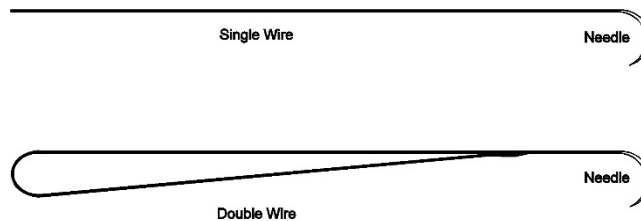


SINGLE WIRE & DOUBLEWIRE™ STERNUM SUTURES

PRODUCT DESCRIPTION:

Sternum sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of 316L stainless steel. Stainless steel sutures are a permanent implant used in sternal closure, abdominal wound closure, hernia repair, and certain orthopedic procedures including cerclage and tendon repair. The suture consists of a length of monofilament wire and a mechanically attached surgical needle. The wire is implant grade 316L stainless steel and the needle is surgical grade stainless steel.

There are two configurations of Sternum Sutures, Single Wire and DoubleWire™. The sutures are available in multiple diameters, lengths, and configurations which vary according to surgical need and surgeon preference. A variety of needles of different sizes and tip configurations are attached to the wires also according to surgical need and surgeon preference.



INDICATIONS FOR USE:

Stainless steel sutures are indicated for use by trained surgeons or surgical personnel in sternal closure, abdominal wound closure, hernia repair, and certain orthopedic procedures including cerclage and tendon repair. The basic operating principle is that of mechanical binding.

CONTRAINDICATIONS:

The use of the suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, the primary constituents of which are chromium and nickel.

WARNINGS:

1. As the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used, users should be familiar with surgical procedure and techniques involving nonabsorbable suture before using the product.
2. **DO NOT RE-USE SUTURES:** Known risks of re-use include device contamination, material degradation, malfunction, and patient/ user injury.

PRECAUTIONS:

1. In handling the product, care should be taken to avoid damage from handling.
2. The sterile package should be inspected before use. Discard the package if the seal is open or the package is damaged

POTENTIAL SIDE EFFECTS:

Side effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, suture breakage, allergic response in patients with known sensitivities to metals contained in 316L stainless steel (e.g. chromium and nickel), infected wounds, acute inflammatory tissue reaction, and transitory irritation at the wound site.

INSTRUCTIONS FOR USE:

See precautions. Using aseptic technique, open the pouch, remove the holding card, open the card and remove the sutures. Refer to the following instructions for Single Wire and DoubleWire™ sutures:

Single Wire

1. Using the surgeon's preferred technique, the curved needle is used to pass the suture either para or trans sternally.
2. The curved needle is removed from the suture and the suture ends are twisted together using a needleholder and tightened to form a band around the sternum. Overtightening may stress the suture creating the potential for future breakage.
3. Using the surgeon's preferred technique, remove any excess twisted suture wire. Fold the remaining twisted end into the sternal seam or other location determined by the surgeon.





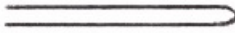





DoubleWire™

1. DoubleWire™ sutures are installed using the Wire Twister. For detailed instructions refer to the Wire Twister Instructions for Use.
2. When installing the DoubleWire™, the curved needle is passed around each side of the mesosternum so that an equal portion of the loop appears on both sides. Care should be taken to avoid the internal mammary artery. Single Wire sutures are placed through the manubrium and around the xiphoid. The curved needle is removed from the wire by cutting the single wire strand with wire cutters immediately above the DoubleWire™ sternum suture junction.
3. After installing the three DoubleWire™ sternum sutures and the two Single Wire sutures, the sternum is initially approximated with the single wires in the manubrium and xiphoid areas.
4. The hook of the DoubleWire™ Twister tool is passed through the two open portions of each loop on opposite sides of the sternum. Both loops must be located in the lowest portion of the twister hook prior to twisting.
5. Upward pressure is applied with the twister to draw each loop up evenly on each side of the sternum. While maintaining this upward pressure of the twister, then rotate to braid the two pair of wires together. The anterior plates of the sternum should be approximated with the index finger of the hand while twisting the wires.
6. The twisting tool is rotated until the two loops have been fully absorbed into a single cable.
7. At the onset of the double cabling, optimum tension has been achieved and twisting should be discontinued.
8. The wires are cut with double action wire cutters (i.e. Aesculap #LX156) leaving about ¼ to 1 cm.
9. Then turn down the twisted wire in the direction of the twist to bury the tip of the wire. The twisted wire is then flattened onto the anterior plates of the sternum with the blunt tip of a needleholder.





