AR تعليمات الاستخدام

İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ
Указания за употреба BG
使用说明书 CN
Upute za upotrebu HR
Návod k použití CZ
Brugsanvisning DK
Instruction for use UK
Kasutusjuhend ET
Käyttöohjeet FI
Mode d'emploi FR
Gebrauchsanweisung D
Οδηγίες χρήσης GR
Gebruikersaanwijzing NL
Használati utasítás HU
Istruzioni per l´uso IT
사용 설명서 ROK
Lietošanas pamācība LV
Naudojimo instrukcija LT
Instrucţiunii de utilizare MD
Bruksanvisning NO
Instrukcja zastosowania PL
Manual de Instruções P
Instrucţiuni de utilizare RO
Инструкция по применению RU
Uputstvo za upotrebu SRB
Návod na použitie SK
Navodilo za uporabo SLO
Instrucciones de uso ES
Bruksanvisning SE
Kullanma kılavuzu TR
Інструкція для застосування UA

STEEL WIRE

Manufacturer:
CHIRANA T. Injecta, s. r. o.
Komoranska 2148, 143 00 Prague 4
Czech Republic

tel.: ++420–2–417 73 238
++420–2–417 73 765
++420–2–417 68 407-8

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

CHIRANA T. Injecta

STATUS 06/2016

AR STEEL WIRE

مادة خياطة جراحية مصنعة من من أسلاك فولاذية

وصف المنتج: Steel wire هو خيط جراحي معقم مفرد الشعيرات و غير قابل للامتصاص، مصنع من الفولاذ المقاوم للصدأ 316LVM. يتم تزويد مادة الخياطة الجراحية Steel wire موصولة بإبرة فولاذية مقاومة للصدأ بمختلف الأنواع و القياسات. هذا الخيط الجراحي يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC و كذلك متطلبات المعيار الموحد لدستور الأدوية الأوروبي الخاص بمواد الخياطة غير القابلة للامتصاص.
الدلائل: Steel wire مناسب لإغلاق جدار البطن، لإغلاق عظام الصدر (عظم القص)، للجراحة العظمية و خياطة الأوتار.
رد الفعل في الأنسجة: تفاعل إلتهابي أولي طفيف في الأنسجة.
موانع الاستعمال: لا يسمح باستخدام مادة الخياطة Steel wire لدى المرضى الذين لديهم حساسية من الفولاذ المقاوم للصدأ 316LVM (بما في ذلك النيكل والكروم وما شابه).
تحذير: من الضروري، و قبل استخدام المنتج، تعريف الطواقم الطبية (من أطباء بشريين و بيطريين و ممرضين) على الأساليب الجراحية و التقنية في التعامل مع مواد الخياطة غير القابلة للامتصاص المصنعة من أسلاك فولاذية.
خطر تفزر الجرح قد يتباين حسب موقع التطبيق والمواد المستخدمة في الخياطة.
مبادئ التداول: المنتج مصنع للاستخدام مرة واحدة!
لا تستخدم المنتجات ذات الأغلفة المفتوحة أو التالفة!
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!
لا تقم بإعادة التعقيم!
يمكن أن يتعاطى مع مواد الخياطة الجراحية الأشخاص المدربون حصرا (الأطباء و الممرضون).
تدابير وقائية: أخرج الكيس من العلبة الخارجية و أمسك به بكلتا يديك وافتحه. بعدها تابع العمل بحيث لا يتأثر التعقيم. لا تطوي الكيس المحتوي على الخيط الجراحي.
لتجنب إلحاق الضرر بالإبرة: أمسك الإبرة بواسطة ممسك الإبر في جزئها الواقع من ثلث (3\1) إلى نصف (2\1) المسافة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بسهولة. عند إزالة الغلاف يجب مراعاة المحافظة على عقومة المادة. عند إخراج الإبرة من الغلاف ينبغي دائما استخدام ممسك الإبر. يجب توخي الحذر لضمان أن يتم وضع نهايات الأسلاك الجراحية بشكل صحيح لتجنب تهيج الأنسجة.
بسبب الصلابة العالية للخيط Steel wire فقد تنشأ صعوبة في ربط العقد الجراحية. يمكن التوصل لربط أفضل للعقد الجراحية و الحد من امكانية الكسر باستخدام حلقات كبيرة. يجب التعامل بحذر مع الأدوات الجراحية لتجنب الإضرار بالخيط. حني الإبرة أو تثبيتها خارج المنطقة الموصى بها قد يؤدي إلى كسر الابرة. نظرا لخطر العدوى والتلوث فمن الضروري توخي الحيطة و الحذر لدى استخدام المنتج و عند إتلافه. استخدام أسلاك Steel wire مع معادن أخرى قد يتسبب في نشوء صدأ في مناطق الاتصال.
وجود الفولاذ غير القابل للصدأ لدى المرضى قد يتسبب بتشويه في صور الرنين المغناطيسي.
هذا المنتج معقم، الخيط الفلاذي مع الإبرة الذي تم إخراجه من الغلاف مخصص للاستخدام الفوري.
يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات معدة مسبقا - الوقاية من إصابة الطواقم الطبية.
عند التعامل الصحيح و العقيم مع المنتج فإن الشركة المصنعة تضمن الجودة المطلقة للمنتج.
التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة في درجة حرارة الغرفة (الاعتيادية).

İstifadə olunmasına dair təlimatlar **AZ**
STEEL WIRE
Metaldan hazırlanmış cərrahi tikiş sapı.
Məmulatın təsviri: Steel wire paslanmayan 316LVM dəmirdən düzəldilmiş monofilamentik və sovrulmayan steril cərrahi sapdır. Steel wire tikiş vasitəsi müxtəlif ölçüdə və növdə olan iynələrlə birlikdə təklif olunur. Steel wire tikiş materialı Avropa Şurasının 93/42/EEC nömrəli sovrulmayan tikiş materiallarına aid normativ tələblərinə uyğundur.
Göstərişlər: Steel wire qarın boşluğunun divarını və döş qəfəsini bağlamaq üçün, ortopediya əməliyyatlarında, həmçinin vətərlərin tikilməsində istifadə olunur.
Toxumalarda reaksiya: Yüngül formada iltihabi reaksiya.
Qarşılıqlı təsir fəaliyyəti: Steel Wire tikiş materialını 316LVM nişanlı paslanmayan metala allergiya reaksiyası olan xəstələrdə (həmçinin nikel və xroma) istifadə etmək olmaz.
Xəbərdarlıq: Bu tikiş materialından istifadə etmədən öncə tibb personalı (həkimlər, veterinar və tibb bacıları) sovrulmayan və paslanmayan metaldan düzəldilmiş tikiş saplarının istifadə qaydaları ilə tanış olmalıdırlar. Yaranın zədələnməsi riski istifadə olunan materialdan və toxumadan asılıdır.
İstifadəçi təlimatları: Material birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur!
Zədələnmiş paketdə olan tikiş materialından istifadə etməyin!
İstifadə etməzdən əvvəl qablaşdırmada çap edilmiş istifadə müddətini yoxlayın!
Yararlı olma tarixindən sonra məhsulu istifadə etməyin!
Yenidən sterilizə etməyin!
Yalnız təlim keçmiş personal (həkimlər, tibb bacıları) tikiş materiallarından istifadə edə bilərlər.
Təhlükəsizliq qaydaları: Paketi qutunun içərisindən çıxarın və onu hər iki hissəsindən tutub açın. Bundan sonra isə sterillik qaydalarını gözləyin. İçərisində tikiş məmulatı olan paketi sıxmaq olmaz.
İynənin zədələnməməyi üçün, iynənin başlığını tutub onu bərkidilmə nöqtəsinin (1/3) hissəsindən (1/2) məsafəsinə qədər hərəkət etdirin və onu paketdən çıxardın.
Materialı qablaşdırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyinə zərər verməmək olmaz, iynəni qabından çaxaran zaman, həmişə iynə saxlayandan istifadə edin.
Steel Wire tikiş materialı sərt olduğu üçün onunla tikiş düyünləri salmaq çətin olur. Ona görə də böyük düyünlərdən istifadə etmək məsləhətdir. Cərrahi alətlərdən ehtiyatla istifadə etmək məsləhətdir ki, toxumaya zərər dəyməsin. Diqqət verməmək lazımdır ki iynə qırılmasın. Yaraya mikrob salmamaq üçün diqqətli olmaq lazımdır ki kontaminasiya baş tutmasın. Digər metallarla təmasda olduğuna görə Steel Wire səthində koroziya yarana bilər.
Bədəndəki paslanmayan metalın olması Maqnit rezonansının nəticələrində xəta yarada bilər.
Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdən çıxarılan kimi dərhal istifadə etmək lazımdır.
Qablaşdırmadan qalan materialı ayrıca zibil konteynerinə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Materialın düzgün və steril şəraitdə istifadəsi zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi ilə sterilləşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Tikiş materialı otaq hərarətində, təmiz və rütubətsiz şəraitdə, öz orijinal qablaşdırılmasında saxlanmalıdır.

Указания за употреба **BG**
STEEL WIRE
Хирургични конци от стоманена тел
Описание на продукта: Steel wire е монофиламентен нерезорбируем, стерилен хирургичен шевен материал от неръждаема стомана 316LVM. Конците се доставят заедно с различни видове и габарити игли от неръждаема стомана. Шевният материал отговаря на изискванията на Европейската Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия, и хармонизирания стандарт на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) на нерезорбируем шевен материал.
Показания: Steel wire е предназначен за затваряне на рани в коремната кухина, гръдната кост, ортопедичните процедури и сухожилията.
Реакции в тъканта: Лека възпалителна реакция.
Противопоказания: Стерилният шевен материал Steel wire да не се използва за пациентите, страдащи от алергия към неръждаема стомана 316LVM (включително алергия към никел, хром и др.) .
Предупреждение: Преди имплантация на изделието медицинският персонал (лекари, ветеринари, медицински сестри) трябва да е запознат с хирургичните методи и техники за боравене с нерезорбируем шевен материал от стоманена тел. Рискът от дехисценция на раната може да варира в зависимост от мястото на приложението и използвания материал на сутурата.
Принципи на манипулация: Продуктът е предназначен за еднократна употреба!
Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена!
Преди употреба проверете срока на годност, отпечатан върху опаковката!
Не използвайте продукта след срока на годност!
Да не се стерилизира повторно!
Със шевния материал може да манипулира само обучен персонал (лекари, медицински сестри).
Предпазни мерки: Извадете плика от кутийката, вземете в двете си ръце и го отворете. После работете стерилно! Не натискайте плика със шевния материал. За да се избегне повреждане на иглата, хванете иглата в частта между 1/3 и 1/2 от разстоянието между края и върха, и като дръпнете в посоката от плика, конецът лесно се изважда. При разопаковането внимавайте да запазите стерилността, винаги използвайте иглодържач. Крайщата на телта да са поместени така, че да се предотврати дразнене на тъканта.
Поради по-високата якост на материала може да е затруднено връзването на хирургичните възли. По-доброто връзване на хирургичните възли може да се постигне с помощта на използване на по-големи бримки, като така се намалява риска от разкъсването. С хирургичните инструменти трябва да се борави внимателно, за да не се повреди влакното. Огъването на иглите или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупване на иглата. Поради риска от инфекция и контаминация е необходимо с изделието да се борави и същото да се ликвидира много внимателно. В комбинация с други метали може да се получи контактна корозия.
Картината на ЯМР може да бъде нарушена поради наличието на неръждаемата стомана.
Изделието е стерилно, извадената от опаковката стоманена тел с иглата е предназначена за непосредствена употреба. Останалият използван материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на нараняванията на медицинския персонал.
При правилно стерилно боравене с изделието производителят гарантира абсолютното качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис.
Съхранение: Изделията трябва да се съхраняват в оригиналните опаковки, в чисти и сухи помещения, при стайна температура.

使用说明书 **CN**
钢线 – **STEEL WIRE**
钢丝外科缝合线
产品介绍：钢线是由316LVM不锈钢构成的单丝不可吸收的无菌外科手术缝合材料。我们提供的钢丝缝合材料带有不同种类和大小的不锈钢针。钢线缝合材料符合欧盟理事会关于医疗器械的第93/42/EEC 号指令的相关要求和欧洲药典对于不可吸收缝合材料的统一标准。
用途：钢线适用于缝合腹壁、胸骨、纫筋，也用于骨科手术。
人体组织反应：轻微炎症反应。
禁忌：对316LVM不锈钢（包括对镍，铬）过敏的患者禁止使用无菌钢线缝合材料。
请注意：医疗人员（医生，兽医和护士）在使用钢线缝合材料之前，必须首先了解外科手术程序和工作步骤。是否存在伤口裂开的风险取决于使用钢线的患处和使用的材料。
使用方法：该产品只能使用一次！
如果产品包装破损，请不要使用！
使用前请检查包装上的有效日期！
使用期过后，请不要使用该产品！
不要重新消毒使用！
只有经过培训的人员（医生，护士）可以使用该缝合材料。
安全注意事项：从盒子中拿出包装袋，双手抓住包装袋两面用力撕开拉。下面开始无菌工作！不要按压包有缝合线的包装袋。
为了不损坏针头，请捏住针末端和针尖1/3 到1/2的距离，从轴上把缝合线自袋子里牵引出来。牵引缝合线时要小心保持无菌。在轴上牵引缝合线时，永远要使用镊子。钢线尾端应妥善收好，免得刺激人体组织。
由于钢线材质相对坚硬，在进行外科手术缝合打结时可能遇到困难。如要更加便利地进行缝合打结，需要大线圈打结，这样可以降低缝合线断裂的风险。请务必仔细使用手术器械，以免损坏钢线构造。改变针的形状或者在未被推荐的位置使用针线，可能致使针折断。由于使用过程当中存在感染和污染的风险，必须小心使用并仔细处理本产品。钢线与其他金属接触，可能引起接触腐蚀。
患者体内如果有不锈钢，可能使核磁共振成像不准确。
本产品是无菌带针钢线，从包装袋中牵引出来之后必须立即使用。剩余的材料请放置于提前准备好的容器内 – 避免医务人员受伤。在用户正确和无菌地使用产品的前提下，我们保证产品的绝对质量。
消毒：产品经过环氧乙烷消毒。
储存：产品必须在原包装内，在卫生、干燥、室温的环境下保存。

