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

COVIDIEN™

Steel

Monofilament Stainless Steel

1300380

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.
DESCRIPTION
Stainless monofilament steel sutures are composed of 316L stainless steel conforming to ASTM Standard F138 Grade 2 ("stainless steel" or "stainless steel for surgical implants").
Steel sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.
INDICATIONS
Steel sutures are indicated for use in abdominal wound closure, sternotomy assurances, hernia repair and sternal closure.
ACTIONS
Steel sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, and are not absorbed.
CONTRAINDICATIONS
The use of these sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to steel and prior to prolonged exposure to chromium and nickel. Additionally, the presence of steel may interfere with certain radiodiagnostics and its use is contraindicated where radiotherapeutics of suture material is required.
WARNINGS
Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
Care should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing steel sutures for wound closure, as the ends of steel sutures may be sharp. Use care when tying steel sutures and the suture material used.
Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected wounds or infected wounds.
PRECAUTIONS
Acceptable surgical practice should be followed to place steel sutures sufficiently distal to wound edges to reduce the incidence of the suture cutting through tissue when the wound is placed under extreme stress. Additionally, care should be taken to cut the "tail" of steel surgical knots to allow for the bending of that end away from surrounding tissue.
ADVERSE REACTIONS
Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence; allergic response in patients with known sensitivities to steel or to prolonged exposure to chromium and nickel; prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infection), minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.
HOW SUPPLIED
Steel sutures are available in monofilament strands in sizes 3-0 (3/0metric) through 7 (4 Metric). The sutures are supplied sterile in pre-cut lengths, straight or attached to needles of various types of needles in various needle attachment techniques. The sutures are available in two quantities of one and three dozen.

FR

Acier

Acier inoxydable monofilament

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.
DESCRIPTION
Les sutures monofilament vert en acier inoxydable 316L conforme à la norme ASTM F138 Grade 2 ("acier inoxydable" ou "acier inoxydable pour implantation chirurgicale »).
Les sutures en acier satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (PE) pour les sutures chirurgicales non résorbables.
INDICATIONS
Les sutures en acier sont indiquées pour la fermeture des plaies abdominales ou du sternum, l'assurance sternotomie et la réfection hernaire.
ACTIONS
Les sutures en acier ne sont pas absorbées, et elles produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus.
CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'acier et/ou à l'un des composants métalliques principaux, le chrome et le nickel. En outre, la présence d'acier peut interférer avec certains diagnostics radiologiques. L'usage de ces sutures est contre-indiqué lorsque lorsque la thérapeutique exige que la matière suture ne soit pas résorbée.
MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.
Avant d'utiliser les sutures en acier pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables, car le risque de différences de blessure pour suivre en fonction de la d'application et du matériau de la suture utilisée. Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standards dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.
PRÉCAUTIONS
Se conformer aux pratiques chirurgicales standard pour poser les sutures en acier sur un site suffisamment distal par rapport aux bords de la plaie afin de minimiser les blessures tissulaires causées par la suture lorsque la plaie en tension soumise à une pression extrême. Il convient en outre de sectionner le « cube » des nœuds chirurgicaux en fil d'acier de manière à permettre le pliage des extrémités coupantes pour éviter de blesser les tissus environnants.
EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie ; une réaction allergique chez les patients souffrant de sensibilité connue à l'acier et/ou ses composants principaux, le formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, une infection bactérienne accrue, une réaction inflammatoire aiguë mineure et une irritation locale et passagère.
PRÉSENTATION
Les sutures en acier sont disponibles en brins monofilament dans les 3-0 à 7 (4 métrique). Les sutures sont livrées stériles, en longueurs 30 cm coupées, sans aiguille ou attachées à divers types d'aiguilles grâce à des techniques de fixation permettant la association d'fils sutures en boîtes d'une et de trois douzaines.

