojāt adatas funkcionālo integritāti vai to salauzt. Turot to aiz savienojuma vietas ar diegu, adatas korpusu var saplīst.
- Ja adatas funkcija tiek mainīta, tas var samazināt tās locīšanās pretestību un salūzt.
- Izmetiet visu neizlietoju šuvju materiālu. Šuvju adatas jāizmet atsevišķā „asu priekšmetu” konteinerā. Piesārņotās ierīces un iepakojuma materiālus likvidējiet, izmantojot standarta slimnīcas procedūras un universālos piesardzības pasākumus bioloģiski bīstamo atkritumu likvidēšanai.
- Neizmantojiet sarūsējušas adatas! Sarūsējušu adatu lietošana var izraisīt infekciju un citus apdraudējumus.
Nesterilizējiet atkārtoti!
Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota tikai lietošanai vienam pacientam.
Ierīces atkārtota lietošana, lietošana ar atvērtu vai bojātu iepakojumu, šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt tās bojājumus un sekojošu pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi un/vai radīt pacienta piesārņojuma un inficēšanās, saslimšanas vai nāves risku.

Sterilizācija

Simplee Suture Material, absorbable ir sterilizēts ar etilēnoksidu.

Uzglabāšana

Produkts jāsgargā no tiešiem saules stariem un karstuma, un jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā tīrā, sausā telpā temperatūrā no 5°C līdz 30°C.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām!





SI Navodila za uporabo

Ta navodila za uporabo niso navodila za kirurške tehnike. Predvidena so kot pomoč pri uporabi tega izdelka.

Opis izdelka

Simplee Suture Material, absorbable je sintetičen resorbilen sterilni kirurški šiv, izdelan iz poliglaktina, tj. kopolimera iz 90 % glikolida in 10 % L-laktida. Prevlaka (< 1 %) pletenih šivov je sestavljena iz poliglaktolida-ko-L-laktida in kalcijevega stearata. Pleteni šivi so obarvani vijolično. Na voljo so tudi nebarvani šivi. Do postopne izgube natezne trdnosti, mase in končne resorpcije šivov pride s pomočjo hidrolize. Izguba učinkovite natezne trdnosti je približno 40 % do 50 % v 21 dneh po implantaciji. Resorpcija se dokonča po približno 56 do 70 dneh.

Simplee Suture Material, absorbable je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igle ali pritrjen na atravmatske igle iz nerjavnega jekla različnih tipov. Šivi so posamično pakirani v sterilne zavojčke iz folije.

Simplee Suture Material, absorbable izpolnjuje zahteve monografije Evropske farmakopeje in Ameriške farmakopeje.

Indikacije

Simplee Suture Material, absorbable je indiciran za uporabo pri splošnem približevanju in/ali ligaciji mehkih tkiv.

Izbira šiva mora temeljiti na stanju pacienta, kirurški izkušnosti, kirurški tehniki, ki bo uporabljena, in rani, ki bo zdravljena.

Kontraindikacije

Simplee Suture Material, absorbable se ne sme uporabljati:

- v tkivih, ki se lahko razširijo, raztegnejo ali napnejo ali ki potrebujejo dodatno podporo,
- v kardiovaskularnih in nevroloških tkivih,
- pri pacientih, ki so alergični na material šiva.

Uporaba tega šiva je lahko neprimerna pri starejših, pacientih, ki niso ustrezno prehranjeni, šibkih pacientih in pacientih pri nekaterih stanjih, zaradi katerih je lahko celjenje rane počasnejše.

Neželene reakcije

Neželeni učinki, povezani s tem pripomočkom, vključujejo: dehiscenco rane, nezadostno podporo rane na mestih, kjer pride do razširitve, raztezanja ali distenzije, ali pri pacientih z upočasnjanim celjenjem ran, prehodno lokalno draženje na mestu rane, prehodni vnetni odziv na tujek, induracijo, eritem na mestu rane in tvorjenje kamnov.

Kot vsi tujki lahko tudi Simplee Suture Material, absorbable poslabša obstoječo okužbo.

Navodila za rokovanje/ Opozorila/ Previdnostni ukrepi

Uporabniki morajo poznati kirurške postopke in tehnike ter tehnike vezanja z uporabo resorbilnih šivov, preden uporabijo šiv za zapiranje ran Simplee Suture Material, absorbable, saj je tveganje za dehiscenco rane lahko odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala šiva.