Upute za upotrebu **HR**
STEEL WIRE
Kirurški materija za zašivanje od čelične žice
Opis proizvoda: Steel wire je monofilamentni neresorptivni sterilni kirurški materijal za zašivanje načinjen od nerdjajućeg čelika 316LVM. Materijal za zašivanje Steel wire isporučuje se sa priloženom iglom od nerdjajućeg čelika različite vrste i veličine. Materijal za zašivanje Steel wire ispunjava zahtjeve smjernice Vijeća o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ i uskladjene norme Europske farmakopeje za neresorptivne materijale za zašivanje.
Indikacije: Steel wire je pogodan za zatvaranje trbušnog zida, zatvaranje prsnog koša i za ortopedske zahvate i zašivanje tetiva.
Reakcije u tkivu: Blaga upalna reakcija.
Kontraindikacije: Sterilni materijal za zašivanje Steel wire ne smije se koristiti kod pacijenata alergičnih na nerdjajući čelik 316LVM (uključujući alergije na nikl, krom itd).
Upozorenje: Prije primjene proizvoda mora biti medicinsko osoblje (liječnici, veterinari i medicinske sestre) upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama rada sa neresorptivnim materijalima za zašivanje od čelične žice. Rizik dehiscence rane ovisi o mjestu primjene i od materijala koji se koristi.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite materijal za zašivanje sa oštećenim pakiranjem!
Pre upotrebe provjerite da li je isteklo vrijeme upotrebe označeno na pakiranju !
Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe !
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osobe(liječnici, medicinske sestre
Sigurnosne mjere: Vrečicu izvadite iz kutije, uhvatite objema rukama i vrečicu otvorite. Dalje radite već sterilno! Vrečicu sa plaštom ne gnječite.
Kako biste izbjegli oštećivanje igle, držite iglu na udaljenosti izmedju jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2), udaljenosti između kraja i vrha i povlačenjem u smjeru od vrećice navlaku lako uklonite. Kod vadjenja navlake pazite na održavanje sterilnosti. Kod vadjenja navlake iz vrečice uvjek koristite iglodržač. Krajevi žice bi trebali biti uloženi tako, da se izbjegne iritacija tkiva.
Zbog uvećane tvrdosti materijala Steel wire može doći do pogoršanog vezivanja kirurških čvorova. Bolje vezivanje kirurških čvorova moguće je postići pomoću korištenja večih petlji i tako smanjiti rizik od kidanja. Sa kirurškim instrumentima mora se postupati pažljivo kako bi se izbjeglo oštećivanje vlakana. Oblikovanje igle ili uzimanje mimo preporučene zone može imati za posljedicu lomljenje igle. Zbog opasnosti od infekcije i kontaminacije nužno je kod postupanja sa proizvodom i kod njegovog odlaganja raditi oprezno. U kontaktu sa drugim metalima može kod proizvoda Steel wire doći do korozije.
Prisutnost nerdjajućeg čelika može kod pacijenata iskriviti sliku magnetne rezonancije(MRI).
Proizvod je sterilna, čelična žica sa iglom izvučenom izvan pakiranja namjenjen za trenutno korištenje. Preostali korišteni materijal odložite u unaprijed namjenjene posude – prevencija od ranjavanja zdravstvenog personala. Kod ispravnog i sterilnog postupanja sa proizvodom proizvodjač jamči apsolutnu kvalitetu proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim suhim prostorijama, na sobnoj temperaturi.

Návod k použití **CZ**
STEEL WIRE
Chirurgický šicí materiál z ocelového drátu
Popis výrobku: Steel wire je monofilamentní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál složený z nerezavějící oceli 316LVM. Šicí materiál Steel wire je dodáván s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Šicí materiál Steel wire odpovídá požadavkům Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a harmonizované normy Evropského lékopisu pro nevstřebatelné šicí materiály.
Indikace: Steel wire je vhodný pro uzavření břišní stěny, uzavření hrudní kosti a pro ortopedické výkony a šití šlach.
Reakce v tkáni: Mírná zánětlivá reakce.
Kontraindikace: Sterilní šicí materiál Steel wire nesmí být použit u pacientů alergických na nerezavějící ocel 316LVM (včetně alergie na nikl, chrom atd.).
Upozornění: Před použitím výrobku musí být zdravotnický personál (lékaři, veterináři a zdravotní sestry) seznámen s chirurgickými postupy a technikami práce s nevstřebatelným šicím materiálem z ocelového drátu. Riziko dehiscence rány je závislé na místu aplikace a použitém materiálu.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
Se šicím materiálem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).
Bezpečnostní opatření: Sáček vyjměte z krabičky, uchopte do obou rukou a sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně. Sáček s návlekem nemačkejte.
Aby nedošlo k poškození jehly, uchopte jehlu ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjmete. Při vyjímání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjímání návleku ze sáčku vždy použijte jehelec. Konce drátu by měly být uloženy tak, aby se předešlo podráždění tkáně.
Z důvodu vyšší tuhosti materiálu Steel wire může dojít ke zhoršenému vázání chirurgických uzlů. Lepší vázání chirurgických uzlů lze docílit pomocí použití větších smyček, a tím snížit riziko přetržení. S chirurgickými nástroji je nutné zacházet obezřetně, aby se předešlo poškození vlákna. Tvarování jehly nebo uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Z důvodu rizika infekce a kontaminace je nutné při zacházení s výrobkem a jeho likvidaci pracovat obezřetně. Ve spojení s jinými kovy může u výrobku Steel wire dojít ke kontaktní korozi.
Přítomná nerezavějící ocel může u pacientů zkreslit obraz MRI.
Výrobek je sterilní, ocelový drát s jehlou vytažený mimo obal je určen k okamžitému použití. Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob – prevence poranění zdravotnického personálu. Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.
Sterilizace: Výrobek je sterilizován etylenoxidem.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při pokojové teplotě.

Brugsanvisning **DK**
STÅLTRÅD
Suturmateriale af ståltråd
Produktbeskrivelse: Ståltråd er et ikke-aborberbart, enkelttrådet, sterilt, kirurgisk suturmateriale, der består af 316LVM rustfrit stål. Ståltrådsmaterialet leveres kombineret med rustfri stålnåle. Den rustfri stålsutur opfylder de grundlæggende krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og de harmoniserede standarder i European Pharmacopedia (Ph. Eur.) vedrørende ikke-absorberbare, kirurgiske suturer.
Indikation: Ståltråden er beregnet til lukning af sår i abdomen, sternum, til ortopædiske indgreb og sener.
Reaktion i væv: Let initial inflammatorisk reaktion i væv.
Kontraindikationer: Den sterile ståltråd er kontraindiceret til patienter, der er allergiske overfor 316LVM rustfrit stål (nikkel, krom o.l.).
Advarsler: Sundhedspersonalet (læger dyrlæger og sygeplejersker) skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-absorberbare, rustfri stålsuturer til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter suturstedet og det suturmateriale, der anvendes.
Håndteringsvejledning: Produktet er beregnet til engangsbrug!
Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget!
Kontrollér udløbsdatoen, som er påtrykt emballagen, før brug! Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
Må ikke steriliseres igen!
Kun uddannet personale (læger, sygeplejersker) må udføre kirurgiske suturer.
Forholdsregler: Tag posen ud af pakken med begge hænder, åbn posen således, at suturens sterilitet ikke kompromitteres. Posen, der indeholder suturen, må ikke bøjes.
For at undgå beskadigelse af nålen skal der tages fat mellem ca. en tredjedel (1/3) til halvdelen (1/2) af afstanden fra tilkoblingsenden til spidsen, når nålen trækkes ud af posen. Suturen skal forblive steril under udpakningen. Ved fjernelse af nålen fra etuiet skal der altid bruges nåleholder. Sørg for, at suturens ender er placeret således, at de ikke irriterer vævet.
Da materialet er meget stift, kan det være vanskeligt at binde knuder, brug af store løkker kan hjælpe bindingen og mindske risikoen for brud. Sørg for, at suturens ender er placeret således, at de ikke irriterer vævet. Kirurgiske instrumenter skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på trådene. Hvis nålene bøjes, eller der tages fat i dem uden for de anbefalede områder, kan de gå i stykker. På grund af risikoen for infektioner ved nålestik, skal der udvises forsigtighed ved omgang og bortskaffelse af nålene. Der kan forekomme kontaktkorrosion, hvis ståltråden kommer i kontakt med andre metaller.
MR-billeder kan være forvrængede hos patienter med rustfri stålsuturer.
Suturen er steril. Brug suturen med det samme, efter at den er taget ud af indpakningen. Læg det resterende materiale i en separat affaldsbeholder. Dette forhindrer eventuelle skader på sundhedspersonalet. Producenten garanterer for produktets kvalitet, hvis produktet håndteres korrekt.
Sterilisering: Ståltråden er steriliseret med ethylenoxid.
Opbevaring: Suturerne skal opbevares i deres oprindelige indpakning i et rent, tørt lokale ved rumtemperatur.

Instruction for use **UK**
STEEL WIRE
Suture material of steel wire
Product description: Steel wire is a monofilament nonabsorbable sterile surgical suture material composed of 316LVM stainless steel. Steel wire material is supplied as combinations with stainless steel needles. Steel wire suture meets the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for nonabsorbable surgical suture.
Indication: Steel wire is designed for use in abdominal wound closure, sternal closure, orthopedic procedures and tendons.
Reaction in tissue: Slight initial inflammatory reaction in tissue.
Contraindications: Sterile Steel wire is contraindicated in patients who are allergic to 316LVM stainless steel (nickel, chromium, etc.).
Warnings: Medical staff (medical doctors, veterinarians and nurses) should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable, stainless steel suture before using for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Handling instruction: Product is intended for single usage! Do not use if package is opened or damaged! Check the expiry date printed on the packing before use! Do not use the product after the expiry date! Do not resterilize! Only trained staff (physicians, nurses) may apply surgical sutures.
Precautions: Take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture.
To avoid damaging needle, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder. Care should be taken to ensure that the ends of the sutures are placed properly to avoid irritation of the tissue.
Due to the higher stiffness the material may be more difficult to knot; throwing large loops will enhance the knotting and reduce the probability of breaking. Care should be taken to ensure that the ends of the sutures are placed properly to avoid irritation of the tissue. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care. Contact corrosion may occur with Steel wire in combination with other metals.
The image produced by NMR Imaging Equipment could be distorted in patients with stainless steel sutures.
The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Steel wire is sterilized by ethylene oxide.
Storage: The sutures have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at room temperature.

Kasutusjuhend **ET**
ROOSTEVABAST TERASEST MONONIIT
Roostevabast terasest õmblusmaterjal
Toote kirjeldus: Mononiit on 316LVM roostevabast terasest valmistatud mitteabsorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal. Mononiidist materjal tarnitakse roostevabast terasest nõeltega komplektina. Mononiidist materjal vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja Euroopa farmakopöa ühtlustatud mitteabrorbeeruva kirurgilise õmblusmaterjali olulistele nõuetele.
Näidustus: Mononiit on loodud kasutamiseks kõhuhaavade ja sternaalseks sulgemiseks, ortopeedilistel ja kõõluste protseduuridel.
Reaktsioon nahas: Kerge esialgne põletikuline nahareaktsioon.
Vastunäidustused: Steriilne mononiit on vastunäidustatud patsientidele kes on allergilised 316LVM roostevaba terase suhtes (nikkel, kroom jne).
Hoiatused: Meditsiiniline meeskond (raviarstid, veterinaarid ja meditsiiniõed) peavad enne mitteabsorbeeruva, roostevabast terasest õmblusmaterjali kasutamist haavade sulgemiseks, tundma haava avanemise risk võib olla olenevalt paigalduskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erinev.
Käsitsemisjuhis: Toode on ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage kui pakend on avatud või kahjustatud!
Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kõlblikkusaega!
Ärge kasutage toodet kõlblikkusaja lõppemisel!
Ärge uuesti steriliseerige!
Kirurgilisi õmblusi võivad asetada ainult väljaõppega personal (arstid, meditsiiniõed).
Ettevaatusabinõud: Võtke kott karbist välja ja võtke see mõlemasse kätte, avage kott nii, et te ei riku kirurgilise õmblusmaterjali steriilsust. Ärge õmblusmaterjaliga kotti painutage.
Nõela kahjustamise vältimiseks haarake nõelast ühe komandiku (1/3) kuni poole (1/2) kaugusel kinnituseotsast ja tõmmake kotist välja. Ärge rikkuge õmblusmaterjali steriilsust pakendist võtmisel kui eemaldate nõela kestast, kasutage alati nõelahoidikut. Kudede ärrituse vältimiseks tuleb olla hoolas ja tagada, et õmbluste otsad asetatakse korralikult.
Seoses materjali suurema jäikusega võib olla sõlme sidumine raskem; suuremate aasade jätmine hõlbustab kinnisidumist ja vähendab purunemise võimalust. Kudede ärrituse vältimiseks tuleb olla hoolas ja tagada, et õmbluste otsad asetatakse korralikult. Kirurgilisi instrumente tuleb käsitseda hoolikalt vältimaks niitide kahjustamist. Nõelte painutamine või väljaspool soovitatud piirkonnast haaramine võib põhjustada nõela purunemist. Nõelatorgetest tuleneva infektsioonivõimaluse tõttu tuleb nõelu käsitseda ja kasutuselt kõrvaldada eriti ettevaatlikult. Kombinatsioonis teiste metallidega võib mononiidil tekkida kontaktkorrosioon.
Roostevabast terasest õmblustega patsientidel võivad NMR tomograafiaseadmetega saadud kujutised olla moonutatud.
Õmblusmaterjal on steriilne. Kasutage kotist välja võetud õmblust viivitamatult. Pange järelejäänud materjal eraldi jäätmekonteinerisse. See ennetab meditsiinipersonali vigastusi. Õigel käsitsemise korral on toote täielik kvaliteet tootja poolt garanteeritud.
Sterlisatsioon: Roostevaba õmblusmaterjal on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
Hoiustamine: Õmblusmaterjali tuleb hoiustada nende originaalpakendites puhtas ja kuivas ruumis toatemperatuuril.