DE

Stahl

Monofilament, Edelstahl

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.
BESCHREIBUNG
Das monofile Edelstahl-Nahtmaterial besteht aus Edelstahl 316L entsprechend der Norm ASTM F138, Grade 2 ("Edelstahl" oder "Edelstahl für chirurgische Implantate").
Edelstahl-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der European Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial.
INDIKATIONEN
Das Edelstahl-Nahtmaterial ist indiziert für abdominale Wundverschlüsse, Sternumverschlüsse, Hernienreparaturen und Sternumverschluss.
WIRKUNGSWEISE
Das Edelstahl-Nahtmaterial bewirkt eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion und wird nicht resorbiert.
KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieses Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Stahl und/oder dessen wichtigsten metallischen Bestandteilen, Cr, Chrom und Nickel. Außerdem kann das Anbringen von Stahl Störungen radiologischer Untersuchungsverfahren stören, und der Verwendung von Stahl ist dann kontraindiziert, wenn radiotherapeutische Nahtmaterial erforderlich ist.
WARNHINWEISE
Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohenen gesetzlichen Temperaturen aussetzen.
Das Anwenden sollten vor dem Einsatz von Stahlnähten Nahtmaterial mit Wundverschluss mit den chirurgischen Techniken und Techniken für den Einsatz von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wundinfektion je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.
Nahtmaterialenden können scharf sein. Vorsicht beim Verknoten von Stahldraht und beim verwendeten Nahtmaterial sicherstellen.
Bei der Drainage und dem Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind die anerkannten chirurgischen Maßnahmen einzuhalten.
VORSICHTSMASSNAHMEN
Es sind geeignete chirurgische Techniken anzuwenden, um das Stahldraht-Nahtmaterial ausreichend weit entfernt von den Wundrändern zu platzieren, damit das Risiko, dass das Nahtmaterial durch das Gewebe durchtrennt, äußerst gering ausfällt. Bei Anwendung unter starker Spannung ist darauf zu achten, dass der Enden der chirurgischen Stahldraht-Knoten so abgeschnitten und umgebogen werden, dass die scharfen Enden das Gewebe nicht verletzen.
UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Zu den möglicherweise mit der Verwendung des Produktes im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produkts stehen u.a.: Wunddehiszenz, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Stahl oder einer längeren wechselnden exposition gegenüber Chrom und Nickel, Entzündungen (mit gesteigerter Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, erhöhte Gefährdigen für bakterielle Infektion), minimale akute entzündliche Reaktion und vorübergehende lokale Reizung.
LIEFERFORM
Das Stahldraht-Nahtmaterial ist monofil in den Formaten 3-0 (3 metrisch) bis 7 (4 metrisch) erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril, in zugeschnittenen Längen, ohne Nadeln oder mit Nadeln verschiedenen Nahtmaterialgröße gerader, gebogener, geflochtener, und zwar in Packungen von einer und drei Dutzend.