STORAGE:

The sterile packages should be stored at room temperature not to exceed 50°C (120° F).

PRODUCT LABEL SYMBOLS			
	Do not use if package is damaged		Reverse Cutting Needle Tip
	Single Suture		Conventional Cutting Needle Tip
	Double Suture		Taper Cutting Needle Tip
	1/2 Circle Needle		Diamond Point Needle Tip
	3/8 Circle Needle		Ball End Needle Tip

The Instructions for Use and a comprehensive symbol glossary can be found at <http://www.aemedical.com/quality/>

	A&E MEDICAL CORPORATION 5206 Asbury Road, P.O. Box 758 Farmingdale, NJ 07727 USA	EC REP	 0344
		BIOMED, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/ Einstein, 3 Tres Cantos 28760 Madrid, Spain	

7170050 Rev. 007

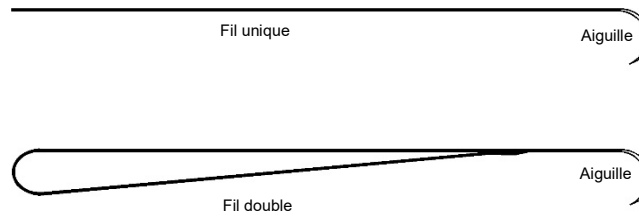
STERILE R

LES SUTURES DE STERNUM: SINGLE WIRE ET DOUBLEWIRE™

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Les sutures de sternum sont des sutures chirurgicales non-résorbables et stériles, composées d'acier inoxydable 316L (acier chirurgical). Les sutures en acier inoxydable sont des implants permanents utilisés pour la fermeture du sternum, la fermeture de plaies abdominales, le traitement de hernies et certaines procédures orthopédiques comme le cerclage ou la tendinoplastie. La suture est constituée d'une longueur de fil monofilament et d'une aiguille chirurgicale fixée mécaniquement. Le fil se compose d'acier inoxydable 316L de qualité chirurgicale pour implant et l'aiguille se compose d'acier inoxydable de qualité chirurgicale.

Il existe deux configurations de sutures de sternum: Single Wire et DoubleWire™. Les sutures sont disponibles en différents diamètres, longueurs et configurations qui dépendent des besoins chirurgicaux et des préférences du chirurgien. En fonction des besoins chirurgicaux et des préférences du chirurgien, des aiguilles de tailles variées et avec divers types de pointes sont fixées aux fils.



INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Les sutures en fil d'acier inoxydable sont conseillées aux chirurgiens ou au personnel chirurgical formé, pour la fermeture du sternum, la fermeture de plaies abdominales, le traitement de hernies et certaines procédures orthopédiques comme le cerclage ou la tendinoplastie. Le principe de base est celui du liage mécanique.

CONTRE-INDICATIONS:

L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue à l'acier inoxydable, dont les principaux constituants sont le chrome et le nickel.

AVERTISSEMENTS:

1. Comme le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisée, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures non-résorbables avant d'utiliser le produit.
2. **NE PAS RÉUTILISER LES SUTURES** : Les risques connus d'une réutilisation sont la contamination du dispositif, la dégradation du matériau, le dysfonctionnement ainsi que le risque de blessure du patient/de l'utilisateur.

PRÉCAUTIONS:

1. Prendre des précautions pour éviter d'endommager le produit lors de sa manipulation.
2. L'emballage stérile doit être inspecté avant utilisation. Mettre le produit au rebut si le scellé est brisé ou si l'emballage est endommagé.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES:

Les effets secondaires associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent : déhiscence de la plaie, rupture de la suture, réaction allergique chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue aux métaux contenus dans l'acier inoxydable 316L (p. ex., chrome et nickel), infection de la plaie, réaction inflammatoire aiguë des tissus et irritation temporaire du site de la plaie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Se référer aux précautions. En employant une technique aseptique, ouvrir l'emballage et retirer le support ; puis ouvrir le support et retirer les sutures. Se reporter aux instructions suivantes pour les sutures Single Wire et DoubleWire™:

Single Wire

1. En fonction de la technique préférée du chirurgien, l'aiguille courbe est utilisée pour mettre en place des sutures en para ou en trans-sternal.
2. L'aiguille courbe est retirée de la suture et les extrémités de la suture sont torsadées ensemble à l'aide d'un porte-aiguille puis serrées pour former un anneau autour du sternum. Un serrage excessif peut créer des tensions sur la suture et ouvrir la voie à une rupture ultérieure.
3. En utilisant la technique préférée du chirurgien, retirer tout fil de suture excessivement serré. Replier l'extrémité torsadée restante dans l'ouverture sternale ou à tout autre emplacement déterminé par le chirurgien.