Käyttöohjeet **FI**
TERÄSLANKA
Teräslangasta valmistettu ommelmateriaali
Tuotteen kuvaus: Teräslanka on resorboitumaton steriili kirurginen monofilamenttiommelmateriaali, joka on valmistettu ruostumattomasta 316LVM-teräksestä. Teräslanka toimitetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettujen neulojen kanssa. Teräslanka vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia ja resorboitumatonta kirurgista ommellankaa koskevaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) yhdenmukaistettua standardia.
Käyttöaiheet: Teräslanka on tarkoitettu vatsan alueen haavojen sulkemiseen, rintalastan sulkemiseen, ortopedisiin toimenpiteisiin ja jänteisiin.
Kudosreaktiot: Kudoksen lievä tulehdusreaktio alussa.
Vasta-aiheet: Steriili teräslanka on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat allergisia ruostumattomalle 316LVM-teräkselle (nikkelille, kromille jne.).
Varoitukset: Hoitohenkilökunnan (lääkäreiden, eläinlääkäreiden ja hoitajien) on hallittava resorboitumattomaan ruostumattomaan teräslankaan liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät, ennen kuin he käyttävät teräslankaa haavan sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski voi vaihdella käyttökohdan ja käytetyn ommelmateriaalin mukaan.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä steriloi tuotetta uudelleen.
Kirurgisia ommellankoja saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (lääkärit ja sairaanhoitajat).
Varotoimet: Ota pussi laatikosta, tartu siihen kaksin käsin ja avaa pussi niin, että kirurgisen ommellangan steriiliys ei vaarannu. Älä taivuta ommellangan sisältävää pussia. Jotta neula ei vaurioituisi, tartu neulaan kohdasta, joka on vähintään yhden kolmasosan (1/3) ja enintään yhden kahdesosan (1/2) etäisyydellä kiinnityspäästä kärkeen päin, ja vedä se ulos pussista. Älä vaaranna ommellangan steriiliyttä, kun poistat sen pakkauksesta. Kun otat neulan kotelosta, käytä aina neulankuljetinta. Estä kudosärsytys varmistamalla huolellisesti, että ommellankojen päät on asetettu oikein.
Materiaalin jäykkyyden takia sen solmiminen voi olla tavallista vaikeampaa. Suurempien lenkkien tekeminen helpottaa solmimista ja vähentää murtumisen todennäköisyyttä. Estä kudosärsytys varmistamalla huolellisesti, että ommellankojen päät on asetettu oikein. Kirurgisia instrumentteja on käsiteltävä varoen, jotta kierteet eivät vaurioidu. Neula voi murtua, jos sitä taivutetaan tai jos siihen tartutaan muusta kuin suositellusta kohdasta. Neulanpistojen aiheuttaman infektioriskin takia neuloja on käsiteltävä ja ne on hävitettävä erityisen huolellisesti. Teräslangan ja muiden metallien kosketus voi aiheuttaa kosketuskorroosiota. NMR-kuvauslaitteilla tuotettu kuva voi vääristyä kuvattaessa potilaita, joilla on ruostumattomia teräsompeleita.
Ommellanka on steriili. Käytä ommellanka heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen. Kun tuotetta käsitellään oikein, valmistaja takaa sen moitteettoman laadun.
Sterilointi: Teräslanka on steriloitu etyleenioksidilla.
Säilytys: Ommelangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa ja huoneenlämmössä.

Mode d'emploi **FR**
CSTEEL WIRE
Matériau de suture en fil d'acier
Description du produit: Steel wire est un matériau de suture chirurgicale stérile monofil non résorbable, composé de 316LVM acier inoxydable. Matériau de suture Steel wire est disponible avec aiguilles d'acier. Sutures Steel wire satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les fils de suture chirurgicaux non résorbables.
Indications: Steel wire est destiné à la fermeture de la paroi abdominale, la fermeture du sternum, aux interventions orthopédiques et aux sutures des tendons.
Réaction dans le tissu: Le fil peut provoquer une réaction inflammatoire initiale légère des tissus.
Contre-indications: Steel wire stérile est contre-indiqué chez les patients qui sont allergiques à l'acier inoxydable 316LVM (nickel, chrome, etc.).
Avertissements: Personnel médical (médecins, les vétérinaires et les infirmières) doit être formé aux procédures et techniques chirurgicales impliquant l'usage de sutures non résorbables avant d'utiliser ce produit en acier inoxydable pour suture des plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.
Mode d'emploi: Produit est destiné à usage unique!
Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée!
Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration imprimée sur l'emballage!
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration!
Ne pas restériliser!
Seul le personnel qualifié (médecins, infirmières) peut appliquer des sutures chirurgicales.
Précautions: Enlever la pochette de la boîte et la prendre dans les deux mains. Ouvrir la pochette sans porter atteinte à la stérilité de la suture chirurgicale. Ne pas plier la pochette contenant la suture.
Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille, il est recommandé de la saisir avec le porte-aiguille dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe et la tirer hors de la pochette. Veiller à ce que l'aiguille et le fil n'entrent pas en contact avec du matériel non stérile lors de l'extraction. Toujours utiliser un porte-aiguille pour enlever l'aiguille de la pochette. Il faut faire attention que les bouts des sutures soient placés correctement afin d'éviter l'irritation du tissu.
En raison de la rigidité plus importante liée au matériau de Steel wire, il peut être difficile de nouer ce matériau de suture: la formation de grandes boucles facilite le processus et limite le risque de rupture. Les extrémités du fil doivent être placées de telle sorte que toute irritation du tissu soit évitée. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précautions. L'utilisation de Steel wire en contact avec d'autres métaux peut provoquer une corrosion de contact.
L'image produite par l'IRM pourrait être altérée chez les patients avec des sutures en acier inoxydable.
Le fil est stérile. Utiliser le fil immédiatement après l'avoir sorti de la pochette. Éliminer le matériel restant dans une poubelle séparée pour empêcher toute blessure du personnel médical. Pour autant que le produit soit manipulé correctement et de façon stérile, le fabricant donne une garantie absolue pour son produit.
Stérilisation: Steel wire est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
Conditions de conservation: Les fils de suture doivent être conservés dans leur emballage d'origine dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

Gebrauchsanweisung **D**
STEEL WIRE
Chirurgisches Nahtmaterial aus Stahldraht
Produktbeschreibung: Steel-Wire ist ein nichtresorbierbares steriles chirurgisches monofilamentes Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl 316 LVM. Das Nahtmaterial Steel-Wire ist mit einer Nadel aus rostfreiem Stahl verschiedener Arten und Größen lieferbar. Das Nahtmaterial Steel-Wire entspricht den Anforderungen der Richtlinie des Rates über Sanitätsartikel 93/42/EWG und der Norm des Europäischen Arzneibuchs für nichtresorbierbare Nahtmaterialien.
Indikationen: Steel-Wire ist für die Bauchwandnaht, Brustbeinnaht als auch für Orthopädieeingriffe und fürs Nähen von Sehnen beschaffen.
Reaktion in Geweben: Leichte Entzündungsreaktion
Kontraindikation: Steriles Nahtmaterial Steel-Wire darf nicht bei auf rostsicheren Stahl 316LVM allergischen Patienten verwendet werden (einschließlich der Allergie auf Nickel, Chrom, etc.).
Hinweis: Vor dem Gebrauch dieses Produkts ist das Sanitätspersonal (Ärzte, Tierärzte und Krankenschwester) in chirurgische Verfahren und Arbeitstechniken von nichtresorbierbaren Nahtmaterial aus Stahldraht einzuweisen. Das Risiko der Wunddehiszenz ist von der Stelle der Applikation und vom verwendeten Material abhängig.
Handhabungsgrundsätze: Produkt zur Einmalanwendung bestimmt!
Nahtmaterialien in beschädigter Verpackung nicht verwenden!
Vor dem Gebrauch ist das auf der Verpackung gekennzeichnete Sterilisation Datum prüfen!
Produkt nach Ablauf der Expiration nicht mehr verwenden!
Keine Sterilität!
Handhabung des Nahtmaterials nur von eingewiesenen Personen (Ärzte, Krankenschwester) erlaubt!
Sicherheitsmaßnahmen: Den Beutel aus der Schachtel herausnehmen, mit beiden Händen fassen und öffnen. Ferner nur steril arbeiten. Den Beutel mit Überzug nicht quetschen.
Um eine Beschädigung der Nadel zu verhindern, die Nadel in einer Entfernung zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) zwischen dem Ende und der Spitze fangen und den Überzug mit leichtem Zug aus dem Beutel herausnehmen. Bei dem Herausnehmen des Überzugs aus dem Beutel auf die Sterilität achten. Bei dem Herausnehmen des Überzugs aus dem Beutel immer den Nadelhalter in Anwendung bringen.
Auf Grund höherer Materialfestigkeit vom Steel-Wire kann es zu schlechterer Bindung chirurgischer Knoten kommen. Eine bessere Bindung der chirurgischen Knoten erzielt man durch die Verwendung größerer Schlingen, und dadurch verringert sich auch das Risiko ihrer Zerreißung. Mit den chirurgischen Instrumenten muss vorsichtig gehandhabt werden, um die Beschädigung der Fäden vorzubeugen. Die Nadelformung oder ihr Anfassen außerhalb der empfohlenen Zone kann zu ihrem Bruch führen. Auf Grund des Risikos einer Infektion oder Kontaminierung ist es erforderlich bei der Handhabung mit dem Produkt als auch bei seiner Entsorgung vorsichtig vorzugehen. Im Kontakt mit anderen Metallen kann das Produkt Steel-Wire verrosten.
Der verwendete nichtrostende Stahl kann bei den Patienten das MRI-Bild falsch darstellen. Das Produkt ist steril, der Stahldraht mit der Nadel außerhalb der Verpackung muss sofort verwendet werden. Das restliche nicht verwendete Material entsorgen Sie in dafür vorgesehene Behälter - Vorbeugung der Verletzungen von Sanitätspersonal. Der Hersteller gewährt die absolute Produktqualität nur bei richtiger und steriler Produkthandhabung.
Sterilisierung: Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert.
Lagerung: Produkt in ursprünglichen Verpackungen, in sauberen trockenen Räumen, bei der Raumtemperatur lagern.

Οδηγίες χρήσης **GR**
STEEL WIRE
Χειρουργικό ράμμα από ανοξείδωτο χάλυβα
Περιγραφή του προϊόντος: Το steel wire είναι στείρο μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM. Το steel wire διατίθεται με βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα. Το steel wire πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εναρμονισμένων προτύπων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.
Ενδείξεις: Το steel wire ενδείκνυται για κλείσιμο πληγών του κοιλιακού τοιχώματος, κλείσιμο πληγών του στέρνου, ορθοπεδικές διαδικασίες και συρραφή τενόντων.
Αντίδραση των ιστών: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών.
Αλληλεπίδραση: Το στείρο steel wire δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενής αλλεργικούς στο ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM (συμπεριλαμβανόμενης αλλεργίας στο νικέλιο, χρώμιο, κ.λπ.).
Προειδοποίηση: Το ιατρικό προσωπικό (γιατροί, κτηνίατροι και οι νοσηλευτές) θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται μη απορροφήσιμα, ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και του υλικού που χρησιμοποιείται.
Βασικές αρχές μεταχείρισης: Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά!
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
Μην επαναποστειρώνετε!
Τα χειρουργικά ράμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές)
Οδηγίες ασφάλειας: Βγάλτε το σακουλάκι έξω από το κιβώτιο, κρατήστε το με τα δυο σας χέρια και ανοίξτε το σακουλάκι. Ανοίγετε το σακουλάκι έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του υλικού. Μη τσαλακώνετε ποτέ το σακουλάκι με το ράμμα.
Για να μη καταστρέψετε την βελόνα, συλλάβετε τη βελόνα σε σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μέσου (1/2) της απόστασης μεταξύ του άκρου της προσάρτησης του ράμματος και της μύτης και τραβήξτε την προς τα έξω. Να αποσπάτε το ατραυματικό χειρουργικό ράμμα έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του. Να αποσπάτε το ατραυματικό ράμμα συλλαμβάνοντας πάντα την βελόνα με βελονοκάτοχο. Λόγω της σχετικής ακαμψίας του steel wire πιθανόν πιο δύσκολα να δένεται κόμπος. Για καλύτερο δέσιμο είναι απαραίτητο να γίνονται μεγαλύτεροι βρόχοι για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα θραύσης. Τα άκρα των συρμάτων πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά για την αποφυγή ερεθισμού των ιστών. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή για να αποφευχθεί η καταστροφή του ράμματος. Το λύγισμα της βελόνας ή χρήση της εκτός της συνιστώμενης περιοχής μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο της βελόνας. Λόγω του κινδύνου μόλυνσης χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την χρήση και απόρριψη του υλικού. Υπάρχει κίνδυνος οξείδωσης από επαφή σε περίπτωση χρήσης του Steel wire με συνδυασμό με άλλα μέταλλα.
Η παρουσία ανοξείδωτου χάλυβα δυνατό να διαστρεβλώσει τα αποτελέσματα Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) σε ασθενείς.
Το ράμμα είναι αποστειρωμένο. Χρησιμοποιήστε το ράμμα που αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως. Τοποθετείστε το υλικό που απομένει στον ειδικό για το σκοπό αυτό κάδο –έτσι αποτρέπεται ο τραυματισμός του ιατρικού προσωπικού.
Υπό την προϋπόθεση της σωστής μεταχείρισης, κατά την οποία διατηρείται η στειρότητα του, ο παραγωγός εγγυάται απόλυτη ποιότητα του προϊόντος.
Αποστείρωση: Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο.
Αποθήκευση: Τα ράμματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

Gebruikersaanwijzing **NL**
STEEL WIRE
Chirurgisch hechtmateriaal uit de staaldraad
Beschrijving van het product: Steel wire is een monofilament, niet-absorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal van roestvrij staal 316LVM. Het hechtmateriaal Steel wire wordt geleverd met aangesloten hechtnaalden van roestvrij staal van verschillende types en afmetingen. Het hechtmateriaal Steel wire voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en de geharmoniseerde norm betreffende medische hulpmiddelen.
Indicaties: Steel wire is geschikt voor het hechten van de buikwand, borstbeen, orthopedische chirurgie en het hechten van pezen.
Reactie in het weefsel: Een lichte ontstekingsreactie.
Contra-indicaties: Het steriele hechtmateriaal Steel wire mag niet gebruikt worden bij patiënten die allergisch zijn voor roestvrij staal 316LVM (waaronder allergie voor nikkel, chroom enz.).
Let op: Voor het gebruik van dit product moet het medische personeel (artsen, dierenartsen en verpleegkundigen) vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken in het werken met een niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van roestvrij staal. Het risico van dehiscentie van de wond is afhankelijk van de plaats van de toepassing en van het materiaal.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Het product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is!
Controleer voor het gebruik de expiratiedatum op het etiket!
Gebruik het product niet na de expiratiedatum!
Niet herhaaldelijk te steriliseren!
Het hechtmateriaal kan alleen worden gebruikt door bevoegde personen (artsen, verpleegkundigen).
Veiligheidsmaatregelen: Neemt het zakje uit de verpakking, houdt het in beide handen doet het zakje open. Verdere werkzaamheden moeten steriel worden uitgevoerd. Het zakje met de huls niet persen.
Om een eventuele beschadiging van de naald te voorkomen grijpt de naald in een punt dat zich in een derde (1/3) t/m een helft (1/2) van de afstand van het uiteinde en het puntje bevindt en trekt de huls lichtjes uit het zakje. Het wegnemen van de huls moet steriel worden uitgevoerd. Bij het wegnemen van de huls uit het zakje moet altijd een naaldvoerder worden gebruikt. Om de irritatie van het weefsel te voorkomen moeten de uiteinden van de draad correct geplaatst worden.
Een hogere stijfheid van het materiaal Steel wire kan leiden tot een moeilijker leggen van chirurgische knopen. Een beter leggen van chirurgische knopen kan worden bereikt door het gebruik van grotere lussen en daardoor het risico van een breuk te verminderen. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om de beschadiging van de draad te voorkomen. Het buigen of bevestigen van de naald buiten de aanbevolen zone kan leiden tot het breuk van de naald. Vanwege het risico van infectie en contaminatie is het nodig het hanteren en verwijderen van het product zorgvuldig uit te voeren. In combinatie met andere soorten metalen kan bij Steel wire een contactcorrosie ontstaan.
Het aanwezige roestvrij staal kan het MRI-beeld bij de patiënten vervormen.
Het product is steriel. Als de draad en de naald uit de verpakking verwijderd zijn, moeten ze onmiddellijk gebruikt worden. Resten van het materiaal moeten worden afgevoerd in daarvoor bestemde containers in het kader van blessurepreventie van het medische personeel. Indien het product behoorlijk steriel wordt gebruikt, garandeert de producent de absolute productkwaliteit.
Sterilisatie: Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes en bij kamertemperatuur.