IT

Acciaio

Acciaio inossidabile monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.
DESCRIZIONE
Le suture in acciaio inossidabile sono realizzate in acciaio inossidabile 316L, in conformità con lo standard ASTM F138 di grado 2 ("acciaio inox" o "acciaio inox per uso nel settore chirurgico").
Le suture in acciaio soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea statunitense (USP) e da quella europea (EP) per suture chirurgiche non assorbibili.
INDICAZIONI
Le suture in acciaio sono indicate per l'uso nella chiusura di ferite addominali, nell'assicurazione sternotomia, nella riparazione di ernie e nella chiusura dello sterno.
EFFETTI
Le suture in acciaio inducono una reazione infiammatoria acuta in tessuti e non vengono assorbite.
CONTROINDICAZIONI
L'utilizzo di queste suture è controindicato nei pazienti con ipersensibilità o allergie note all'acciaio e/o a uno o più componenti metallici principali, cromo e nichel. Inoltre, la presenza di acciaio potrebbe interferire con alcune indagini radiodiagnostiche e ne è controindicato l'utilizzo qualora sia richiesta una radioterapia del materiale di sutura.
AVVERTENZE
Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Smaltire i punti aperti inutilizzati. Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
Per utilizzare le suture in acciaio è necessaria un'adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione ed al tipo di materiale impiegato per la sutura.
È pertanto necessario osservare una corretta pratica chirurgica e nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite contaminate o infette.
PRECAUZIONI
Devono ver seguite pratiche chirurgiche corrette per posizionare le suture ad un'adeguata distanza dalla estremità della ferita per ridurre il rischio che la sutura fuoriesca dal tessuto quando la ferita viene sottoposta a una tensione elevata. Inoltre, il terminale accertare di tagliare le "code" dei nodi chirurgici in acciaio per permettere di ripiegare le estremità appuntite dal tessuto circostante.
REAZIONI AVVERSE
Gli eventi avversi che possono essere associati all'uso di questo prodotto, includono: deiscenza della ferita, reazione allergica in pazienti con ipersensibilità nota all'acciaio o a suoi componenti principali, formazione di calcoli in caso di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento del rischio di infezione batterica, reazione infiammatoria acuta minima e irritazione locale transitoria.
PRESENTAZIONE
Le suture di acciaio sono disponibili in monofilamenti da 3-0 (metrico 3) fino a 7 (metrico 4). Le suture sono fornite sterili, in segmenti precisi, non montate o montate su aghi di vari tipi e diversi sistemi di montaggio dell'ago. Le suture sono disponibili in confezioni da una e da tre dozzine.

PT

Aço

Aço inoxidável monofilamentoso

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.
DESCRIÇÃO
As suturas de aço inoxidável monofilamentosas são compostas de aço inoxidável 316L de acordo com o padrão ASTM F138 Grau 2 ("Aço Inoxidável" ou "Aço Inoxidável para Implantes Cirúrgicos").
As suturas de aço atendem a todos os requisitos determinados pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia da Europa (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.
INDICAÇÕES
As suturas de aço são indicadas para uso em fechamento de feridas no abdômen, assistência esternal, cirurgia de hérnia e fechamento do esterno.
AÇÕES
Suturas de aço produzem uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos e não são absorvidas.
CONTRAINDICAÇÕES
O uso dessas suturas é contraindicado em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço e/ou a seus componentes metálicos, cromo e níquel. Além disso, a presença de aço pode interferir em determinados radiodiagnósticos e seu uso é contraindicado onde for necessária radioterapia do material de sutura.
ADVERTÊNCIAS
Não esterilizar. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorventes antes de utilizar as suturas de aço para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com a escolha do aplicação e o material da sutura usada. Devem ser usadas práticas cirúrgicas aceitáveis em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.
PRECAUÇÕES
Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para a colocação de suturas de aço suficientemente distais às extremidades da ferida para reduzir a incidência do corte da suture através do tecido, quando a ferida é colocada sob uma pressão extrema. Além disso, deve-se tomar cuidado para cortar as "pontas" dos nós cirúrgicos de aço para permitir enrolar as extremidades agudas e distais ao tecido adjacente.
REAÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos, que podem estar associados ao uso deste produto, incluem: deiscência da ferida, reação alérgica em pacientes com sensibilidades conhecidas ao aço ou aos seus componentes principais, formação de cálculos causada ao contato ao contato prolongado com soluções salinas, aumento de ao aparecido de infecção bacteriana, resposta inflamatória aguda e irritação local transitória.
APRESENTAÇÃO
As suturas de aço estão disponíveis em monofilamentos em tamanhos de 3-0 (métrico 3) a 7 (métrico 4). As suturas são fornecidas estéreis, em tiritas, ou entregue a enfermeiras em diversos tipos de agulhas e técnicas de embalagem permanentes. As suturas estão disponíveis em caixas de uma e três dezenas.