DoubleWire™





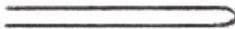





1. Les sutures DoubleWire™ sont mises en place à l'aide du crochet à torsader. Pour des instructions plus détaillées, se reporter aux instructions d'utilisation du crochet à torsader.
2. Lors de la mise en place de la suture DoubleWire™, l'aiguille courbe doit faire le tour du corps du sternum de manière à obtenir deux portions égales de boucle de chaque côté du corps du sternum. Veiller à éviter l'artère mammaire interne. Les sutures Single Wire sont mises en place à travers le manubrium sternal et autour de l'appendice xiphoïde. L'aiguille courbe est retirée du fil en coupant le brin monofilament de la suture de sternum à l'aide d'une pince coupe-fils, juste au-dessus de la jonction des deux fils de la boucle DoubleWire™.
3. Après avoir mis en place les trois sutures sternales DoubleWire™ et les deux sutures Single Wire, les parties du sternum sont initialement rapprochées bord à bord à l'aide des fils uniques présents dans les zones du manubrium sternal et de l'appendice xiphoïde.
4. Le crochet de l'outil à torsader DoubleWire™ est passé dans les deux portions ouvertes de chaque boucle présente de chaque côté du sternum. Les deux boucles doivent se situer dans la partie basse de la courbure du crochet à torsader avant de commencer le mouvement de torsion.
5. Une traction vers le haut doit être exercée avec le crochet à torsader pour maintenir les boucles au même niveau de chaque côté du sternum. Tout en continuant à exercer cette traction vers le haut sur le crochet à torsader, effectuer un mouvement de rotation pour tresser les deux paires de fils entre elles. Les tables antérieures du sternum doivent être rapprochées bord à bord à l'aide de l'index pendant la torsion des fils de suture.
6. Continuer à tourner l'outil à torsader jusqu'à ce que les deux boucles forment un tonon.



7. La tension optimale est atteinte lorsque le double câble commence à se torsader sur lui-même et l'opérateur doit alors interrompre son mouvement de torsion.
8. Les fils doivent être coupés à l'aide d'un coupe-fils métallique (Aesculap #LX156), en conservant environ de ¼ cm à 1 cm de longueur.
9. Puis replier le toron sur lui-même dans le sens de la torsade pour enfouir son extrémité. Le toron est ensuite aplati sur les tables antérieures du sternum à l'aide de l'extrémité épointée d'un porte-aiguille.

STOCKAGE:

Les packs stériles doivent être stockés à température ambiante, sans dépasser 50 °C (120 °F).

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE PRODUIT			
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Extrémité d'aiguille à tranchant inversé
	Suture unique		Extrémité d'aiguille à tranchant traditionnel
	Suture double		Extrémité d'aiguille à coupe conique
	Aiguille en ½ cercle		Extrémité d'aiguille à pointe diamant
	Aiguille en 3/8 cercle		Extrémité d'aiguille à bout sphérique

Les instructions d'utilisation et un glossaire complet des symboles sont disponibles à l'adresse <http://www.aemedical.com/quality/>

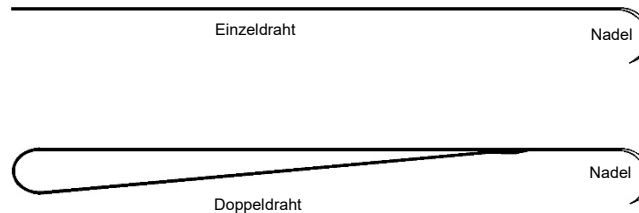
STERILE	R
----------------	----------

STERNUMNÄHTE: SINGLE WIRE UND DOUBLEWIRE™

PRODUKTBECHREIBUNG:

Eine Sternumnähte ist ein nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, bestehend aus 316L-Edelstahl. Edelstahl-Nahmaterial ist ein permanentes Implantat, das zum Verschließen des Sternums und abdominaler Wunden, zur Behandlung von Hernien sowie bei bestimmten orthopädischen Eingriffen – beispielsweise bei der Gebärmutterhalsumschlingung und bei Sehnenoperationen – verwendet wird. Das Nahmaterial besteht aus Monofilament-Draht mit einer bestimmten Länge und einer mechanisch befestigten chirurgischen Nadel. Der Draht besteht aus 316L-Edelstahl in Implantatqualität und die Nadel aus chirurgischem Edelstahl.