Használati utasítás **HU**
STEEL WIRE
Sebészeti varróanyag acélhuzalból
Termékleírás: A Steel wire monofil, nem felszívódó, steril, 316LVM rozsdamentes acélból készült, sebészeti varróanyag. A Steel wire varróanyag rozsdamentes acélból készült, különböző típusú és nagyságú hozzácsatolt tűt tartalmaz. A Steel wire varróanyag megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, valamint a nem felszívódó varróanyagok Európai Gyógyszerkönyv harmonizált szabvány követelményeinek.
Javallatok: A Steel wire alkalmas hasfal, szegycsont összevarrására, valamint ortopédiai műveleteknél és inak varrásánál.
Szövetreakció: Enyhe gyulladásos reakció.
Ellenjavallatok: A Steel wire varróanyag nem alkalmazható 316LVM rozsdamentes acélra (beleértve a nikkelre, krómra, stb.) allergiás pácienseknél.
Figyelmeztetés: Szükséges, hogy a varróanyag alkalmazása előtt az egészségügyi személyzet (orvosok, állatorvosok és ápolónők) megismerkedjenek az acélból készült, nem felszívódó varróanyag sebészeti folyamataival és a munkatechnikáival. A seb szétnyílásának kockázata függ az alkalmazási helytől, valamint az alkalmazott anyagtól.
Alkalmazási útmutató: A termék csak egyszeri használatra szánt!
Amennyiben a varróanyag közvetlen csomagolása sérült, ne használja!
Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson kijelölt lejárati időt!
Ne használja a terméket a lejárati idő után!
Nem sterilizálandó!
A varróanyagot csak kiképzett személyek (orvosok, ápolónők) alkalmazhatják.
Biztonsági intézkedések: A tasakot emelje ki a dobozból és fogja meg mindkét kezébe, majd nyissa ki a tasakot. Ezután a varróanyaggal csak steril módon bánjon! A tasakot ne hajlítgassa.
A tű megsértésének elkerülése miatt fogja meg a tűt egy-harmad (1/3) részén és a vége és a hegy közötti 1/2 távolságon a tasaktól kiinduló irányba húzza ki a tasakból. Kivételkor ügyeljen arra, hogy a varróanyag steril maradjon. A tű tasakból való kiemelésekor mindig használjon tűfogót. A huzal végeit úgy helyezze el, hogy ne sértse meg a szöveteket.
A Steel wire anyag nagyobb szilárdsága miatt a csomózás nehezebbé válhat. Jobb sebészeti csomózást nagyobb hurkok segítségével lehet elérni, amely csökkenti a megszakadás kockázatát. A sebészeti műszereknél szükséges az elővigyázatos kezelés a szövetek megsértésének megelőzése miatt. A tű formálása vagy a javasolt zónán kívüli felvétele a tű eltörését eredményezheti. Fertőzési és szennyezési kockázat miatt szükséges a termékkel való manipuláció és annak megsemmisítése során elővigyázatosnak lenni. A Steel wire termék egyéb fémmel való érintkezésekor érintkezési korrózió keletkezhet.
A páciens szervezetében jelenlévő nem rozsdamentes acél torzíthatja az MRI képet.
A termék steril, a tasakból kiemelt, tűvel ellátott acélból készült varróanyag azonnali használatra szánt. A fennmaradt felhasznált varróanyagot helyezze előre meghatározott hulladékgyűjtőbe, amivel megelőzi az egészségügyi személyzet sérülését. A termék helyes és steril bánásmódja mellett a gyártó garantálja a termék minőségét.
Sterilizálás: A termék Etilén-oxiddal sterilizált.
Tárolás: A termék eredeti csomagolásában, tiszta, száraz helyiségben, szobahőmérsékleten tárolandó.

Istruzioni per l´uso **IT**
STEEL WIRE
Sutura chirurgica in filo d'acciaio
Descrizione del prodotto: Steel wire è un materiale chirurgico di sutura monofilamento non assorbibile sterile costituito di acciaio inossidabile 316LVM. Le suture Steel wire sono fornite premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme. La sutura Steel wire è conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio n°93/42/CEE sui dispositivi medici e della norma armonizzata Farmacopea europea per le suture non assorbibili.
Indicazioni : Steel wire è adatto per la chiusura della parete addominale, dello sterno, per la chirurgia ortopedica e per suturare i tendini.
Reazione nel tessuto: Una lieve reazione infiammatoria tissutale.
Controindicazioni: Non utilizzare la sutura sterile Steel wire nei pazienti allergici all'acciaio inossidabile (incluse allergie al nichel, cromo, ecc).
Avvertimento: Prima di utilizzare il prodotto, il personale sanitario (medici, veterinari e infermieri) deve essere familiarizzato con le procedure chirurgiche e tecniche di lavoro con suture non assorbibili in filo d'acciaio. Il rischio di deiscenza dipende dal sito di applicazione e del materiale utilizzato.
Principi di manipolazione: Il prodotto è destinato all´uso singolo !
Non utilizzare i prodotti con la confezione danneggiata !
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione !
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza !
Non risterilizzare !
Il materiale di sutura può essere usato solo da persone addestrate (medici, infermieri).
Precauzioni: Estrarre il sacchetto dalla scatoletta, tenerlo con entrambe le mani ed aprirlo. Continuare a procedere in modo sterile! Non pestare il sacchetto con il prodotto ! Per non danneggiare l´ago, tenere l'ago ad una distanza compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità e la punta e tirare fuori la gugliata. Maneggiando la gugliata bisogna aver cura di mantenere la sterilità. Utilizzare sempre un porta-aghi per estrarre la gugliata dal sacchetto. Le estremità del filo devono essere collocati in modo da evitare l'irritazione dei tessuti.
La rigidità più elevata del materiale Steel wire potrebbe causare una esecuzione problematica dei nodi chirurgici. Migliori nodi chirurgici possono essere ottenuti utilizzando gli anelli più grandi ciò che permette ridurre il rischio di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere trattati con cautela al fine di non danneggiare la fibra. Il fato di deformare o tenere l'ago fuori dell'area consigliata può provocare la rottura dell'ago. Per prevenire il rischio d´infezione e di contaminazione è necessario lavorare prudentemente durante la manipolazione e smaltimento del prodotto. La corrosione di contatto potrebbe verificarsi nel caso che il prodotto Steel wire sia usato in combinazione con altri metalli.
La presenza dell'acciaio inossidabile può causare in pazienti gli immagini di risonanza magnetica distorte.
Il prodotto è sterile, il filo d´acciaio tirato fuori dalla confezione è destinato per un uso immediato.
Smaltire il materiale restante utilizzato nei contenitori appositi - la prevenzione degli infortuni al personale medico. Se usato correttamente, in modo sterile, il fabbricante garantisce la qualità assoluta del prodotto.
Sterilizzazione: Il prodotto è sterilizzato all´ossido di etilene.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente.

사용 설명서 **ROK**
STEEL WIRE
수술 봉합 비흡수성인 강선
제품 설명: Steel wire는 316 LVM녹방지 강철으로 만든 멸균 종합적이고 비 흡수성인 모노 필라멘트 섬유이다. 외과용 봉합재 Steel wire가 다양한 종류 및 크기의 녹방지 강철으로 만든 바늘과 함께 공급된 것이다. 외과용 봉합재 Steel wire가 의료 기기에 대한 유럽위원회 지침 42분의 93/EEC 과 비 흡수성인 외과용 봉합재에 대한 유럽 약전의 통일 표준의 요구 사항을 충족한다.
증상: Steel wire는 복벽, 흉골 수술 치료 및 정형 외과와 힘줄 수술 분야에서 적당한 것이다.
조직의 반응:
가벼운 염증 반응
금기: 멸균 외과용 봉합재 Steel wire는 316 LVM녹방지 강철 (니켈, 크롬 등을 포함하여) 알레르기를 있는 환자를 위해 사용 하면 안된다.
지시: 제품을 사용 하기 전에 의료진 (의사, 수의사, 간호사)은 수술 봉합 비흡수성인 강선의 수술 방법 및 기법에 대한 교육을 받아야 한다. 창상열개의 위험은 사용 된 재료 및 적용 장소에 따라 의존하는 것이다.
취급: 이 제품은 재사용 할 수 없습니다.
포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
사용 전 포장기에 표시된 사용 날짜에 체크
유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오!
반복 멸균을 하지 마십시오
교육 받은 사람들이 (의사, 간호사) 만 사용 할 수 있다.
주의 사항: 포장에서 봉지를 제거한 다음에 그것을 두 손으로 잡고 당겨 손이 벌려 봉투를 여세요. 그 다음에 멸균으로 작업하세요. 무균 상태의 봉투를 양쪽으로 잡아 당겨 개봉한다. 멸균상태이다.
외상 바늘 소매: 봉지를 연 다음에 소매 코일을 빼고 개봉한다. (천공에 코일의 상부를 분리함으로), 바늘 홀더로 끝과 뾰족한 끝 사이의 절반부터 세번째 부분의 중앙에 바늘 잡고 코일 바깥쪽으로 당기는 방향으로 소매를 제거한다. 소매를 제거 할때에 무균 상태를 유지하기 위해 주의한다. 비외상의 소매를 코일에서 뺄 때 바늘 홀더를 항상 사용해야한다. 강선의 끝은 조직의 자극을 피하기 위한 식으로 보관 해야한다.
녹방지 강철은 환자의 엠알아이 이미지를 변경할 수 있다.
Steel wire 재료의 높은 단단함에 있어서 외과매듭의 묶음이 더 어려울 것으로 될 수 있다. 외과매듭의 더 좋은 묶음을 더 큰 매듭을 묶음으로 달성할 수 있다. 이와 동시에 파손의 위험을 감소시킬 수 있다. 섬유의 손상을 예방하기 위해 방지외과기계를 주의하여 사용해야한다. 바늘의 모양을 변경함 또는 추천된 지역 외에 붙이기가 바늘 파손의 원인이 될 수 있다. 감염 및 오염의 위험에 있어서 제품을 사용 및 제거할 때 주의해야한다. 다른 금속과 함께 Steel wire 제품에 이접촉부식이 생길 수 있다.
제품이 무균 제품이다. 포장 을 제거한 후 바로 사용하기 위한 것이다. 나머지 재료는 규정된 컨테이너를 처리하세요-의생의 직원 부상 방지. 제품이 멸균상태로 관리 될때 제조자가 제품의 절대 품질을 보장한다.
멸균: 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균
저장: 제품들을 본래의 포장, 상온 깨끗하고 건조한 방에 보관해야 하는 것이 필요하다.

Lietošanas pamācība **LV**
STEEL WIRE
Ķirurģisks šūšanas materiāls no tērauda stieples
Produkta apraksts: Steel wire ir monofils neuzsūcošs sterils ķirurģisks šūšanas materiāls, kas izgatavots no nerūsējošā tērauda 316LVM. Šūšanas materiāls Steel wire tiek piegādāts ar dažādu veidu un izmēru pievienotu nerūsējošā tērauda adatu. Šūšanas materiāls Steel wire atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām un Eiropas Farmakopejas harmonizētajām normām par neuzsūcamajiem šūšanas materiāliem.
Indikācijas: Steel wire ir piemērots vēdera sienas aizvēršanai, krūšu kaula aizvēršanai un ortopēdiskajām operācijām, kā arī cīpslu šūšanai.
Reakcija audos: Mērena iekaisuma reakcija.
Kontrindikācijas: Sterilo šūšanas materiālu Steel wire ir aizliegts izmantot pacientiem, kuri ir alerģiski pret nerūsējošo tēraudu 316LVM (alerģiju pret niķeli, hromu utt. ieskaitot).
Uzmanību: Pirms produkta izmantošanas medicīniskajam personālam (ārstiem, veterinārārstiem un medicīnas māsām) jāiepazīstas ar ķirurģiskajām metodēm un darba tehniku, strādājot ar neuzsūcošu tērauda stieples šūšanas materiālu. Brūces atvēršanās risks mainās atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā materiāla.
Manipulāciju principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantojiet šūšanas materiālu ar bojātu iepakojumu!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Nesterilizēt atkārtoti!
Ar šūšanas materiālu atļauts manipulēt tikai attiecīgi apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām).
Drošības pasākumi: Izņemiet maisiņu no kārbiņas, satveriet to abās rokās un maisiņu atveriet. Tālāk jārīkojas sterili. Maisiņu ar pavedienu neburzīt.
Lai nesabojātu adatu, satveriet adatu tās daļā, kas atrodas no 1/3 līdz 1/2 attāluma starp adatas smaili un galu un, velkot virzienā ārā no maisiņa, viegli to izņemiet. Izņemot pavedienu, rūpējieties par sterilitātes saglabāšanu. Izņemot atraumatisko pavedienu no maisiņa, vienmēr izmantojiet adatu turētāju. Stieples gali vienmēr jānovieto tā, lai izvairītos no audu kairināšanas.
Ņemot vērā materiāla Steel wire lielāko cietību ir iespējama apgrūtināta ķirurģisko mezglu sasiešana. Ķirurģisko mezglu sasiešanas atvieglošanai ir iespējams izmantot lielākas cilpas, šādi samazinot pārtrūkšanas risku. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no šķiedras bojāšanas. Adatas pielāgošanas vai satveršanas ārpus ieteiktās zonas rezultātā adata var salūst. Infekcijas un kontaminācijas riska dēļ, rīkojoties ar produktu un likvidējot to, jāstrādā piesardzīgi. Saskarē ar citiem metāliem produktam Steel wire ir iespējama kontakta korozijas rašanās.
Izmantotais nerūsējošais tērauds pacientiem var izkropļot MRI rādījumu.
Produkts ir sterils, tērauda stieple ar adatu, kas izņemta no iepakojuma, ir paredzēta tūlītējai izmantošanai. Atlikušo izlietoto materiālu likvidējiet tam iepriekš paredzētos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilaksei. Pareizi un sterili rīkojoties ar produktu, tā ražotājs garantē produkta absolūtu kvalitāti.
Sterilizācija: Produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkts jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, istabas temperatūrā.