SV

Stål

Monofilt, rostfritt stål

LÄS NOGGRANNAST INFORMATION NEDAN INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.
BESKRIVNING
Det monofila suturmaterialet av rostfritt stål består av rostfritt stål 316L, vilket uppfyller kraven i ASTM Standard F138 Grade 2 ("Rostfritt stål" eller "rostfritt stål för kirurgiska implantat").
Suturmaterialen uppfyller samtliga krav fastställda av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (PH, Ph Eur) för icke resorberbara kirurgiska suturer.
INDIKATIONER
Suturerna är avsedda för användning vid slutning av bukhål, anläggning av sternotomi, hernioplastik och slutning av sternum.
VERKNINGAR
Suturerna framkallar en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och resorberas ej.
KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa suturer är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stål och/eller de i stål ingående huvudsakliga metalliska beståndsdelarna krom och nickel. Förekomsten av stål kan dessutom störa vissa röntgendiagnostiska metoder och suturerna är då också kontraindicerade där strålbehandling av suturmaterial är aktuellt.
VARNINGAR
Får inte resteriliseras. Innehållet är sterilt i oöppnad och oskadad förpackning. Kasserar öppnade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.
Användare ska vara insatta i kirurgiska proceduren och metoder som innefattar icke resorberbara suturer innan stålsuturer används för slutning. Var försiktig vid knytning av stålsuturer och det suturmaterial som används.
Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och slutning av kontaminerade eller infekterade sår.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Vedertagen kirurgisk praxis ska följas så att stålsuturerna placeras tillräckligt distalt från kanterna, för att minska risken för att suturen skär igenom vävnaden om den utsätts för stor påfrestning. Dessutom ska man vara noga med att klippa av "benen" på kirurgiska stålknutar, så att dessa avlägsnas på ett säkert sätt från omgivande vävnad.
KOMPLIKATIONER
Komplikationer som kan associeras med användning av denna produkt inkluderar: dehiscens, allergisk reaktion på patienter med känd överkänslighet mot stål eller dess huvudsakliga komponenter kvicksilverförgiftning vid långvarig kontakt med kalkar samt ett lokalt inflammatorisk svar av mindre grad och lokala irritationer.
LEVERANS
Stålsuturer finns att få i monofila strängar i storlekarna 3 (3/0 metriska) till 7 (4 metriska). Suturerna levereras sterila i förskurna längder, raka eller fästa till nålar av olika typer och med olika nålfästen. Suturerna finns att få i förpackningar om 12 och 36 nålar.

RU

Сталь

Монофиламентная нержавеющая сталь

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНЫЙ ОЗНАКОМИТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.
ОПИСАНИЕ
Шовный монофиламентный материал из нержавеющей стали изготавливается из нержавеющей стали 316L, удовлетворяющей требованиям стандарта ASTM F138, класс 2, "Сталь в хирургии» и нержавеющей стали для хирургических имплантатов".
Шовный материал стали удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP) к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам.
ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы из стали предназначены для наложения швов на брюшную стенку, межреберного шва, грыжесечения и наложения швов на грудину.
ВОЗДЕЙСТВИЕ
Шовные материалы из стали вызывают слабую острую воспалительную реакцию тканей и не рассасываются.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данных шовных материалов противопоказано для пациентов, имеющих чувствительность к ним или аллергию по отношению к стали и/или основным металлическим компонентам: хрому и никелю. Кроме того, наличие стали может создать помехи при некоторых видах лучевой диагностики, а использование данных материалов противопоказано в случаях, когда требуется применение рассасывающихся материалов.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Повторная стерилизация запрещена. Стерильно при отсутствии повреждений упаковки, целостность которой нарушена. Неиспользованные материалы утилизировать. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.
Перед использованием шовных материалов из стали для наложения швов на брюшную стенку, при грыжесечении, наложении швов на грудину, при операциях на грудной клетке, а также при наложении швов на инфицированные раны, хирургам необходимо ознакомиться с техникой наложения швов с использованием нерассасывающихся материалов, поскольку частота возникновения осложнений может зависеть от выбранного способа наложения шва и используемого материала.
Необходимо соблюдать общепринятые правила хирургической техники при дренировании и ушивании инфицированных ран.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Чтобы уменьшить риск прорезывания шовного материала, следует соблюдать общепринятые правила хирургической техники при наложении швов на достаточном расстоянии от краев раны, особенно при ее натяжении. Кроме того, необходимо обрезать концы узлов хирургических швов из стали таким образом, чтобы острые концы были загнуты в сторону от окружающих тканей.
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Нежелательные явления, которые могут быть связаны с применением данного изделия, включают: расхождение краев раны, аллергическую реакцию у пациентов с известной чувствительностью к стали или длительным воздействием хрома и никеля, длительный контакт с солевыми растворами, усиление бактериальной инфекции, минимальную острую воспалительную реакцию и местное раздражение.
ВЫПУСКАЕТСЯ
Шовные материалы из стали выпускаются в виде монофиламентных нитей размером от 3-0 (3/0 по метрической системе) до 7 (4 по метрической системе). Материалы поставляются стерильными, нарезанными заранее, без иглы или с иглами различных типов и с различными способами крепления иглы к нити. Материалы поставляются в упаковках по одной и три дюжины.