Das Sternumnähte ist in zwei Ausführungen verfügbar: Single Wire und DoubleWire™. Das Nahtmaterial ist in unterschiedlichen Durchmessern, Längen und Ausführungen erhältlich, die je nach Vorliebe des Chirurgen und gemäß den Anforderungen des jeweiligen Eingriffs ausgewählt werden können. Eine Vielzahl von Nadeln in unterschiedlichen Größen und mit verschiedenen Spitzen sind an dem Drahtmaterial angebracht und können ebenfalls je nach Vorliebe des Chirurgen und gemäß den Anforderungen des jeweiligen Eingriffs gewählt werden.



HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

Edelstahl-Nahmaterial ist für die Verwendung durch entsprechend ausgebildete Chirurgen bzw. durch entsprechend ausgebildetes OP-Personal vorgesehen und wird zum Verschließen des Sternums und abdominaler Wunden, zur Behandlung von Hernien sowie bei bestimmten orthopädischen Eingriffen – beispielsweise bei der Gebärmutterhalsumschlingung und bei Sehnenoperationen – verwendet. Das grundlegende Operationsprinzip ist das der mechanischen Verbindung.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Verwendung des Nahtmaterials, welches hauptsächlich aus Chrom und Nickel besteht, ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen bzw. einer Allergie auf Edelstahl.

WARNHINWEISE:

1. Da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich hoch ist, sollte der Anwender mit den operativen Verfahren und Techniken zur Verwendung nicht resorbierbaren Nahtmaterials vertraut sein, ehe er das Produkt verwendet.
2. **DAS NAHTMATERIAL DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN:** Zu den bekannten Gefahren bei einer Wiederverwendung zählen Verunreinigungen, Materialverschleiß und Fehlfunktionen am Gerät sowie Verletzungen/Gesundheitsschäden beim Patienten oder beim Anwender.

SICHERHEITSHINWEISE:

1. Beim Einsatz des Produktes muss darauf geachtet werden, dass Schäden durch eine unsachgemäße Verwendung vermieden werden.
2. Die sterile Packung muss vor der Verwendung inspiziert werden. Verwerfen Sie die Packung, wenn die Versiegelung geöffnet oder die Verpackung beschädigt ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Zu den unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes zählen: Wunddehiszenz, Reißen des Nahtmaterials, allergische Reaktionen bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen eines der Metalle, die in 316L-Edelstahl enthalten sind (wie beispielsweise Chrom und Nickel), Wundinfektionen, akute entzündliche Gewebsreaktionen sowie vorübergehende Reizungen im Wundbereich.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Siehe Sicherheitshinweise. Öffnen Sie mittels aseptischer Technik den Beutel, entnehmen Sie die Halterungskarte, öffnen Sie diese und entnehmen Sie daraus das Nahtmaterial. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen für den Umgang mit Single Wire- und DoubleWire™-Nahtmaterial:

Single Wire

1. Je nach bevorzugter Technik des Chirurgen wird das Nahtmaterial mithilfe einer gebogenen Nadel para- oder transsternal platziert.
2. Die gebogene Nadel wird vom Nahtmaterial getrennt, und die Enden des Nahtmaterials werden mithilfe eines Nadelhalters miteinander verzwirbelt und festgezogen, sodass sie ein Band rund um das Sternum bilden. Wenn das Nahtmaterial zu fest angezogen wird, kann es aufgrund der zu hohen Belastung zu einem späteren Zeitpunkt reißen.
3. Je nach bevorzugter Technik des Chirurgen wird überstehendes verzwirbeltes Draht-Nahtmaterial entfernt. Biegen Sie das verbleibende verzwirbelte Ende in die Sternumfuge oder in eine andere, vom Operateur zu bestimmende Position.