Naudojimo instrukcija **LT**
STEEL WIRE
Chirurginė siuvimo medžiaga iš plieno vielos
Gaminio aprašymas: Steel wire tai viengijė neabsorbuojama sterili chirurginė siuvimo medžiaga iš nerūdijančio plieno 316LVM. Siuvimo medžiaga Steel wire pristatoma su prijungtomis įvairių tipų ir dydžių siuvimo adatomis. Siuvimo medžiaga tenkina Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB apie medicinines priemones ir harmonizuotų Europos farmakopėjos normų neabsorbuojamoms siuvimo medžiagoms keliamus reikalavimus.
Indikacijos: Steel wire tinka pilvo sienos uždarymui, krūtinkaulio uždarymui, ortopedinėms operacijoms ir sausgyslių susiuvimui.
Reakcija audinyje: Nestipri uždegiminė reakcija.
Kontraindikacijos: Sterilios siuvimo medžiagos Steel wire negalima naudoti pacientams, kuriems nerūdijantis plienas 316LVM (įskaitant nikelį, chromą ir pan.) sukelia alerginę reakciją.
Įspėjimas: Prieš naudojant gaminį medicininis personalas (gydytojai, veterinarai ir medicinos seserys) privalo būti apmokytas apie darbo su neabsorbuojama siuvimo medžiaga iš plieno vielos techniką ir būdus. Žaizdos dehiscencijos rizika priklauso nuo panaudojimo vietos ir medžiagos rūšies.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Nenaudokite siuvimo medžiagos, jeigu buvo pažeista jos pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Nenaudokite gaminio pasibaigus jo naudojimo laikui!
Nesterilizuokite!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Saugumas: Maišelį išimkite iš dėžutės, suimkite abiem rankom ir jas traukdami viena nuo kitos maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai. Maišelio su mova neglamžykite.
Tam, kad nepažeistumėte adatos, laikikliu ją suimkite maždaug tarp vieno trečdalio (1/3) ir pusės (1/2) nuotolio tarp adatos galo ir smaigalio ir traukdami linkme nuo maišelio movą lengvai išimsite. Išimdami movą iš maišelio išlaikykite sterilumą. Išimant movą iš maišelio visuomet naudokite adatų laikiklį. Vielos galai tūrėtų būti patalpinti taip, kad nedirgintų audinių.
Dėl didesnio medžiagos Steel wire standumo gali blogiau rištis chirurginiai mazgai. Chirurginiai mazgai rišis geriau, jeigu naudosite didesnes kilpeles, taip sumažės ir trūkimo rizika. Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistas siūlas. Bandant adatą išlenkti arba suimti kitoje vietoje, nei rekomenduojama, adata gali sulūžti. Dėl infekcijos ir užkrėtimo rizikos su gaminiu reikia dirbti ir jo liekanas likviduoti atsargiai. Gaminiui Steel wire liečiantis su kitais metalais gali pasireikšti kontaktinė korozija.
Nerūdijantis plienas pacientų kūne gali iškreipti MRI vaizdą.
Gaminys yra sterilus, iš pakuotės išimta viela su adata skirta nedelsiamam panaudojimui. Panaudotos medžiagos liekanas likviduokite sudėdami į iš anksto paruoštus indus - taip išvengsite medicininio personalo susižeidimo rizikos. Gaminiu naudojantis teisingai ir steriliai, gamintojas garantuoja absoliučią gaminio kokybę.
Sterilizavimas: Gaminys sterilizuotas etileno oksidu.

STEEL-WIRE-504x330.indd 1
19. 5. 2016 8:13:48

Laikymas: Gaminį reikia laikyti originaliose pakuotėse, švariose sausose patalpose, kambario temperatūroje.

Instrucţiunii de utilizare
MD

FIR DE OTEL
Material de sutură din fir de oţel
Descriere: Firul de oţel este un monofilament neresorbabil steril de sutură chirurgicală, realizat din oţel inoxidabil marca 316LVM. Materialul de sutură fir de oţel se furnizează în set cu ace din oţel inoxidabil. Materialul de sutură firul de oţel corespunde cerinţelor principale ale Directivei 93/42/EEC privind utilajele medicale şi standardului harmonizat al Pharmacopeei Europene (Ph.Eur.) pentru materialele de sutură chirurgicală neresorbabile.
Indicaţii: Firul de oţel se foloseşte pentru a închide rănile abdominale, toracale, la operaţiile ortopedice sau sutura cartilajelor.
Reacţii în ţesuturi: O reacţie inflamatorie usoară iniţială în ţesuturi
Contraindicaţii: Firul de oţel steril este contraindicat pacienţilor ce suferă de alergie la oţel inoxidabil marca 316LVM (nichel, chrom s.a.)
Avertisment: Angajaţii medicali (medicii, veterinarii si infirmierele) trebuie să cunoască procedurile chirurgicale şi metodele ce ţin de materialele de sutură neresorbabile din oţel inoxidabil, înainte de a le folosi la sutură, deoarece riscul de desfacere a rănii poate să se schimbe în dependenţă de locul de aplicare şi folosire a materialului de sutură.
Manual pentru instrucţiune: Produsul este destinat pentru unică folosinţă!
Nu folosiţi materialul dacă ambalajul e deteriorat sau desfăcut!
Înainte de folosire verificaţi termenul de valabilitate, indicat pe ambalaj!
Nu folosiţi produsul după expirarea termenului de valabilitate!
Nu sterilizaţi materialul!
Doar angajaţii medicali instruiţi (medicii, infirmierele) pot să aplice materialul de sutură.
Masuri de precauţie: Scoateţi pachetul din cutie, ţinîndu-l cu ambele mîini, desfaceţi pachetul, astfel, încît să nu afectaţi sterilitatea materialului. Nu îndoiţi pachetul cu materialul de sutură.
Pentru a evita defectarea acului, apucaţi-l cu suportul de ac în locul ce se află la o treime (1/3) pînă la jumatatea (1/2) distanţei între locul de fixare şi capătul acului şi scoateţi-l din pachet. Nu afectaţi sterilitatea materialului de sutură în momentul despachetării, iar la scoaterea acului din ţesutul pacientului, folosiţi mereu un support de ac. Asiguraţi-vă că capetele materialului de sutură sunt amplasate atfel încît să se evite iritarea ţesuturilor.
Duritatea ridicată a materialului va complica înnodarea; faceţi bucle largi pentru a facilita înnodarea si veţi evita traumele tesutului. Asiguraţi-vă, că capetele firului de sutură sunt plasate corect încît sau nu provoace traume ţesutului. Instrumentele chirurgicale trebuie să fie prelucrate foarte bine pentru a evita deteriorarea firelor. Îndoirea sau apucarea acului de locul nerecomandat poate duce la farîmarea acului. Pentru a evita accidentarea bruscă cu acul, acele trebuie sa fie tratate şi utilizate cu deosebită atenţie. La contactul firului de oţel cu alte metale poate avea loc coroziune.
Pentru pacienţii carora li s-a aplicat materialul de sutură din oţel, imaginea NMR poate fi denaturată.
Materialul de sutură e steril. La eliminarea materialului de sutură din pachet trebuie să-l folosiţi imediat. Restul de material trebuie să-l puneţi într-o cutie de gunoi separată. Aceasta va permite medicilor să evite traumele. Producătorul garantează calitatea produsului doar la folosirea lui corecta.
Sterilizarea: Firul de oţel e sterilizat cu oxid de etilen.
Păstrare: Materialele de sutură trebuiesc păstrate în ambalajele producătorului în încăperi curate, uscate, la temperatura camerei.

Bruksanvisning
NO

STÅLTRÅD
Suturmateriale av ståltråd
Produktbeskrivelse: Ståltråd er et monofilament ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale som består av 316LVM rustfritt stål. Ståltrådmaterialet leveres som kombinasjoner med nåler i rustfritt stål. Ståltrådsuturer oppfyller de sentrale kravene i direktiv 93/42/EEC vedrørende medisinske enheter og den harmoniserte standarden fra den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for ikke-absorberbare kirurgiske suturer.
Indikasjon: Ståltråd er beregnet på bruk i lukking av magesår, lukking av sternum, ortopediske prosedyrer og sener.
Reaksjon i vev: Lett, innledende betennelsesreaksjon i vevet.
Kontraindikasjoner: Steril stådtråd er kontraindisert hos pasienter som er allergiske mot 316LVM rustfritt stål (nikkel, krom osv.).
Advarsler: Medisinsk personell (medisinske leger, veterinærer og sykepleiere) må være kjent med kirurgiske teknikker som involverer ikke-absorberbare suturer i rustfritt stål før bruk til sårlukking, siden risikoen for sårrevning kan variere ut fra bruksstedet og det anvendte suturmaterialet.
Håndteringsanvisninger: Produktet er kun til engangsbruk!
Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller er skadet!
Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk! Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen!
Må ikke resteriliseres!
Kun kvalifisert personell (leger, sykepleiere) skal håndtere det kirurgiske suturmaterialet.
Forsiktighetsregler: Ta posen ut av esken og grip den med begge hender. Åpne posen slik at steriliteten til den kirurgiske suturen ivaretas. Ikke bøy posen med suturmaterialet.
For å unngå skade på nålen, grip nålen i et område mellom en tredjedel (1/3) og en halvdel (1/2) av avstanden fra enden til spissen, og trekk den ut av posen. Ikke bryt suturens sterilitet under utpakking. Bruk alltid en nåleholder når nålen fjernes fra esken. Pass på at endene av suturen plasseres riktig for å unngå irritasjon av vevet. Den høyere stivheten kan gjøre materialet vanskeligere å knyte. Store løkker vil forbedre knytingen og redusere risikoen for brudd. Pass på at endene av suturen plasseres riktig for å unngå irritasjon av vevet. Kirurgiske instrumenter skal håndteres med forsiktighet for å unngå skade på tråder. Hvis nåler bøyes eller gripes utenfor det anbefalte området, kan det føre til at nålen brekker. På grunn av risikoen for infeksjon fra nålestikk, bør spesiell forsiktighet utvises ved håndtering og kassering av nåler. Kontaktkorrosjon kan forekomme når ståltråd kombineres med andre metaller.
Bildet som produseres av NMR-avbildningsutstyr kan forvrenges hos pasienter med suturer i rustfritt stål.
Produktet er sterilt. En sutur som tas ut av posen, må brukes umiddelbart. Kast overflødig materiale i en separat avfallsbeholder. Dette forhindrer personskader hos det medisinske personellet. Hvis produktet håndteres korrekt, garanterer produsenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Ståltråden er sterilisert med etylenoksid.
Oppbevaring: Suturene skal oppbevares i originalemballasjen i et rent, tørt rom i romtemperatur.

Instrukcja zastosowania
PL

STEEL WIRE
Chirurgiczne nici do szwów z drutu stalowego
Opis wyrobu: Steel wire jest monofilamentową, niewchłanianą, sterylną nicią chirurgiczną wyprodukowaną ze stali nierdzewnej 316LVM. Materiał chirurgiczny Steel wire jest dostarczany z podłączoną igłą różnego rodzaju i wielkości ze stali nierdzewnej. Materiał chirurgiczny Steel wire odpowiada wymaganiom Dyrektywy Rady o wyrobach medycznych 93/42/EWG i normie zharmonizowanej Farmakopei Europejskiej dla niewchłanialnych materiałów chirurgicznych.
Wskazania: Steel wire nadaje się do zamykania ścian jamy brzusznej, szycia kości klatki piersiowej, do zabiegów ortopedycznych i szycia ścięgien.
Reakcja w tkance: Lekka reakcja zapalna.
Przeciwwskazania:
Sterylny materiał chirurgiczny Steel wire nie może być zastosowany dla pacjentów z alergią na stal nierdzewną 316LVM (łącznie z alergią na nikiel, chrom, itp.).
Uwagi: Przed zastosowaniem wyrobu personel medyczny (lekarze, weterynarze i pielęgniarki) musi być zapoznany z procedurami chirurgicznymi i technikami pracy z niewchłanialną nicią chirurgiczną z drutu stalowego. Ryzyko rozejścia się rany zależy od miejsca aplikacji i zastosowanego materiału.
Zasady manipulacji: Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia!
Nie korzystamy z materiałów do szycia z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem sprawdzamy okres ważności podany na opakowaniu!
Nie korzystamy z wyrobu po zakończeniu okresu jego ważności!
Nie sterylizujemy!
Z materiałów do szycia mogą korzystać tylko osoby przeszkolone (lekarze, pielęgniarki).
Środki bezpieczeństwa: Woreczek wyjmujemy z pudełka, chwytamy dwiema rękami i otwieramy. Dalej pracujemy z zachowaniem zasad sterylności. Nie gnieciemy torebki z nićmi.
Aby nie dopuścić do uszkodzenia igły, chwytamy ja pomiędzy jedną trzecią (1/3), a połową (1/2) odległości pomiędzy końcem i czubkiem i ciągnąc w kierunku z woreczka łatwo wyjmujemy igłę z nicią do szycia. Przy wyjmowaniu igły z nicią z woreczka przestrzegamy zasad sterylności. Przy wyjmowaniu igły z woreczka zawsze stosujemy pean. Końce drutu muszą być skierowane tak, aby zapobiec drażnieniu tkanki.
Z powodu większej sztywności materiału Steel wire może dojść do pogorszenia wiązania węzłów chirurgicznych. Lepsze wiązanie węzłów chirurgicznych można osiągnąć za pomocą większych pętelek i tak zmniejszyć ryzyko zerwania szwu. Z instrumentami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniu włókna.
Wyginanie igły albo chwytanie jej poza zalecaną strefą może spowodować złamanie igły. Z powodu ryzyka infekcji i zakażenia przy stosowaniu wyrobu i jego likwidacji należy postępować ostrożnie. W styku z innymi metalami w wyrobie Steel wire może dojść do korozji kontaktowej.
Obecność stali nierdzewnej może u pacjentów zakłócić obraz badania metodą rezonansu magnetycznego.
Wyrób jest sterylny, stalowy drut z igłą, wyciągnięty z opakowania jest przeznaczony do natychmiastowego zastosowania. Pozostający, niewykorzystany materiał likwiduje się do wcześniej przygotowanych pojemników – zapobieganie pokaleczeniom wśród personelu medycznego. Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem producent zapewnia jego absolutną jakość.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby trzeba przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze pokojowej.