Pri procesu celjenja in vivo je treba upoštevati specifične dejavnike pri vsakem posameznem pacientu.

Šivi na koži, v vagini in na veznici, ki morajo ostati na mestu več kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih je treba odrezati ali odstraniti, kot je navedeno. Podkožne šive namestite čim globlje, da zmanjšate se zmanjša eritem in induracija.

Izogibajte se daljšemu stiku šivov s solnimi raztopinami (urinarnimi ali žolčnimi), saj lahko pride do nastanka kamnov. Kontaminirane ali okužene rane je treba zdraviti s sprejemljivo kirurško prakso. Kirurg mora pri zapiranju mest, ki lahko zahtevajo dodatno podporo (npr. razširitev, raztezanje itd.), razmisliti o dodatnem neresorbilnem šivu ali imobilizaciji sklepov z zunanjo podporo. Pri tkivih s slabo prekrvjenostjo lahko pride do iztiskanja šiva in upočasnjene resorpcije.

Odprite zunanjo vrečko zavojčka iz folije tako, da potegneta njena prosta konca narazen tako, da sterilna vrečka s šivom nepoškodovana pade na sterilno površino. Sterilne vrečke se je nato dovoljeno dotikati samo s sterilnimi rokavicami, odpreti pa jo je treba tako, da se odtrga zgornji del vrečke.

Izdelek je predviden za enkratno uporabo!

Pri šivanju ne pozabite:

- Vedno se ponovno pripravljajte, da ste vozle zavezali dovolj trdno. V nekaterih kirurških okoliščinah je treba razmisliti o dodatnih zankah.
- Uporabniki morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da se izognejo nenamernim poškodbam z iglo, ki lahko na primer povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.
- Pri šivanju bodite previdni, da ne pride do poškodb (poškodbe šiva, poškodbe igle itd.) pri uporabi kirurških instrumentov (npr. držalo za iglo, klešče itd.) ali igle.
- Iglo držite v območju med tretjino in polovico dolžine med skrajnim koncem spoja s šivom in konico. Če jo držite blizu konice, lahko poškodujete funkcionalno celovitost igle ali jo zlomite. Če jo držite na območju spoja s šivom, se lahko telo igle zlomi.
- Če se funkcija igle spremeni, se lahko zmanjša njena odpornost proti upogibanju in se zlomi.
- Neuporabljen material za šivanje zavrzite. Iglo za šivanje je treba odvreči v poseben vsebnik za ostre predmete. Kontaminirane pripomočke in embalažo odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki in splošnimi varnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke.
- Ne uporabljajte zarjavelih igel! Uporaba zarjavelih igel lahko povzroči okužbo in druge poškodbe. Ne sterilizirajte ponovno! Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ta pripomoček je bil zasnovan, testiran in izdelan izključno za uporabo pri enem pacientu. Ponovna uporaba, uporaba pripomočka iz odprte ali poškodovane embalaže, ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzročijo okvaro pripomočka in posledično poškodbo, bolezen ali smrt pacienta in/ali ustvarijo tveganje za kontaminacijo oz. okužbo pacienta, bolezen ali smrt pacienta.

Sterilizacija

Simplee Suture Material, absorbable je steriliziran z etilenoksidom.

Shranjevanje

Izdelek je treba zaščititi pred neposredno sončno svetlobo in toploto ter shraniti v originalni embalaži v čistem, suhem prostoru pri temperaturi od 5 °C do 30 °C.

Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti!





LIT Naudojimo instrukcija

**Šis informacinis lapelis nėra nuoroda į chirurginius metodus.
Jis skirtas padėti naudoti šį gaminį.**

Gamino aprašas

Simplee Suture Material, absorbable yra sintetiniai absorbuojami sterilūs chirurginiai siūlai, sudaryti iš poliglaktino, kopomilero, pagaminto iš 90 % glikolido ir 10 % L-laktido. Apipintų siūlų danga (<1 %) sudaryta iš poliglaktido-ko-L-laktido ir kalcio stearato. Apipinti siūlai yra dažyti violetine spalva. Siūlus taip pat galima įsigyti nedažytus. Dėl hidrolizės vis mažėja tempimo stipris, masė ir, galų gale, siūlai absorbuojami. Efektyviojo tempimo stiprio praradimas yra apie 40–50 % po 21 dienos nuo implantavimo. Absorbcija baigta po nuo 56 iki 70 dienų.