DoubleWire™





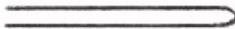





1. DoubleWire™-Nähte werden mithilfe des Drahtdrehers gesetzt. Detailliertere Instruktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Drahtdrehers.
2. Bei der Applikation des DoubleWire™ wird die gebogene Nadel um jede Seite des Mesosternums geführt, sodass auf beiden Seiten gleich große Schlaufenanteile hervorstehen. Ein Kontakt mit der Arterie mammaria interna muss sorgfältig vermieden werden. Durch das Manubrium und um den Schwertfortsatz herum werden Single Wire-Nähte gesetzt. Die Bogen-nadel wird vom Draht getrennt, indem die einzelne Drahtlitze mit einer Drahtzange unmittelbar über dem Knoten der DoubleWire™-Sternumnähte abgeschnitten wird.
3. Nähern Sie die Sternumteile nach dem Anlegen der drei DoubleWire™-Sternumnähte und der beiden Single Wire-Nähte mithilfe der Einzeldrähte im Bereich des Manubriums und des Schwertfortsatzes einander an.
4. Der Haken des DoubleWire™-Drehinstruments wird durch die beiden offenen Anteile jeder Schlaufe auf den einander gegenüberliegenden Seiten des Sternums geführt. Beide Schlaufen müssen sich vor Beginn der Drehbewegung am untersten Bereich des Dreherhakens befinden.
5. Mithilfe des Drehers wird Zugkraft in Aufwärtsrichtung ausgeübt, um die beiden Schlaufen auf jeder Seite des Sternums gleichmäßig hochzuziehen. Nun muss die Drehbewegung beginnen, um die beiden Drahtpaare miteinander zu verflechten, während die Zugwirkung in Aufwärtsrichtung aufrechterhalten wird. Die anterioren Platten des Sternums sollten mit dem Zeigefinger angenähert werden, während man die Drähte verzwirbelt.



6. Das Drehinstrument wird so lange gedreht, bis die beiden Schlaufen vollständig zu einem einzelnen Strang verflochten sind.
7. Mit der Doppelnaht kann begonnen werden, sobald eine optimale Spannung erreicht wurde; die Verzwirbelung sollte dann beendet werden.
8. Die Drähte werden mithilfe von Doppelwirkungs-Drahtschneidern (d. h. Aesculap #LX156) abgetrennt, wobei eine Länge von etwa ¼ bis 1 cm belassen wird.
9. Biegen Sie nun den verzwirbelten Draht in Drallrichtung nach unten, um seine Spitze zu versenken. Der verzwirbelte Draht wird nun mithilfe der stumpfen Spitze eines Nadelhalters flach auf die anterioren Platten des Sternums gelegt.

LAGERUNG:

Die sterilen Packungen sollten bei Raumtemperatur gelagert werden, wobei eine Temperatur von 50 °C (120 °F) nicht überschritten werden darf.

PRODUKTKENNZEICHNUNG SYMBOLE			
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Nadelspitze mit umgekehrtem Schliff
	Einzelnaht		Nadelspitze mit konventionellem Schliff
	Doppelnaht		Nadelspitze mit Konusschliff
	½-Kreisnadel		Diamantförmige Nadelspitze
	3/8-Kreisnadel		Kugelförmige Nadelspitze

Die Gebrauchsanweisung und ein umfangreiches Symbolglossar finden Sie unter <http://www.aemedical.com/quality/>

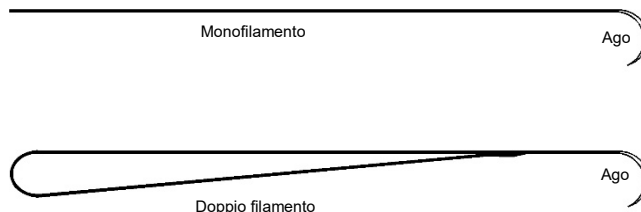
STERILE	R
----------------	----------

SUTURE STERNALI: SINGLE WIRE E DOUBLEWIRE™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Le Suture Sternali sono suture chirurgiche non assorbibili, sterili, composte da acciaio inossidabile 316L. Le suture in acciaio inossidabile sono un impianto permanente utilizzato per suture sternali, suture di ferite addominali, riparazione dell'ernia e alcune procedure ortopediche, tra cui cerclage e riparazione del tendine. La sutura è costituita da una lunghezza di filo monofilamento e da un ago chirurgico collegato meccanicamente. Il filo è di acciaio inossidabile di grado 316L dell'impianto e l'ago è di acciaio inossidabile per usi chirurgici.