HU

Acél

Egyszálas rozsdamentes acél

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.
LEÍRÁS
Az egyszálas rozsdamentes acél öltések 316L rozsdamentes acélból készülnek, amely megfelel az ASTM F138, 2-es osztályának ("rozsdamentes acél" vagy "rozsdamentes acél sebészeti implantátumokhoz").
Az acél varrócérnák megfelelnek az amerikai (USP) és az európai (EP) gyógyszerkönyv követelményeinek a nem felszívódó sebészeti varrócérnákra vonatkozóan.
JAVALLAT
Az acélöltéseket haso sebek zárására, leberedzett anastomózisokra, sternotómia és sternum zárására lehet használni.
FELVONATOK
Az acélöltések minimális akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, és nem szívódnak fel.
ELLENJAVALLATOK
A öltések nem használhatók olyan betegeknél, akiknél ismert az acél és/vagy annak fő összetevői, a króm és a nikkel érzékenysége vagy allergiája áll fenn. Ezenkívül a fém jelenléte befolyásolhatja egyes radiológiai vizsgálatok eredményét, valamint a varrócérnák használata ellenjavallt olyan esetekben, amikor sugárterápiát kell végezni.
FIGYELMEZTETÉSEK
Ne sterilizálja újra. Steril, kivéve ha a csomagolás felnyitásra került vagy megsérült. Bontott, használatlan varrócérnákat selejtezni kell. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékletnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
A felhasználóknak ismerniük kell a nem szívódó varrócérnákat használó sebészeti eljárásokat és technikákat, mielőtt varrócérnaként acél öltéseket használnának, mivel a varrócérnák végei élesek lehetnek. Legyen körültekintő acél szemek és az acél varrócérnák megkötésekor.
Fertőzött vagy szennyezett sebek varrásakor és vízelvezetésekor a jóváhagyott sebészeti eljárásokat kell követni.
ÓVINTÉZKEDÉSEK
A sebek hosszabbodását (szakadását) okozó varrócérnák elvágását az acélöltések elhelyezésekor megfelelő távolságban kell végezni a sebszéltől, hogy a varrócérnák ne vágják át a szöveteket, ha a seb nagy feszültségnek van kitéve. Különösen figyelni kell szemek és az acél varrócérnák megkötésekor, hogy a varratok végei ne okozzanak sérülést a környező szövetekben.
NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK
Az alábbiak közül a termék használatával összefüggésben előfordulhat: a seb szétválása, allergiás reakció az ismert érzékenységű betegeknél az acélra vagy annak fő összetevőire, illetve hosszabb ideig tartó kitettség esetén krómra és nikkelre, hosszabb ideig tartó érintkezés sóoldatokkal, ami a baktériumos fertőzés kockázatát növeli, enyhe gyulladásos reakció, valamint átmeneti helyi irritáció.
KISZERELÉS
Az acélöltések monofil szálak formájában kaphatók 3-0 (3/0 metrikus) és 7 (4 metrikus) közötti méretben. A varrócérnák steril formában, előre elvágott hosszúságban, egyenes vagy különböző típusú tűkkel rögzítve kaphatók. A varrócérnák egy- és háromtucatos kiszerelésben kaphatók.