Simplee Suture Material, absorbable galima įsigyti įvairių dydžių ir ilgių, be adatos arba pritaisytus prie įvairių tipų atrauminių nerūdijančio plieno adatų. Siūlai supakuoti pavieniui steriliose plėvelės pakuotėse.

Simplee Suture Material, absorbable atitinka Europos farmakopėjos monografijos ir Jungtinių Valstijų farmakopėjos reikalavimus.

Indikacijos

Simplee Suture Material, absorbable yra skirti naudoti bendrai minkštiesiems audiniams sutraukti ir (arba) perrišti.

Siūlas turi būti parenkamas atsižvelgiant į paciento būklę, chirurginę patirtį, naudojamą chirurginį metodą ir norimą gydyti žaizdą.

Kontraindikacijos

Simplee Suture Material, absorbable naudoti negalima:

- audiniuose, kurie gali būti plečiami, tempiami ar išpučiami arba kuriems gali prireikti papildomos paramos,
- širdies ir kraujagyslių ei neurologiniuose audiniuose,
- pacientams, alergiškiems siūlų medžiagai.

Šie siūlai gali netikti vyresnio amžiaus pacientams, netinkamai maitinamiems pacientams, silpniesiems pacientams ir pacientams tam tikromis sąlygomis, kurios gali sulėtinti žaizdos gijimą.

Nepageidaujamos reakcijos

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su šia priemone, yra: žaizdos dehiscencija, nepakankama žaizdos parama vietose, kuriose atsiranda plėtimasis, tempimas ar pūtimas, arba pacientams, kurių žaizdos gijimas sulėtėjęs, laikinas vietinis dirginimas žaizdos vietoje, laikina uždegiminė reakcija į svetimkūnį, induracija, eritema žaizdos vietoje ir akmenų susidarymas.

Kaip ir visi svetimkūniai, Simplee Suture Material, absorbable gali sustiprinti esamą infekciją.

Naudojimo nurodymai/ Įspėjimai/ Atsargumo priemonės

Prieš darbui naudodami Simplee Suture Material, absorbable siūlą žaizdai uždaryti, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais bei surišimo būdais, naudojant absorbuojamus siūlus, nes žaizdos dehiscencijos rizika gali skirtis priklausomai nuo dėjimo vietos ir naudojamos siūlų medžiagos.

Reikėtų atsižvelgti į konkrečius kiekvieno paciento veiksmus, susijusius su gijimo procesu in vivo.

Odos, makšties ir junginės siūlės, kurios turi likti vietoje ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl jas reikia nukirpti arba išimti, kaip nurodyta. Intrakutanines siūles darykite kuo giliau, kad sumažintumėte eritemą ir induraciją.

Venkite ilgai truncančio bet kokių siūlų sąlyčio su druskos tirpalais (šlapimu arba tulžimi), nes dėl to gali susidaryti akmenys. Užterštos arba užkrėstos žaizdos turi būti tvarkomos taikant priimtą chirurginę praktiką. Uždarydamas vietas, kurioms gali prireikti papildomos paramos (pvz., esant plėtimuisi, pūtimui ir t. t.), chirurgas turėtų apsvarstyti galimybę naudoti papildomą neabsorbuojamą siūlą arba sūnarių imobilizavimą išorine atrama. Audiniuose, kurių aprūpinimas kraujų prastas, siūlai gali būti išspausiti ir sulėtėti jų absorbcija.

Atidarykite išorinį plėvelės pakuotės maišelį, traukdami abu laisvus jo galus vieną nuo kito taip, kad sterilus maišelis su siūlų medžiaga nepažeistas iškristų ant sterilaus paviršiaus. Tada sterilų maišelį galima liesti tik steriliomis pirštinėmis ir atidaryti, nuplėšiant viršutinę maišelio dalį.

Gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą!