Manual de Instruções
P

STEEL WIRE
Material de sutura de fio de aço
Descrição do Produto: Steel Wire é um monofilamento estéril não absorvível para sutura cirúrgica, composto por 316LVM de aço inoxidável. Material de fio de aço, é fornecido como combinações com agulhas de aço inoxidável. Suturas de fio de aço cumprem os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e à norma harmonizada da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.
Indicação:
Stell wire é projetado para uso em fechamento de feridas abdominais, fechamento do esterno, procedimentos ortopédicos e tendões.
Reação nos tecidos: Reação inflamatória leve inicial.
Contraindicações: Steel Wire estéril é contraindicado para pacientes que são alérgicos a aço inoxidável 316LVM (níquel, cromo, etc.).
Advertência: A equipe médica (médicos, veterinários e enfermeiros) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo sutura aço inoxidável não absorvível, antes de utilizar para o fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e material de sutura utilizado.
Princípios de manipulação: O produto é destinado para um único uso!
Não utilize o material de sutura se a embalagem estiver aberta ou danificada!
Antes da utilização, verificar a data de validade indicada na embalagem!
Não utilize o produto após a data de validade!
Não re-esterilizar!
Somente pessoas treinadas (médicos/as, enfermeiras/os) podem aplicar material de sutura.
Precauções: Retirar o saco da caixa, segure com as duas mãos e abra o saco puxando as pontas do saco de forma que a esterilidade da sutura cirúrgica não seja afetada. Não dobre o saco com a sutura.
Para evitar danos a agulha, agarrar a agulha com a pinça, na sua parte de 1/3 a 1/2 da distância entre a extremidade e a ponta, e puxe-a para fora da embalagem. Não comprometa a esterilidade da sutura ao remover a agulha da embalagem, ao remover a agulha da bobina, sempre use a pinça. Deve-se ter cuidado para garantir que as extremidades das suturas sejam colocadas corretamente para evitar a irritação do tecido. Devido à maior rigidez do material pode ser mais difícil de dar nó; jogar grandes laços facilitara a atar e reduzira a probabilidade de ruptura. Cuidados devem ser tomados para garantir que as extremidades das suturas sejam colocadas corretamente para evitar a irritação do tecido. Instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado para evitar perigo de danos. Flexionar as agulhas ou agarra-las fora da área recomendada pode resultar em quebra da agulha. Devido ao risco de infecção das picadas da agulha, as mesmas devem ser manipuladas e eliminadas com cuidado especial. Corrosão de contato pode ocorrer com a combinação de Steel Wire com outros metais.
A imagem produzida por equipamentos de imagens RMN pode ficar distorcida em pacientes com suturas de aço inoxidável.
A sutura é estéril, a linha retirada da embalagem, é destinada ao uso imediato. Coloque os restos do material em recipientes separados. Isto ira prevenir lesões da equipe medica. Quando manipulado corretamente, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: Steel wire é esterilizado com óxido de etileno.
Armazenamento: As suturas devem ser armazenadas na embalagem original, em ambientes limpos e secos, em temperatura ambiente.

Instrucţiuni de utilizare
RO

STEEL WIRE
Material de sutură chirurgical din sârmă de oţel
Descrierea produsului: Steel wire este un material monofilament neresorsabil steril de sutură chirurgical, compus din sârmă de oţel inoxidabilă 316LVM. Material de sutură este livrat cu ac conectat din oţel inoxidabil de diferite tipuri şi mărimi. Material de sutură Steel wire corespunde solicitărilor Directivei Consiliului privind mijloace de sănătate 93/42/CEE şi normelor armonizate Europene pentru materiale de sutură neresorsabile.
Indicaţii: Steel wire se potriveşte pentru închiderea peretelui abdominal, încheiere osului pieptului şi pentru operaţii ortopedice şi saturarea tendoanelor.
Reacţie în ţesutul: Reacţie inflamatore uşoară.
Contraindicaţii: Material steril de sutură Steel wire nu este voie a se utiliza la pacienţi care au alergie la oţel inoxidabil 316LVM (inclusiv alergie la nichel, crom etc.).
Avertisment: Înaintea utilizării produsului, trebuie să fie personalul medical (medici, veterinari şi asistente medicale) instruite cu procedură chirurgicală şi tehnica muncii cu materialul de sutură neresorsabil cu sârmă din oţel.
Principiile de manipulare: Produsul este destinat pentru o singură utilizare!
Nu utilizaţi material de sutură cu ambalaj deteriorat!
Înaintea utilizării, verificaţi termenul de valabilitate marcat pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după sfârşitul datei de expirare!
Nu sterilizaţi!
Cu material de sutură poate manipula numai persoane instruite (medici, asistente medicale).
Măsură de securitate: Săculeţ scoateţi din cutie , prindeţi cu ambele mâini şi deschideţi săculeţ. În continuare lucraţi steril. Săculeţ nu deterioraţi (ondulaţi).
Ca să nu deterioraţi acul, prindeţi acul la distanţa între o treime (1/3) şi o jumătate (1/2) distanţei între capătul şi vârf , trageţi în direcţia din pungă săculeţ uşor scoateţi.
La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru a menţine sterilitatea. La scoaterea setului din pungă întotdeauna utilizaţi chiuretă. Capete sârmei ar trebui să fie aşezate aşa, ca să se înlătură excitaţie ţesăturii.
Din motive rezistenţei ridicate a materialului Steel wire poate a se manifesta îngreunarea legării nodurilor chirurgicale. O îmbunătăţire legării nodurilor chirurgicale se poate ajunge cu ajutorul ochiurilor mai mari, şi prin acea micşorarea riscului de rupere. Cu ustensile chirurgicale este necesar a se proceda cu vigilenţă, ca să se înlătură vătămarea fibrelor. Ace de formare sau de prindere în afară zonei de recomandare poate avea consecinţă ruperii acului. Din motivul riscului infecţiei şi contaminării este necesar la manipulare cu produs şi lichidarea lui să lucraţi cu atenţie. În contact cu alte metale poate la produsul Steel wire să apare coroziune de contact.
Oţel inoxidabil prezent în pacienţi poate distorsiona imaginea rezonanţei magnetice.
Produsul este steril, sârmă de oţel cu ac scos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată. Materialul rămas utilizat, lichidaţi în containere destinate - prevenirea rănirii personalului medical.
La corectă şi sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută a produsului.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de cameră.

Инструкция по применению
RU

STEEL WIRE
Хирургический шовный материал из стальной проволоки
Описание продукта: Steel wire – монофиламентный нерассасывающий стерильный хирургический шовный материал из нержавеющей стали 316LVM. Шовный материал Steel wire поставляется с присоединенной иглой из нержавеющей стали разных типов и размеров. Шовный материал Steel wire соответствует требованиям Директивы Совета о медицинских изделиях 93/42/CEE и гармонизированного стандарта Европейской фармакопеи для нерассасывающих шовных материалов.
Показания: Steel wire пригоден для закрытия брюшной стенки, закрытия грудины, ортопедических операций и сшивания сухожилий.
Реакция тканей: Слабая воспалительная реакция.
Противопоказания: Стерильный шовный материал Steel wire нельзя применять у пациентов с аллергией на нержавеющую сталь 316LVM (включая аллергию на никель, хром, и т.д.).
Предупреждение: Перед использованием продукта медицинский персонал (врачи, ветеринары и медсестры) должен быть ознакомлен с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающим шовным материалом – стальной проволокой из нержавеющей стали. Риск зияния раны зависит от места аппликации и применяемого материала.
Принципы обращения: Изделие предназначено для одноразового использования!
Не использовать шовные материалы с поврежденной упаковкой!
Проверить срок годности на упаковке перед использованием!
Не использовать по истечении срока годности!
Не стерилизовать!
С шовным материалом могут работать только специально обученные лица (врачи, медсестры).
Меры безопасности: Индивидуальную упаковку выберите из коробки, возьмите в обе руки и упаковку откройте. После этого работайте стерильно. Индивидуальную упаковку не жмите.
Чтобы избежать повреждения иглы, возьмите иглу на расстоянии между одной третьей (1/3) и одной половиной (1/2) расстояния между концом и кончиком, и слегка выньте из индивидуальной упаковки, сохраняйте стерильность. При выемке из индивидуальной упаковки всегда используйте иглодержатель. Концы проволоки должны быть расположены таким образом, чтобы предотвратить раздражение ткани.
Более высокая твердость материала Steel wire может затруднить вязание хирургических узлов. Лучшее вязание можно достигнуть с помощью более крупных петель, и тем самым снизить риск разрыва. С хирургическими инструментами следует обращаться осторожно, чтобы избежать повреждения волокна. Формирование или позиционирование иглы вне рекомендованной зоны может привести к поломке иглы. Из-за риска заражения и загрязнения следует соблюдать осторожность при обращении с продуктом и при его утилизации. В контакте с другими металлами при продукте Steel wire может возникнуть контактная коррозия.
Присутствие нержавеющей стали у пациентов может исказить картину МРТ.
Продукт стерильный, стальная проволока с иглой вытянутая из мешка предназначена для немедленного использования. Оставшийся использованный материал помещают в контейнеры – предотвращение травмы медицинских работников. При правильном и стерильном обращении с изделием производитель гарантирует абсолютное качество изделия.
Стерилизация: Продукт стерилизован с этиленоксидом.
Хранение: Изделия следует хранить в оригинальных упаковках, в чистом сухом месте, при комнатной температуре.

Uputstvo za upotrebu
SRB

STEEL WIRE
Hirurški materija za zašivanje od čelične žice
Opis proizvoda: Steel wire je monofilamentní neresorptivni sterilni hirurški materijal za zašivanje načinjen od nerdjajućeg čelika 316LVM. Materijal za zašivanje Steel wire isporučuje se sa priloženom iglom od nerdjajućeg čelika različite vrste i veličine. Materijal za zašivanje Steel wire ispunjava zahteve smernice Veća o medicinskim sredstvima 93/42/CEE i uskladjene norme Evropske farmakopeje za neresorptivne materijale za zašivanje.
Indikacije: Steel wire je pogodan za zatvaranje trbušnog zida, zatvaranje prsnog koša i za ortopedske zahvate i zašivanje tetiva.
Reakcije u tkivu: Blaga upalna reakcija.
Kontraindikacije: Sterilni materijal za zašivanje Steel wire ne sme se koristiti kod pacijenata alergičnih na nerdjajući čelik 316LVM (uključujući alergije na nikl, hrom itd).
Upozorenje: Pre primene proizvoda mora biti medicinsko osoblje (lekari, veterinari i medicinske sestre) upoznati s hirurškim postupcima i tehnikama rada sa neresorptivnim materijalima za zašivanje od čelične žice. Rizik dehiscence rane ovisi o mestu primene i od materijala koji se koristi.
Principi manipulacije: Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite materijal za zašivanje sa oštećenim pakovanjem!
Pre upotrebe proverite da li je isteklo vreme upotrebe označeno na pakovanju !
Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe !
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulisati samo obučene osobe(lekarii, medicinske sestre)
Bezbednosne mere: Vrečicu izvadite iz kutije, uhvatite obema rukama otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno! Vrečicu sa plaštom ne gnječite.
Kako biste izbegli oštećivanje igle, držite iglu na udaljenosti izmedju jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2), udaljenosti između kraja i vrha i povlačenjem u smeru od vrećice navlaku lako uklonite. Kod vadjenja navlake pazite na održavanje sterilnosti. Kod vadjenja navlake iz vrečice uvek koristite iglodržač. Krajevi žice bi trebali biti uloženi tako, da se izbegne iritacija tkiva.
Zbog uvećane tvrdosti materijala Steel wire može doći do pogoršanog vezivanja hirurških čvorova. Bolje vezivanje hirurških čvorova moguće je postići pomoću korištenja većih petlji i tako smanjiti rizik od kidanja. Sa hirurškim instrumentima mora se postupati pažljivo kako bi se izbeglo oštećivanje vlakana. Oblikovanje igle ili uzimanje mimo preporučene zone može imati za posledicu lomljenje igle. Zbog opasnosti od infekcije i kontaminacije nužno je kod postupanja sa proizvodom i kod njegovog odlaganja raditi oprezno. U kontaktu sa drugim metalima može kod proizvoda Steel wire doći do korozije.
Prisutnost nerdjajućeg čelika može kod pacijenata iskriviti sliku magnetne rezonancije(MRI).
Proizvod je sterilna, čelična žica sa iglom izvučenom izvan pakovanja namenjen za trenutno korištenje. Preostali korišteni materijal odložite u unapred namenjene posude – prevencija od ranjavanja zdravstvenog personala. Kod ispravnog i sterilnog postupanja sa proizvodom proizvodjač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakovanju, u čistim suhim prostorijama, na sobnoj temperaturi.

Návod na použitie
SK

STEEL WIRE
Chirurgický šijací materiál z oceľového drôtu
Popis výrobku: Steel wire je monofilamentný nevstrebateľný sterilný chirurgický šijací materiál zložený z nehrdzavejúcej ocele 316LVM. Šijací materiál Steel wire je dodávaný s pripojenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele rôznych typov a veľkostí. Šijací materiál Steel wire zodpovedá požiadavkám Smernice Rady o zdravotníckych prostriedkoch 93/42/EHS a harmonizovanej normy Európskeho liekopisu pre nevstrebateľné šijacie materiály.
Indikácie: Steel wire je vhodný pre uzatvorenie brušnej steny, uzatvorenie hrudnej kosti a pre ortopedické výkony a šitie šliach.
Reakcie v tkanivách: Mierna zápalová reakcia.
Kontraindikácie: Sterilný šijací materiál Steel wire nesmie byť použitý pri pacientoch alergických na nehrdzavejúcu oceľ 316LVM (vrátane alergie na nikel, chróm atď.).
Upozornenie: Pred použitím výrobku musí byť zdravotnícky personál (lekári, veterinári a zdravotné sestry) oboznámený s chirurgickými postupmi a technikami práce s nevstrebateľným šijacím materiálom z oceľového drôtu. Riziko dehiscencie rany je závislé na mieste aplikácie a použitom materiáli.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený na jednorazové použitie!
Nepoužívajte šijacie materiály s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte dobu exspirácie vyznačenú na obale! Nepoužívajte výrobok po ukončení doby exspirácie!
Neresterilizujte!
So šijacím materiálom môžu zaobchádzať iba osoby preškolené (lekári, zdravotné sestry).
Bezpečnostné opatrenia: Vrecúško vyberte z krabičky, vezmite do oboch rúk a vrecúško otvorte. Ďalej už pracujte sterilne. Vrecúško s návlekom nestláčajte.
Aby nedošlo k poškodeniu ihly, vezmite ihlu vo vzdialenosti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti medzi koncom a špičkou a ťahom smerom z vrecúška návlek ľahko vyberte. Pri vyberaní návleku z vrecúška dbajte na zachovanie sterility. Pri vyberaní návleku z vrecúška vždy použite ihelec. Konce drôtu by mali byť uložené tak, aby sa predišlo podráždeniu tkaniva.
Z dôvodu vyššej tuhosti materiálu Steel wire môže dôjsť k zhoršenému viazaniu chirurgických uzlov. Lepšie viazanie chirurgických uzlov možno docieliť pomocou použitia väčších slučiek, a tým znížiť riziko pretrhnutia. S chirurgickými nástrojmi je nutné zaobchádzať obozretne, aby sa predišlo poškodeniu vlákna. Tvarovanie ihly alebo uchytenie mimo doporučenej zóny môže mať za následok zlomenie ihly. Z dôvodu rizika infekcie a kontaminácie je potrebné pri zaobchádzaní s výrobkom a jeho likvidácii pracovať obozretne. V spojení s inými kovmi môže pri výrobku Steel wire dôjsť ku kontaktnej korózii.
Prítomná nehrdzavejúca oceľ môže u pacientoch skresliť obraz MRI.
Výrobok je sterilný, oceľový drôt s ihlou vyťažený mimo obal je určený na okamžité použitie. Zvyšný použitý materiál likvidujte do vopred určených nádob - prevencie poranení zdravotníckeho personálu. Pri správnom a sterilnom zaobchádzaní s výrobkom výrobcu zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný etylenoxidom.
Skladovanie: Výrobky je potrebné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých suchých miestnostiach, pri pokojovej teplote.