SK

Oceľ

Monofilamentná nehrdzavejúca oceľ

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI PODROBNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.
OPIS
Chirurgické nite z nehrdzavejúcej ocele sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L, ktorá spĺňa požiadavky normy ASTM F138 stupeň 2 ("oceľ v chirurgii" a nehrdzavejúcej oceli pre chirurgické implantáty).
Ocelové chirurgické nite vyhovujú všetkým požiadavkám Lekárskej kapustnjch štátov amerických (USP) a Európskeho lekárpisu (EP) pre nevstrebateľné chirurgické nite.
INDIKÁCIE
Chirurgické nite sú určené na použitie pri uzatváraní abdominálnych rán, sternotómii, hernioplastike a uzatváraní hrudnej kosti.
ÚČINKY
Ocelové nite vyvolávajú minimálnu zápalovú reakciu v tkanive a nevstrebávajú sa.
KONTRAINDIKÁCIE
Použitie týchto nití je kontraindikované u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na oceľ a/alebo hlavné kovové zložky – chróm a nikel. Okrem toho môže prítomnosť ocele rušivo ovplyvniť niektoré rádiodiagnostické postupy a použitie týchto materiálov.
VAROVANIA
Nesterilizujte. Sterilné, ak nie je obal poškodený alebo otvorený. Nepoužité chirurgické nite zlikvidujte. Uchovávajte pri izbovej teplote. Zabráňte dlhodobému vystaveniu vysokým teplotám.
Pred použitím ocelových nití na uzatváranie rán je potrebné, aby chirurgovia oboznámili s chirurgickými postupmi a technikami používania nevstrebateľných materiálov, pretože riziko dehiscencie rán sa môže líšiť podľa použitého spôsobu a použitého druhu materiálu.
Pri použití ocelových nití na uzatváranie infikovaných rán dodržiavajte všeobecne uznávané chirurgické postupy.
OPATRENIA
Pri uzatváraní rán ocelovými niťami dodržiavajte všeobecne uznávané chirurgické postupy, aby boli uzlové oblasti umiestnené v dostatočnej vzdialenosti od okrajov rany a zabránilo sa tak prerezaniu tkaniva nitou pri vystavení rany nadmernému napätiu. Okrem toho dbajte na to, aby ste pri uzatváraní rán ocelovými niťami odrezali konce uzlov tak, aby boli ohnuté smerom od okolitého tkaniva.
NEŽIADUCE ÚČINKY
Nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím tohto výrobku, zahŕňajú: dehiscenciu rany, alergickú reakciu u pacientov so známou precitlivenosťou na oceľ alebo jej základné zložky, kovenie kovenie pri dlhodobom kontakte so soľnými roztokmi, zvýšenú náchylnosť na bakteriálnu infekciu, minimálnu akútnu zápalovú reakciu a prechodné miestne podráždenie.