Siūdami nepamirškite:

- Visada dar kartą patikrinkite, ar surišote tvirtą mazgą. Tam tikromis chirurginėmis aplinkybėmis reikėtų apsvarstyti papildomus dygsnius.
- Naudotojai, dirbdami su chirurginėmis adatomis, turi būti atsargūs, kad netyčia su adata neįsidurtų, dėl ko, pavyzdžiui, gali būti perduodami per kraują plintantys patogenai.
- Siūdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte (siūlės, adatos ir kt.) chirurginiais instrumentais (pvz., adatos laikiklio, žnyplėmis ir kt.) arba adata.
- Laikykite adatą srityje tarp trečdaliao ir pusės atstumo tarp tolimojo jungties su siūlu krašto ir galiuko. Jei laikysite ją netoli galiuko, galite pažeisti funkcinį adatos vientisumą arba ją sulaužyti. Jei laikysite ją už sujungimo zonos su siūlu, gali sulūžti adatos korpusas. Jei adatos funkcija pakinta, gali sumažėti jos atsparumas lankstymui ir ji sulūžti.
- Likusią nepanaudotą siūlų medžiagą išmeskite. Siuvimo adatas reikia išmesti į atskirą aštrioms atliekoms skirtą indą. Užterštas priemones ir pakavimo medžiagas išmeskite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų ir bendrųjų atsargumo priemonių, taikomų biologiškai pavojingoms atliekoms.
- Nenaudokite aprūdijusių adatų! Surūdijusių adatų naudojimas gali sukelti infekciją ir padaryti kitos žalos. Nesterilizuokite iš pakartotinai! Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Ši priemonė buvo sukurta, išbandyta ir pagaminta naudojimui tik vienam pacientui. Pakartotinis naudojimas, priemonės naudojimas, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, pakartotinis šios priemonės apdorojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali sukelti jo gedimą ir vėlesnį paciento susižalojimą, ligą arba mirtį ir (arba) užteršimo ir paciento infekcijos, paciento ligos arba mirties pavojus.

Sterilizavimas

Simplee Suture Material, absorbable sterilizuoti etileno oksidu.

Laikymas

Gaminį reikia saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos ir karščio bei laikyti gamintojo pakuotėje švarioje, sausoje patalpoje nuo 5 °C iki 30 °C temperatūroje.

Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui!





SIMPLEE® Suture Material, absorbable

Stand 16/225

Symbols used on the label/ Auf der Verpackung verwendete Symbole/ Symboles utilisés sur l'étiquette/ Spiegazioni sui simboli della confezione/ Použité symboly/ A címkén használt szimbólumok/ Symboler som används på etiketten/ Symboler brukt på etiketten/ Etikettiä käytetyt symbolit/ Symboler anvendt på etiketten/ Etikettidel kasutatavad sümbolid/ Uz etiķetes izmantotie simboli/ Simboli, uporabljeni na etiketi/ Etiketėje naudojami simboliai



Consult Instructions for use/ Gebrauchsanweisung befolgen/ Consulter le mode d'emploi/ Vedere le istruzioni per l'uso/ Přečtěte si návod k použití/ Olvassa el a használati utasítást/ Se bruksanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Katso käyttöohjeet/ Se bruksanvisningen/ Vaadake kasutusjuhendit/ Konsultējieties ar lietošanas instrukcijām/ Glej navodila za uporabo/ Žiūrėkite naudojimo instrukcijas



Medical device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Zdravotnický prostředek/ Orvosi eszköz/ Medicinsk utrustning/ Medisinsk utstyr/ Lääketieteellinen laite/ Medicinsk udstyr/ Meditsinisēde/ Medicinas ierīce/ Medicinski pripomoček/ Medicinos prietaisais



Temperature limit/ Temperaturgrenze/ Limite de température/ Limite di temperatura/ Teplotní limit/ Hőmérséklet-korlát/ Temperaturbegränsning/ Temperaturgrense/ Lämpötilaraja/ Temperaturgrænse/ Temperaturi piirang/ Temperatūras ierobežojums/ Omejitven temperatura/ Temperatūros riba



Keep dry/ Vor Feuchtigkeit schützen/ Garder au sec/ Tenere all'asciutto/ Udržovat v suchu/ Szárazon tartandó/ Håll torr/ Hold tørt/ Pidä kuivana/ Hold tørt/ Hoida kuivas kohas/ Saglabāt sausā vietā/ Hranite na suhem/ Laikyti sausoje vietoje



Keep away from sunlight/ vor direkter Sonneneinstrahlung schützen/ N'exposez pas aux rayons solaires/ Proteggere dalla luce solare/ Udržovat z dosahu slunce/ Tartsta távol a napfénytől/ Ne használja újra, csak egyszer használatos/ Håll borta från solljus/ Holdes borte fra sollys/ Suojaa auringonvalolta/ Holdes væk fra sollys/ Sargat no saules stariem/ Hranite stran od sončne svetlobe/ Laikyti toliau nuo saulės spindulių