Navodilo za uporabo
SLO

STEEL WIRE
Kirurški šivalni material iz jeklene žice
Opis izdelka: Steel wire je monofilamentni neresorbtivni sterilni kirurški šivalni material iz nerjavečega jekla 316 LVM. Šivalni material Steel wire se dobavlja s priloženo iglo iz nerjavečega jekla različnih tipov in velikosti. Šivalni material Steel wire ustreza zahtevam Direktive sveta o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in usklajenega standarda Evropske farmakopeje o neresorbtivnih šivalnih materialih.
Indikacije: Steel wire je primeren za zaprtje trebušne stene, zaprtje prsnice, za ortopedske posege in šivanje tetiv.
Reakcije v tkivu: Rahla vnetna reakcija.
Kontraindikacije: Sterilnega šivalnega materiala Steel wire se ne sme uporabiti pri bolnikih, ki so alergični na nerjaveče jeklo 316LVM (vključno z alergijami na nikelj, krom itd.)
Opozorilo: Pred uporabo izdelka mora biti medicinsko osebje (zdravniki, živinozdravniki in medicinske sestre) seznanjeno s kirurškimi postopki in tehniko dela z neresorbtivnim šivalnim materialom iz jeklene žice. Tveganje dehiscence rane je odvisno od mesta aplikacije in uporabljenega materiala.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte šivalnega materiala s poškodovano embalažo!
Pred uporabo preverite rok uporabnosti, ki je naveden na embalaži!
Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti!
Ne sterilizirajte!
S šivalnim materialom lahko rokujejo samo usposobljene osebe (zdravniki, medicinske sestre).
Varnostni ukrepi: Vrečko izvlecite iz škatle, primite jo v obe roki in odprite. Nadaljujte na sterilen način. Vrečke z žičko ne stiskajte.
Da ne bi prišlo do poškodovanja igle, primite iglo na razdalji med eno tretjino (1/3) in eno polovico (1/2) razdalje med krajem in konico ter s potegom v smeri iz vrečke jo izvlecite. Pri vlečenju iz vrečke upoštevajte ohranitev sterilnosti. Pri vlečenju vlakna iz vrečke vedno uporabite šivalnik. Konca žičke naj sta nameščena tako, da se prepreči draženje tkiva.
Zaradi večje togosti materiala Steel wire lahko pride do slabše vezljivosti kirurških vozlov. Boljša vezljivost kirurških vozlov se lahko zagotovi s pomočjo uporabe večjih zank, s tem pa se prepreči tveganje raztrganja. S kirurškimi pripomočki je potrebno rokovati previdno, da ne bi prišlo do poškodovanja vlakna. Oblikovanje igle ali držanje izven priporočene cone lahko povzroči zlom igle. Zaradi tveganja za nastanek infekcije in kontaminacije je potrebno pri rokovanju z izdelkom in pri njegovem uničenju ravnati previdno. V povezavi z drugimi kovinami lahko pri izdelku Steel wire pride do kontaktne korozije.
Prisotno nerjaveče jeklo lahko pri bolnikih zamegli sliko MRI.
Izdelek je sterilen, jeklena žica z iglo zunaj embalaže je namenjena za takojšnjo uporabo.
Preostali uporabljen material odstranite v vnaprej določene posode – prevenca poškodovanja medicinskega osebja.
Pri pravilnem in sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri sobni temperaturi.

Instrucciones de uso
ES

STEEL WIRE
Material de sutura quirúrgica, de alambre de acero
Descripción del producto: Steel wire es un monofilamento no absorbible, un material estéril de sutura quirúrgica, compuesto de acero inoxidable 316LVM. El material Steel wire es suministrado en combinación con una aguja de acero inoxidable de varios tipos y tamaños. El hilo de sutura Steel wire cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE de instrumentos médicos y estándares armonizados de la Pharmacopoeia Europea (Ph. Eur.) para sutura quirúrgica no absorbible.
Indicaciones: Steel wire está diseñado para ser usado para cerrar heridas abdominales, cerrar el esternón, procedimientos ortopédicos y tendones.
Reacciones en el tejido: Una mínima reacción inflamatoria en el tejido.
Contraindicaciones: Se contraindica el uso de Steel wire estéril en pacientes alérgicos al acero inoxidable 316LVM (incluidas las alergias al níquel, cromo, etc.).
Advertencia: El personal médico (doctores de medicina, veterinarios y enfermeras) han de estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que incluyan sutura no absorbible de acero inoxidable antes de usarlo para cerrar heridas, puesto que el riesgo de dehiscencia puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura usado.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar productos con el envase abierto o dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar nuevamente!
Sólo personal entrenado puede utilizar el material de sutura (doctores, enfermeras).
Precauciones: Sacar la bolsa de la caja de forma no estéril, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla. Después, trabajar de forma estéril. No golpear la bolsa.
Para evitar dañar la aguja, sostener la aguja en su lugar de 1/3 a 1/2 de distancia entre el final y la punta y sáquelo de la bolsa. No rompa la esterilidad del hilo durante el proceso de sacarlo del paquete, al sacar la aguja del envase, use siempre un soporte de aguja. Es necesario tener cuidado para asegurase que las puntas de los hilos estén correctamente colocadas para evitar irritación del tejido.
Debido a su mayor rigidez, el material puede resultar más difícil de anudar, hacer nudos grandes puede mejorar el anudamiento y reducir la probabilidad de ruptura. Hay que tener cuidado para asegurarse que las puntas de los hilos estén colocadas correctamente para evitar irritación del tejido.
Los instrumentos quirúrgicos han de ser manipulados con cuidado para evitar el daño de las hebras. Doblar las agujas o sostenerlas fuera del área recomendad puede causar su ruptura. Debido al riesgo de infección por pinchazos de aguja, las agujas han de ser manipuladas con especial cuidado. La corrosión por contacto puede ocurrir al combinar Steel wire con otros metales.
La imagen producida por resonancia magnética puede verse distorsionada en pacientes con sutura de acero inoxidable.
El producto es estéril. Utilice el producto sacado del envase de inmediato. Ponga el resto del material utilizado en un envase de residuos separado. Esto prevendrá la posibilidad de heridas del personal sanitario.
El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado de forma estéril y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios, a temperatura ambiente.

Bruksanvisning
SE

STEEL WIRE
Suturmaterial av rostfritt stål
Produktbeskrivning: Steel wire är ett monofilt, icke-resorberbart, sterilt kirurgiskt suturmaterial som består av 316 LVM rostfritt stål. Steel wire-materialet levereras tillsammans med rostfria stålnålar. Steel wire suturtråd uppfyller de huvudsakliga kraven i EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och den harmoniserade standarden i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för icke-resorberbar kirurgisk suturtråd.
Användningsområde: Steel wire är utformad för användning vid tillslutning av bukssår, tillslutning av sternum, ortopediska procedurer och för senor.
Reaktion i vävnaden: Lätt initial inflammatorisk reaktion i vävnaden.
Kontraindikationer: Steril Steel wire är kontraindikerad för patienter som är allergiska mot 316 LVM rostfritt stål (nickel, krom etc.).
Varningar: Sjukvårdspersonalen (läkare, veterinärer och sjuksköterskor) ska ha god kännedom om kirurgiska procedurer och tekniker för icke-resorberbar suturtråd av rostfritt stål innan den används för tillslutning av sår, eftersom risken för att såret öppnas kan variera beroende på platsen för appliceringen och det suturmaterial som används.
Instruktioner för hantering: Produkten är avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats!
Kontrollera utgångsdatum, som är angivet på förpackningen, före användningen!
Använd inte produkten efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Endast utbildad sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor) får utföra kirurgiska suturer.
Försiktighetsåtgärder: Ta ut påsen ur kartongen och ta tag i den med båda händerna, öppna påsen på sådant sätt att den kirurgiska suturtrådens sterilitet bibehålls. Vik inte påsen med suturtråden.
För att undvika att skada nålen, ta tag i nålen ungefär vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från änden med fästet till spetsen och dra ut den ur påsen. Se till att suturtrådens sterilitet behålls under uppackningen, när nålen tas ut ur fodralet. Använd alltid en nålhållare. Var noga med att se till att ändarna på suturtråden placeras på rätt sätt för att undvika irritation i vävnaden.
På grund av att materialet är styvare kan det vara svårare att knyta det. Genom att lägga stora öglor underlättas knytningen och risken för att det uppstår brott är mindre. Var noga med att se till att ändarna på suturtråden placeras på rätt sätt för att undvika irritation i vävnaden. Kirurgiska instrument ska hanteras med försiktighet för att undvika att tråden skadas. Om nålen böjs eller om den fattas utanför rekommenderat område kan detta leda till brott på nålen. På grund av infektionsrisken vid nålstick bör nålarna hanteras och kasseras med särskild försiktighet. Kontaktkorrosion kan uppstå med Steel wire i kombination med andra metaller.
En bild som härrör från NMR bildutrustning kan vara deformerad hos patienter med suturtråd av rostfritt stål. Suturtråden är steril. Använd omedelbart den suturtråd som tagits ut ur påsen. Lägg resterande material i en separat avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Om produkten hanteras korrekt garanterar tillverkaren förstklassig kvalitet.
Sterilisering: Steel wire är steriliserad med etylenoxid.
Förvaring: Suturtråden måste förvaras i originalförpackningen i ett rent, torrt rum i rumstemperatur.

Kullanma kılavuzu
TR

ÇELİK TEL
Çelik Tel Dikiş Malzemesi
Ürün Tanımı: Çelik tel, 316LVM paslanmaz çelikten oluşan monofilament emilebilir olmayan steril cerrahi sütür bir malzemedir. Çelik tel malzemesi, paslanmaz çelik iğnelere kombinasyon halinde tedarik edilir. Çelik tel suture, emilebilir olmayan cerrahi sütür için 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Uyumlaştırılmış Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) standartları gerekliliklerini karşılamaktadır.
Endikasyon: Çelik tel, karın yarasının kapanması, sternum kapatılması, ortopedik prosedürlerde ve tendonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır
Doku Reaksiyonu: Dokuda hafif başlangıç enflamatuar reaksiyonu
Kontrendikasyonlar: Steril çelik tel, 316LVM paslanmaz çeliğe alerjisi olan hastalarda kontrendikedir (nikel, krom, vb.)
Uyarı: Sağlık Görevlisi (doktorlar, veterinerler, hemşireler),yara açılması riski kullanılan sütür malzeme ve uygulama alanı değişebileceğinden, karın yaraları için kullanımdan önce emilebilir olmayan paslanmaz çelik sütür içeren cerrahi prosedürleri ve tekniklere aşina olmalıdır.
Kullanma Talimatı: Tek kullanımlık üründür!
Ambalaj önceden açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın!
Kullanmadan önce ambalaj üzerinde yazılı son kullanma tarihini kontrol edin!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın!
Tekrar sterilize etmeyin!
Sadece eğitimli personel (doktorlar, hemşireler) cerrahi sütür uygulayabilir.
Tedbirler: çantayı kutudan çıkarın, iki elinizle alın, çantayı açın böylelikle cerrahi sütür sterilizesi etkilenmez. Çantayı sütürle bükmeyin. Poşeti kutudan çıkartın ve iki elinizle tutun böylelikle cerrahi sütürün sterilliği etkilenmeyecektir. Poşeti sütürle birlikte bükmeyin. İğnenin zarar görmesini engellemek için, İğneye zarar vermekten kaçınmak için iğneyi sivri uca yakın mesafenin 1/3 üçte bir ile yarım (1/2) arası mesafede kavrayın ve poşetinden çıkartın. Ambalajından çıkarma esnasında sütür sterilizesini koruyun. İğneyi hastadan çıkarırken daima iğne tutucu kullanın. Doku irritasyonunundan kaçınmak için sütür uçlarının uygun bir şekilde yerleştirilmiş olmasına dikkat edilmelidir.
Yüksek sertlik nedeniyle malzemeyi düğümlemek daha zor olabilir. Geniş ilmekler atmak, ilmiğin düğümlenmesini arttıracak, kırılma olasılığını azaltacaktır. Doku irritasyonunundan kaçınmak için sütür uçlarının uygun bir şekilde yerleştirilmiş olmasına dikkat edilmelidir. Tellerin hasarından kaçınmak için cerrahi cihazlar dikkatlice tutulmalıdır. İğne batmasında enfeksiyon riskinden dolayı, iğneler alınarak dikkatlice imha edilmelidir. Çelik telin diğer malzemelerle kombinasyonu halinde, temas korozyonu oluşabilir.
NMR Görüntü ekipmanı tarafından üretilen görüntü, paslanmaz çelik sütür olan hastalarda bozulabilir.
Sütür sterildir. Poşetten çıkan sütürü derhal kullanın. Kalan malzemeleri ayrı bir atık kutusuna koyun. Bu, sağlık görevlisinin yaralanmasını önleyecektir. Doğru kullanımı durumunda üretici mutlak ürün kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Chirasorb rapid braided, etilen oksit ile sterilize edilir.
Muhafaza: Sütürü, nemden ve güneş ışığından uzakta, oda sıcaklığında kuru ve temiz yerde orijinal ambalajında saklayınız.