ZH-HK

鋼

單絲不銹鋼

使用本產品之前，請先徹底下列資訊。
產品描述
不銹鋼單絲縫線由符合ASTM F138 2級標準的316L不銹鋼製成（「不銹鋼」或「外科植入用不銹鋼」）。
縫線符合美國藥典（USP）和《歐洲藥典》（EP）中對不可吸收手術縫線的所有要求。
適用范圍
縫線適用於腹部傷口縫合、胸骨接、介面組織修復和胸骨縫合。
操作
產品反應
不銹鋼縫線引起的組織反應極為輕微，且不會被吸收。
禁忌症
如果患者曾經對鎳和/或其主要金屬成分（鉻和鎳）敏感或過敏，則禁止使用這些縫線產品。此外，鋼的存在可能會干擾某些診斷檢查，因此，不應將放射線縫線與手術縫線一起使用。
警告
請勿重複使用。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌包裝。丟棄為開封但未使用的縫線。請在室溫下保存。避免長時間暴露在高溫下。
醫生應該熟悉使用不可吸收縫線的外科手術和技術，然後再使用鋼絲縫線進行傷口閉合，因為鋼絲縫線的末端可能很尖銳。使用鋼絲縫線和縫線材料時要小心。
必須遵守公認的外科手術操作，以便對感染傷口或受污染傷口進行引流和閉合。
預防措施
為了減少縫線在張力較大的傷口邊緣切割組織的機率，應使用公認的外科手術操作，將縫線放置在離傷口邊緣足夠遠的位置。此外，還應小心剪斷外科鋼絲結的「線尾」，以便將其彎離周圍組織，避免刺傷周圍組織。
不良反應
可能與使用本產品相關的不良反應包括：傷口裂開，曾經對鋼或其主要成分敏感的患者會出現過敏反應，長期接觸鹽溶液會導致腐蝕，增加細菌感染，出現急性炎症反應和短暫的局部刺激。
包裝
縫線以單絲形式提供，規格從3-0（3/0公制）到7（4公制）。縫線無菌提供，長度預先剪裁，直針或與各種針頭連接，採用各種針頭連接技術。縫線有一打和三打兩種包裝。

ZH-T

鋼

單絲不鏽鋼

使用本產品前，請先徹底下列資訊。
產品描述
不鏽鋼單絲縫線由符合ASTM F138 2級標準的316L不鏽鋼製成（「不鏽鋼」或「外科植入用不鏽鋼」）。
縫線符合美國藥典（USP）和《歐洲藥典》（EP）中對不可吸收手術縫線的所有要求。
適用范圍
縫線適用於腹部傷口縫合、胸骨接、介面組織修復和胸骨縫合。
操作
產品反應
不鏽鋼縫線引起的組織反應極為輕微，且不會被吸收。
禁忌症
如果患者曾經對鎳和/或其主要金屬成分（鉻和鎳）敏感或過敏，則禁止使用這些縫線產品。此外，鋼的存在可能會干擾某些診斷檢查，因此，不應將放射線縫線與手術縫線一起使用。
警告
請勿重複使用。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌包裝。丟棄為開封但未使用的縫線。請在室溫下保存。避免長時間暴露在高溫下。
醫生應該熟悉使用不可吸收縫線的外科手術和技術，然後再使用鋼絲縫線進行傷口閉合，因為鋼絲縫線的末端可能很尖銳。使用鋼絲縫線和縫線材料時要小心。
必須遵守公認的外科手術操作，以便對感染傷口或受污染傷口進行引流和閉合。
預防措施
為了減少縫線在張力較大的傷口邊緣切割組織的機率，應使用公認的外科手術操作，將縫線放置在離傷口邊緣足夠遠的位置。此外，還應小心剪斷外科鋼絲結的「線尾」，以便將其彎離周圍組織，避免刺傷周圍組織。
不良反應
可能與使用本產品相關的不良反應包括：傷口裂開，曾經對鎳或其主要成分敏感的患者會出現過敏反應，長期接觸鹽溶液會導致腐蝕，增加細菌感染，出現急性炎症反應和短暫的局部刺激。
包裝
縫線以單絲形式提供，規格從3-0（3/0公制）到7（4公制）。縫線無菌提供，長度預先剪裁，直針或與各種針頭連接，採用各種針頭連接技術。縫線有一打和三打兩種包裝。