Do not re-use, for single use only/ nicht wieder verwenden, nur zum einmaligen Gebrauch/ non riutilizzare, rigorosamente monouso/ Opětovně nepoužívat, pouze k jednorázovému použití/ Ne használja újra, csak egyszer használatos/ Får inte återanvändas, endast för engångsbruk/ Ikke gjenbruk, kun til engangsbruk/ Älä käytä uudelleen, vain kertakäyttöinen/ Må ikke genbruges, kun til engangsbrug/ Hoida eemal päikesevalgusest/ Nelietot atkärtoiti, paredzēts vienreizējai lietošanai/ Ne uporabljajte ponovno, samo za enkratno uporabo/ Nenaudokite pakartotinai, tik vienkartiniam naudojimui



Do not resterilize/ nicht nachsterilisieren/ ne pas restériliser/ non risterilizzare/ Neresterilizovat/ Ne sterilizálja újral/ Ätersterilisera inte/ Ikke steriliser på nytt/ Älä steriloit uudelleen/ Må ikke gensteriliseres/ Ārge steriliseerige uvesti/ Nesterilizējiet atkārtoti/ Ne ponovno sterilizirajte/ Nesterilizuokite pakartotinai



Do not use if package is damaged/ Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist/ ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Nepoužívat v případě poškození balení/ Ne használja, ha a csomagolás sérült/ Använd inte om förpackningen är skadad/ Ikke bruk hvis emballasjen er skadet/ Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut/ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/ Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud/ Nelietot, ja iepakojums ir bojāts/ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana/ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Date of manufacture/ Datum der Herstellung/ Date de fabrication/ Data di fabbricazione/ Datum výroby/ Gyártás dátuma/ Tillverkningsdatum/ Produktionsdato/ Valmistuspäivä/ Fremstillingsdato/ Valmistamise kuupäev/ Ražošanas datums/ Datum izdelave/ Gamybos data



Use by date – Expiry date: Year & Month YYYY-MM/ Verwenden Sie vor Datum- Verfallsdatum Jahr & Monat JJJJ-MM/ Date limite d'utilisation – Date d'expiration: Année & mois AAAA-MM/ Utilizzare entro – Data di scadenza: anno & mese AAAA-MM/ Použití nejpozději do – Datum vypršení platnosti: Rok & Měsíc/ Felhasználási határidő – Lejárati idő: Év és hónap ÉÉÉÉ-HH/ Användningsdatum – Utgångsdatum: År och månad AAAA-MM/ Bruk innen dato – Utløpsdato: År og måned AAAA-MM/ Käyttöpäivä – Viimeinen käyttöpäivä: Vuosi ja kuukausi VVVV-KK/ Utløbsdato – Utløbsdato: År og måned AAAA-MM/ Kõlblikusaeg – Kõlblikuse lõppkuupäev: aasta ja kuu YYYY-MM/ Lietošanas termiņš – derīguma termiņš: gads un mēnesis YYYY-MM/ Rok uporabe – Datum poteka veljavnosti: Leto in mesec LLLL-MM/ Naudojimo terminas – galiojimo terminas: metai ir mėnuo YYYY-MM



Batch code/ Chargennummer/ Code du lot/ Codice del lotto/ Kód balení/ Tételkód/ Batchnummer/ Batchcode/ Eräkoodi/ Batchcode/ Partii kood/ Partijas kods/ Šifra serie/ Partijos koda



Catalogue Number/ Katalog-Nummer/ Numéro de catalogue/ Numero di catalogo/ Katalogové číslo/ Katalógusszám/ Katalognummer/ Tuotenumero/ Katalognummer/ Kataloogi number/ Kataloga numurs/ Kataloška številka/ Katalogo numeris



Unique device identification/ Eindeutige Geräteerkennung/ Identifiant de dispositif unique/ Identificatore univoco del dispositivo/ identifikátor prostředku/ Egyedi eszközazonosítás/ Unik enhedsidentifisering/ Unik enhedsidentifikasjon/ Ainutlaatuinen laitetunniste/ Unik enhedsidentifikation/ Seadme unikaalne identifitseerimine/ Unikāla ierīces identifikācija/ Edinstvena identifikacija naprave/ Unikalus įrenginio identifikavimas