Інструкція для застосування
UA

STEEL WIRE
Хірургічний матеріал для накладання швів із сталевого дроту
Характеристика матеріалу: STEEL WIRE (Steel wire) це синтетичне, монофіламентне ниткове волокно, яке абсолютно не розсмоктується, складається з нержавіючої сталі 316LVM. Матеріал для накладання швів STEEL WIRE (Steel wire) поставляється з закріпленою голкою з нержавіючої сталі різних типів і розмірів. Матеріал для накладання швів STEEL WIRE (Steel wire) відповідаз вимогам Директиви Зворпсокйської Ради 93/42/EEC про вибори медичного призначення і гармонізованому стандарту Європейської фармакопеї для шовного матеріалу, який не розсмоктується.
Показання: STEEL WIRE (Steel wire) призначений для зшиття черевної стінки, з'єднання грудних кісток для ортопедичної хірургії і зшивання сухожиль.
Реакція в тканині: Помірна запальна реакція.
Протипоказання: Стерильний матеріал для накладання швів STEEL WIRE (Steel wire) не можна використовувати для пацієнтів, які мають алергію на нержавіючу сталь 316LVM (в тому числі алергії на нікель, хром і т.д.).
Попередження: Перед використанням матеріалу медичний персонал (лікарі, ветеринари, а також медсестри) повинні бути ознайомлені з хірургічними методами і технікою роботи з волокнами, які не розсмоктуються зі сталевого дроту. Ризик розходження країв рани змінюється в залежності від місця застосування матеріалу, який використовується.
Правила використання: Матеріал призначений для одноразового використання!
Не використовуйте матеріали з пошкодженою упаковкою!
Перед використання перевірте термін придатності вказаний на етикетці!
Не використовуйте матеріал після закінчення терміну придатності!
Не перестерилізовуйте!
З шовним хірургічним матеріалом можуть працювати лише кваліфіковані особи (лікарі, медсестри).
Процедура відкриття пакету з стерильним шовним хірургічним матеріалом: Виберіть пакет з нестерильної коробки, тримайте двома руками і потягніть руки в сторони щоб відкрити пакет. Подальша робота повинна проводитись в асептичних умовах! Пакет з шовним матеріалом не розминайте. Після відкриття пакету (зовнішнього пакування), в асептичних умовах утримуючи однією рукою котушку, відкрийте її, відділяючи другою верхню частину котушки в місці перфорації. Затискачем візьміть голку в частині від 1/3 до 1/2 відстані між вістрям і наконечником, і витягніть із котушки нитку. Не порушуйте стерильність шовного матеріалу від час розпакування! При вийманні з пакування використовуйте лише стерильний затискач! Кінці дроту повинні зберігатися таким чином, щоб уникнути подразнення тканин.
У зв'язку з тим, що матеріал STEEL WIRE (Steel wire) є надзвичайно твердим, можуть виникнути складнощі з зав'язуванням хірургічних вузлів. Для того, щоб хірургічні вузли легше зв'язувались, можна використовувати більші петлі, і тим самим знизити ризик розриву. Хірургічними інструментами необхідно користуватися обережно, щоб уникнути пошкодження волокна. Вигнуті голки або зафіксовані за межами рекомендованої зони можуть причинити пошкодження голки. У зв'язку з ризиком інфекції, або забрудненням, при використанні матеріалу та його утилізації вимагається працювати обережно. У поєднанні з іншими металами, в матеріалі STEEL WIRE (Steel wire) може виникнути контактна корозія. Наявність нержавіючої сталі у пацієнтів може показати невідповідне зображення МРТ.
Матеріал стерильний, сталевий дріт з голкою який був витягнутий з упаковки, призначений для негайного використання.
Залишки використаного матеріалу ліквідуйте в заздалегідь призначені контейнери – профілактика травм медичного персоналу.
При правильній стерильній маніпуляції з матеріалом, виробник гарантує абсолютну якість продукту.
Стерилізація: Матеріал стерилізований оксидом етилену.
Зберігання: Матеріали необхідно зберігати в оригінальних упаковках, в чистих і сухих приміщеннях, при кімнатній температурі.

Уповноважений представник вУкраїні / службаспоживачів:
ТОВ«МЕРКУРІЙ ВЕСТ»
Україна мЛьвів, вул. Антоновича, 128
Тел/факс:+38(032) 244-244-0
www.medservis.com.ua

LOT / STERILE EO / REF / CE 1014

AR لا تقم بإعادة الاستخدام/للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/رقم الكتالوج/انتباه، انظر تعليمات الاستخدام/علامة CE ورقم تعريف المختبر. المنتج يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC./الحد الأعلى للحرارة/عدم اعادة التعقيم/عدم الاستخدام إذا كان الغلاف منزوعا

AZ Təkrar istifadə etməyin/yalnız bir dəfə istifadə oluna bilər/İstifadə müddəti, il və ay/Partiya nömrəsi/Sterilizasiya metodu - Etilen Oksidi istifadə olunmuşdur/Kataloq nömrəsi/Diqqət, İstifadə üçün Göstərişlərə diqqət yetirin/CE işarəsi və səlahiyyətli orqanın identifikasiya nömrəsi. Məhsul Avropa Şurasının 93/42/EEC saylı Tibbi Cihazlar Direktiv zəruri tələblərinə uyğundur./Yuxarı temperatur həddi/Sterilizasiyanı təkrarlamayın/Paket korlanıbsa istifadə etməyin

BU Да не се използва повторно/за еднократна употреба/Срок на годност до/Партида №/Метод на стерилизация – стерилизирано с етиленов окис/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка CE и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на изискванията на Европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия./Горна граница на температурата/Не повтаряйте стерилизацията/Да не се използва, ако опаковката е повредена.

CN 不可重复使用/一次性使用/有效期限/批量号/无菌——用环氧乙烷消毒/样本编号/注意，请参见使用说明书/CE标志和指定机构的识别号码。产品符合欧盟理事会关于医疗器械的第 93/42/EEC 号指令的相关要求。/温度上限/不要进行重复消毒/包装破坏请勿使用

HR Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilizirano etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahtjeve smjernice Europskog Vijeća 93/42/EEZ za medicinska sredstva./Gornja granica temperature/Ne ponavljati sterilizaciju!/Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena

CZ Nepoužívat znovu/pro jednorázové použití/Použitelné do/Číslo šarže/Sterilní –sterilizováno ethylenoxidem/Katalogové číslo/Pozor, viz návod k použití/CE značka a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky./Horní mez teploty/Neopakovat sterilizaci/Nepoužívat, je-li obal poškozen

DK Må ikke genbruges/kun til engangsbrug/Anvendes inden År og Måned/Batchnummer/Steriliseringsmetode - Ethylenoxid/Katalognummer/Pas på! Se brugsanvisning/CE-mærke og ID-nummer for det bemyndigende organ. Produktet overholder de væsentligste krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr./Øvre grænse for temperatur/Gentag ikke sterilisering/Anvend ikke såfremt emballagen er beskadiget

UK Do not reuse/for single use only/Use by Year and Month/Batch number /Method of Sterilization – Using Ethylene Oxide/Catalog number/Attention, See Instructions for Use/CE mark and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC./Upper temperature limit/Do not repeat sterilization/Do not use if the package is damaged

ET Mitte kasutada korduvalt / mõeldud ühekordseks kasutamiseks/Kasutada kuni/Partii number/Steriilne – steriliseeritud etüleenoksiidiga/Katalooginumber/Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit/CE vastavusmärgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele./Ülemine temperatuuripiirang/Ärge korrake steriliseerimist/Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

FI Ei saa käyttää uudelleen/vain kertakäyttöön/Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi/Eränumero/Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi/Tuotenumero/Huomio: katso käyttöohjeet/CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia./Korkein sallittu lämpötila/Älä toista sterilointi/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

FR Ne réutilisez pas/à usage unique/Expiration/Numéro de lot/Produit stérile - stérilisé par l'oxyde d'éthylène/Numéro de référence/Attention, voir mode d'emploi/Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles des directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE./Limite supérieure de température/Ne pas stériliser à nouveau/Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

D Nicht wiederverwenden/für einmaligen Gebrauch/Verwendbar bis/Chargennummer/Steril - sterilisiert durch Ethylenoxid/Katalognummer/Gebrauchsanweisung beachten/CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der Benannten Stelle. Produkt entspricht der Richtlinie des Europäischen Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte/Obere Temperaturgrenze/Sterilisierung nicht wiederholen/Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist

GR Μην επαναχρησιμοποιείτε/για μία μόνο χρήση/Ημερομηνία λήξης/Αριθμός παρτίδας/Μέθοδος Αποστείρωσης - Χρήση οξείδιο του αιθυλενίου./Αριθμός καταλόγου/Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Σήμα CE και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα./Όριο ανώτερης θερμοκρασίας/Μην επαναλαμβάνετε την αποστείρωση/Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά

NL Niet herhaaldelijk te gebruiken/Voor eenmalig gebruik/Expiratie/Lotnummer/Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide/Artikelnummer/Let op, zie gebruikersaanwijzing/CE-markering en het identificatienummer van het laboratorium. Het product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen./Maximaal hoogste temperatuur/Niet opnieuw steriliseren/Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

HU Egyhasználatos termék!/Lejárat dátuma/Charge szám/Steril – etilén-oxiddal sterilizált/Katalógus szám/Figyelem! Olvassa el a használati utasítást!/A CE jelzés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek./Felső hőmérsékletkorlát/Ne ismételje meg a sterilizálást/Ne használja, ha a csomagolás sérült

IT Non riutilizzare/monouso/Data di scadenza/Numero di lotto/Sterile - sterilizzato all´ossido di etilene/No. di catalogo/Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso/Marchio CE e numero d´identificazione dell´organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici./Limite superiore di temperatura/Non ripetere la sterilizzazione/Non utilizzare se la confezione è danneggiata

ROK 일회용, 재사용하지 마세요/적용/로트 번호/멸균 - 에틸렌 옥사이드 살균/카탈로그 번호/주의 사항에 관한 지침을 참조하십시오/CE 마크 및 테스트의 식별 번호. 이 제품은 의료 기기에 대한 유럽위원회 지침 42분의 93/EEC의 요구 사항을 충족합니다./온도 상한/반복해서 멸균하지 마십시오/포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

LV Neizmantot atkārtoti/vienreizējai lietošanai/Izlietot līdz/Sērijas numurs/Sterils - sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu/Kataloga numurs/Uzmanību, izlasiet lietošanas pamācību/CE zīme un paziņotās personas identifikācijas numurs. Produkts atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām./Temperatūras augšējā robežvērtība/Neveikt atkārtotu sterilizēšanu/Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

LT Nenaudoti pakartotinai/vienkartiniam panaudojimui/Galima naudoti iki/Gamybos serijos numeris/Sterilus - sterilizuota etileno oksidu/Katalogo numeris/Dėmesio, susipažink su naudojimo instrukcija/CE ženklas ir bandymų laboratorijos identifikavimo numeris. Gaminys tenkina Europos tarybos direktyvos 93/42/EEB, apie medicininius gaminius, reikalavimus./Viršutinė ribinė temperatūros vertė/Nekartokite sterilizavimo/Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Numărul catalog/Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare/Simbolului CE şi numărul de identificare al organului autorizat. Produsul corespunde cerinţelor de bază. Directivele pentru utilajele medicale 93/42/EEC./Limita superioară de temperatură/A nu se resteriliza/A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

LOT / STERILE EO / REF / CE 1014

NO Må ikke gjenbrukes/kun til engangsbruk/Brukes før År og Måned/Batch-nummer/Sterilt – sterilisert med etylenoksid./Katalognummer/OBS, les bruksanvisningen/CE-merke og identifikasjonsnummer på teknisk kontrollorgan. Produktet samsvarer med de sentrale kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr./Øvre temperaturgrense/Ikke gjenta sterilisering/Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PL Nie korzystać wielokrotnie/do zastosowania jednorazowego/Zużyć do/Numer partii/Sterylne - sterylizowane tlenkiem etylenu/Numer katalogowy/Uwaga, patrz instrukcja zastosowania/Znak CE i numer identyfikacyjny osoby notyfikowanej. Wyrób odpowiada wymaganiom Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG dla materiałów medycznych./Górny limit temperatury/Nie powtarzać sterylizacji/Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

P Não re-utilizar/para uma única utilização/Utilizar até/Lote número/Estéril – esterilizado com óxido de etileno/Número do catálogo/Cuidado, ver instruções de uso/Marca CE e número de identificação do órgão notificado. Produto atende aos requerimentos essenciais da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/CEE. /Limite superior de temperatura/Não repetir a esterilização/Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

RO Nu refolosiţi/pentru o singută utilizare/Utilizaţi înainte de expirarea termenului de valabilitate/Numărul lotului/Metoda de sterilizare - prin Etilen Oxid/Număr catalog/Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare/Marca CE şi numărul de identificare a instituţiei de testare. Produsul corespunde cerinţelor Directivei Consiliului European 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale./Limita superioară de temperatură/Nu repetati sterilizarea/Nu utilizaţi daca ambalajul este deteriorat

RU Только для разового применения/Использовать до указанной даты/Номер партии/Метод стерилизации – использование этилен оксида/Каталожный номер/Внимание, смотрите инструкцию по применению./Знак CE и идентификационный номер нотифицируемого лица. Продукт удовлетворяет требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях./Верхняя граница температуры/Не повторять стерилизации/Не использовать, если упаковка повреждена

SRB Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilisan etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Uputstva za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahteve smernice Evropskog Veća 93/42/EEC za medicinska sredstva./Gornja granica toplote/Ne ponavljajte sterilizaciju!/Ne koristite, ako je ambalaža oštećena

SK Nepoužívať znovu/na jednorazové použitie/Použiteľné do/Číslo šarže/Sterilné – sterilizované etylénoxidom/Katalógové číslo/Pozor, pozrite návod na použitie/CE značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Výrobok zodpovedá požiadavkám Smernice Európskej rady 93/42/EHS pre zdravotnícke prostriedky./Horná hranica teploty/Neopakovať sterilizáciu/Nepoužívať, ak je obal poškodený

SLO Ne uporabljati ponovno/za enkratno uporabo/Uporabno do/Številka šarže/Sterilno – sterilizacija z etilen oksidom/Kataloška številka/Pozor, poglej navodilo za uporabo/CE oznaka in identifikacijska številka laboratorija. Izdelek ustreza zahtevam direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih./Zgornja temperaturna meja/Ne ponavljajte sterilizacije/Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

ES No utilizar nuevamente/para un solo uso/Utilizar antes de/Número de lote/Estéril-esterilizado con óxido de etileno/Número de catálogo/Advertencia, ver las instrucciones de uso/CE marca y número de identificación de prueba. El producto cumple con los requerimientos de las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE para instrumentos sanitarios./Límite superior de temperatura/No repetir la esterilización/No usar si el envase está dañado

SE Återanvänd inte/endast för engångsbruk/Används före År och Månad/Parti nummer/Steriliseringsmetod – Etylenoxid används/Katalognummer/OBS! Se bruksanvisningen/CE-märkning och det anmälda organets identifieringsnummer. Produkten överensstämmer med de huvudsakliga fordringarna i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG./Högsta tillåtna temperatur/Upprepa inte sterilisering/Använd ej om förpackningen är skadad

TR Tekrar kullanılamaz/Tek kullanım içindir/'e kadar kullanılabilir/Lot numarası/Steril - etilen oksit ile sterilize/Katalog numarası/Dikkat, kullanım talimatına bakınız/Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği temel şartlarına uygundur./Sıcaklık üst limiti/Sterilizasyonu tekrarlamayın/Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

UA Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО/ВИКОРИСТАТИ ДО/КОД ПАРТІЇ/СТЕРИЛЬНІСТЬ, оксид етилену/НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ/ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ/Символ CE і ідентифікаційний номер нотифікований особи. продукт відповідає вимогам директиви європейської ради 93/42/EEC щодо медичних виробів/ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ/НЕ ПОВТОРЮВАТИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ/Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

STEEL-WIRE-504x330.indd 2
19. 5. 2016 8:13:50