Sono disponibili due configurazioni di Suture Sternali: Single Wire e DoubleWire™. Le suture sono disponibili in più diametri, lunghezze e configurazioni che variano a seconda della necessità chirurgica e della preferenza del chirurgo. Una varietà di aghi di diverse dimensioni e configurazioni di punta è collegata ai fili, anch'essa in base alla necessità chirurgica e alla preferenza del chirurgo.



INDICAZIONI PER L'USO:

Le suture in acciaio inossidabile sono indicate per l'utilizzo da parte di chirurghi o personale chirurgico qualificati in suture sternali, suture di ferite addominali, riparazione dell'ernia e alcune procedure ortopediche, tra cui cerclage e riparazione del tendine. Il principio di funzionamento di base è quello della legatura meccanica.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso della sutura è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, i cui costituenti primari siano cromo e nichel.

AVVERTENZE:

1. Prima di utilizzare il prodotto, gli operatori devono accertarsi di conoscere la procedura e le tecniche chirurgiche che prevedono suture non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale da sutura utilizzato.
2. **NON RIUTILIZZARE LE SUTURE** Il riutilizzo comporta rischi noti, tra cui contaminazione del dispositivo, degrado del materiale, malfunzionamenti e danni fisici per pazienti/operatori.

PRECAUZIONI:

1. Manipolare il prodotto con cautela onde evitare danni causati da un'errata manipolazione.
2. Controllare la confezione prima dell'uso per accertarne la sterilità. Non utilizzare se il sigillo della confezione è aperto o se la confezione è danneggiata.

EFFETTI COLLATERALI POTENZIALI:

Gli effetti collaterali associati all'utilizzo di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, rottura della sutura, risposta allergica in pazienti con sensibilità nota ai metalli contenuti nell'acciaio inossidabile 316L (ad esempio, cromo e nichel), ferite infette, reazione tissutale infiammatoria acuta e irritazione transitoria del sito della ferita.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Consultare il paragrafo Precauzioni. Durante l'utilizzo della tecnica asettica, aprire il sacchetto estrarre la custodia, aprire la custodia e rimuovere le suture. Fare riferimento alle seguenti istruzioni per le suture Single Wire (monofilamento) e DoubleWire™ (doppio filamento):

Single Wire

1. Utilizzando la tecnica preferita dal chirurgo, utilizzare l'ago curvo per far passare la sutura in maniera para o transterna.
2. Rimuovere l'ago curvo dalla sutura e intrecciare le estremità della sutura utilizzando un porta-ago e stringerle in modo da formare una fascia intorno allo sterno. Non stringere eccessivamente, onde evitare un'eccessiva sollecitazione della sutura che potrebbe comportare la rottura futura.
3. Rimuovere ogni filo di sutura in eccesso, utilizzando la tecnica preferita dal chirurgo. Piegare la restante estremità intrecciata all'interno della cucitura sternale o in un'altra posizione determinata dal chirurgo.











DoubleWire™

1. Applicare le suture DoubleWire™ utilizzando lo strumento avvolgifilo. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello strumento avvolgifilo.
2. Durante l'applicazione delle suture DoubleWire™, l'ago curvo viene fatto passare attorno ad ogni lato del mesosterno in modo che una parte uguale dell'anello appaia su entrambi i lati. Evitare accuratamente l'arteria mammaria interna. Fissare le suture Single Wire attraverso il manubrio e intorno allo xifoide. Rimuovere l'ago curvo dal filo tagliando il monofilamento intrecciato con il tagliafilo, immediatamente al di sopra della giunzione creata dalla Suture Sternali DoubleWire™.
3. Una volta fissate le tre suture sternali Double Wire™ e le due suture Single Wire, approssimare inizialmente lo sterno con le suture monofilamento nelle aree del manubrio e dello xifoide.
4. Far passare il gancio dello strumento avvolgifilo della sutura DoubleWire™ attraverso le due porzioni aperte di ciascun anello sui lati opposti dello sterno. Prima di avvolgere il filo, posizionare entrambi gli anelli nella porzione più bassa del gancio dell'avvolgifilo.
5. Esercitare una pressione verso l'alto sull'avvolgifilo in modo da disegnare un anello uniforme su ogni lato dello sterno. Mantenere questa pressione sull'avvolgifilo tenendolo rivolto verso l'alto, quindi ruotare per poi intrecciare insieme le due coppie di fili. Mentre si avvolgono i fili, approssimare le placche anteriori dello sterno con il dito indice della mano.
6. Ruotare l'avvolgifilo fino ad assorbire completamente i due anelli in un unico filo.
7. All'inizio del doppio cablaggio, si raggiunge la tensione ottimale, pertanto, è necessario interrompere l'avvolgimento.
8. Tagliare i fili con il tagliafilo a doppia azione (Aesculap #LX156) lasciando circa da ¾ a 1 cm.
9. Quindi, rivolgere verso il basso il filo avvolto nella direzione di avvolgimento, in modo da nascondere la punta del filo. Successivamente, appiattire il filo avvolto sulle placche anteriori dello sterno con la punta arrotondata di un porta-ago.