Sterilised with ethylenoxid/ Sterilisiert durch Ethylenoxid/ Stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène/ sterilizzato con ossido di etilene/ Sterilizováno etylen oxidem/ Etílen-oxid segítségével sterilizálva/ Egyetlen steril barrier rendszér védőcsomagolással belül/ Steriliseret med etylenoksid/ Steriloitu etyleenoksidilla/ Steriliseret med ethylenoxid/ Steriliseeritud etüleenoksiidiga/ Sterilizēts ar etilēnoksidu/ Sterilizirano z etilenoksidom/ Sterilizuota etilenoksidu



Single sterile barrier system with protective packaging inside/ einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen/ Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne/ sistema di barriere sterile singola con confezione protettiva interna/ ednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením uvnitř/ Egyetlen steril barrier rendszér védőcsomagolással belül/ Enkelt sterilit barrieresystem med skyddande förpackning inuti/ Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballasje inni/ Yksittäinen steriili suojaajärjestelmä, jossa on suojaapakkauks sisällä/ Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballage inden/ Ūhekorde sterilne barjāārisistēem kaitsepakendiga sees/ Vienkārtša sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē/ Enotni sterilni zaščitni sistem z zaščitno embalažo znotraj/ Vienkartinė sterilios barjerinės sistemos su apsaugine pakuote viduje



CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC./ CE-Kennzeichen und die Identifikationsnummer der Prüfstelle. Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte./ Marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour dispositifs médicaux./ Marchio CE e codice di identificazione dell'ente di controllo Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Označení a identifikační číslo notifikovaného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky v souladu s vyhláškou o lékařských přístrojích 93/42/ EEC./ CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel a 93/42/EKG orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapvető követelményeinek./ CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG./ CE-merke og identifikasjonsnummer for det meldte organet. Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF./ CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset./ CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF./ CE-mārgis ja teiktatūda asutuse identifikācijasnumers. Toode atbilst medicīniskās ierīču direktīvas 93/42/EMU būtiskajiem prasībām./ Oznaka CE in identifikacijska številka priglašena organa. Izdelek je v skladu z bistvenimi zahtevami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih./ CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC



USP Denotes the thread diameter according to US pharmacopoeia/ Bezeichnet die Fadenstärke nach der US-Pharmakopöe/ Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Américaine/ Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea statunitense/ Označení průměru vlákna podle lékopisu Spojených států/ Az amerikai gyógyszerkönyv szerinti szálmérő jelölé./ Anger tråddiametern enligt amerikansk farmakopé./ Angir tråddiametern i henhold til amerikansk farmakopé./ Ilmoisee langan halkaisijan Yhdysvaltain farmakopean mukaan./ Angiver tråddiametern i henhold til den amerikanske farmakopé./ Tähistab niidi läbimõõtu vastavalt Ameerika Ühendriikide farmakopöale./ Norāda pavadiena diametru saskaņā ar ASV farmakopeju./ Označuje premer navoja v skladu z ameriško farmakopejo./ Nurodo siūlo skersmenį pagal JAV farmakopėją.



EP Denotes the thread diameter according to the European pharmacopoeia/ Bezeichnet die Fadenstärke nach der Europäischen Pharmacopöe/ Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Européenne/ Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea europea/ Označení průměru vlákna podle Evropského lékopisu/ Az európai gyógyszerkönyv szerinti menetmérő jelölé./ Anger gängdiametern enligt Europeiska farmakopén./ Denotes the thread diameter according to the European pharmacopoeia/ Ilmoisee kierteen halkaisijan Euroopan farmakopean mukaisesti./ Angiver gevinddiametern i henhold til den europæiske farmakopé./ Tähistab keermete läbimõõtu vastavalt Euroopa farmakopöale. Norāda pavadiena diametru saskaņā ar Eiropas farmakopeju./ Označuje premer navoja v skladu z evropsko farmakopejo./ Denotes the thread diameter according to the European pharmacopoeia



Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Produttore/ Výrobce/ Gyártó/ Tillverkare/ Producent/ Valmistaja/ Producent/ Tootja/ Ražotājs/ Proizvajalec/ Gamintojas



LIFCO Dental AB · Verkstärestegatan 1
745 39 Enköping, Sweden



LUX-SUTURES · Gruuss-Strooss 22
9991 Weiswampach/ Luxembourg



CH REP Keitsim Consulting Sàrl · Baarermattstrasse 12
6340 Baar/ Switzerland