NO

Stål

Monofilament rustfritt stål

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.
BESKRIVELSE
Monofilamentsuturer i rustfritt stål består av 316L rustfritt stål i samsvar med ASTM-standard F138 grad 2 ("Stainless steel bar and wire for surgical implants" (Rustfritt stål for kirurgiske implantater).
Sålsuturer oppfyller alle krav fastsatt av den amerikanske farmakopé (USP) og den europeiske farmakopé (EP) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer.
INDIKASJONER
Sålsuturer er indisert for bruk ved lukking av sår i abdomen, sternotomi assistanse, brokkreparasjon og sternal lukking.
VIRKNINGER
Sålsuturer fremkaller minimal akut betennelsesrespons i vev og resorberes ikke.
KONTRAINDIKASJONER
Bruken av disse suturene er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot stål og/eller metallene krom og nikkel. I tillegg kan stål interferere med visse radiodiagnostiske undersøkelser, og bruk av stål er kontraindisert i situasjoner der strålebehandling av suturmaterialet er påkrevd.
ADVARSLER
Må ikke resteriliseres. Sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kasser åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares ved romtemperatur. Stål ikke utsettes for høy temperatur i lengre tid.
Brukere må være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker, der ikke-absorberbare suturer benyttes, før sålsuturer anvendes til lukning av sår, da risiko for dehiscens kan variere etter applikasjonsmetode og det anvendte suturmaterialet.
Suturender kan være skarpe. Vær forsiktig ved knyting av stålsuturer og det suturmaterialet som benyttes.
Ved drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår skal godkjente kirurgiske prosedyrer følges.
FORHOLDSREGLER
Godkjente kirurgiske prosedyrer skal følges for å plassere sålsuturer tilstrekkelig distalt fra sårkantene for å redusere risikoen for at suturen skjærer gjennom vevet når det utsettes for store påkjenninger. Det må også utvises forsiktighet ved kutting av "halen" på kirurgiske sålknuter, slik at disse enden bøyes bort fra omkringliggende vev.
UØNSKEDE REAKSJONER
Uønskede reaksjoner som kan være forbundet med bruken av dette produktet, inkluderer: dehiscens av sår; allergisk reaksjon hos pasienter med kjent overfølsomhet for stål eller dets hovedbestanddeler, langvarig eksponering for saltløsninger kan forårsake korrosjon, økt risiko for bakterielle infeksjoner, minimal akutt inflammatorisk reaksjon og forbigående lokal irritasjon.
LEVERING
Sålsuturer fås i monofilamentstrenger i størrelsene 3-0 (metrisk 3) til 7 (metrisk 4). Suturene leveres sterile i skårlagte lengder, uten nål eller med nål festet til ulike typer nåler og ulike festeteknikker. Suturene fås i pakninger med ett og tre dusin.

PL

Stal

Monofilamentowa stal nierdzewna

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.
OPIS
Monofilamentowe nici chirurgiczne ze stali nierdzewnej ze wykonane ze stali nierdzewnej 316L, zgodnie ze standardem ASTM F138 Grade 2 "stainless steel bar and wire for surgical implants".
Nici chirurgiczne spełniają zarówno wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) jak i Farmakopei Europejskiej (PH, Ph Eur) dla nie wchłaniających się kirurgicznych nici.
WSKAZANIA
Nici chirurgiczne są wskazane do stosowania przy zamykaniu ran brzucha, zabezpieczeniu po sternotomii, naprawie przepukliny i zamykaniu mostka.
DZIAŁANIE
Nici chirurgiczne wywołują minimalne ostre zapalenie tkanek i nie ulegają wchłanianiu.
PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy stosować tych nici chirurgicznych u pacjentów z nadwrażliwością lub alergią na stal i/lub jej podstawowe składniki metaliczne, chrom i nikiel. Dodatkowo, obecność stali może wywoływać zakłócenia podczas przeprowadzania niektórych radiodiagnostycznych badań, a także zastosowanie nici szwalniczych jest przeciwwskazane w przypadku konieczności zastosowania radioterapii.
OSTRZEŻENIA
Nie należy ponownie sterylizować. Produkt jest sterylny, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nieużywane nici chirurgiczne należy wyrzucić. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego wystawiania na działanie podwyższonych temperatur.
Przed użyciem nici chirurgicznych ze stali nierdzewnej do zamykania ran, należy upewnić się, że chirurg zapoznał się z technikami i procedurami chirurgicznymi dotyczącymi stosowania n