CONSERVAZIONE:

Conservare le confezioni in modo sterile a temperatura ambiente non superiore a 50 °C (120 °F).

SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO			
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Punta dell'ago a taglio inverso
	Sutura singola		Punta dell'ago a taglio tradizionale
	Sutura doppia		Punta dell'ago con punta smussato
	Ago con curvatura a 1/2 cerchio		Punta dell'ago con punta a diamante
	Ago con curvatura a 3/8 di cerchio		Punta dell'ago con estremità tonda

Le istruzioni per l'uso e un glossario completo dei simboli sono disponibili su <http://www.aemedical.com/quality/>

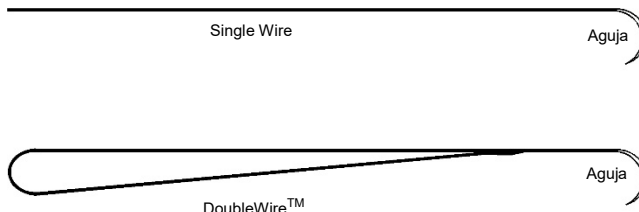
STERILE	R
----------------	----------

SUTURAS DEL ESTERNÓN: SINGLE WIRE Y DOUBLEWIRE™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los hilos de suturas del esternón son hilos quirúrgicos estériles y no absorbibles compuestos por acero inoxidable de tipo 316L. Los hilos de acero inoxidable son un implante permanente utilizado para el cierre esternal, el cierre de heridas abdominales, las herniorrafias y ciertas intervenciones ortopédicas, incluido cerclaje y tenorrafia. Los hilos constan de un alambre monofilamento y una aguja quirúrgica fijada de manera mecánica. El alambre es de acero inoxidable de tipo 316L y de calidad para implantes y la aguja es de acero inoxidable y de calidad quirúrgica.

Existen dos configuraciones para los hilos de suturas del esternón: Single Wire y DoubleWire™. Los hilos están disponibles en varios diámetros, longitudes y configuraciones, que difieren en función de la necesidad quirúrgica y la preferencia del cirujano. A los alambres se fijan varios tipos de agujas de diferentes tamaños y configuraciones de punta también en función de la necesidad quirúrgica y la preferencia del cirujano.



INDICACIONES DE USO:

Los hilos de acero inoxidable están indicados para su uso por parte de cirujanos o personal de quirófano que cuenten con la debida formación en el cierre esternal, el cierre de heridas abdominales, las herniorrafias y ciertas intervenciones ortopédicas, incluido cerclaje y tenorrafia. El principio operativo básico es el de unión mecánica.

CONTRAINDICACIONES:

El uso del hilo está contraindicado en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas al acero inoxidable, cuyos principales componentes son el cromo y el níquel.

ADVERTENCIAS:

1. Puesto que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material de sutura empleado, los usuarios deben estar familiarizados con la intervención y las técnicas quirúrgicas que implican el uso de hilo no absorbible antes de usar este producto.
2. **NO REUTILIZAR LOS HILOS:** Los riesgos conocidos de la reutilización son la contaminación del dispositivo, la degradación del material, el mal funcionamiento o las lesiones de los pacientes o el usuario.

PRECAUCIONES:

1. Debe tenerse cuidado para evitar dañar el producto cuando se esté manipulando.
2. Debe inspeccionarse el envase estéril antes de utilizar el producto. Deseche el envase si está desprecintado o dañado.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios asociados al uso de este dispositivo son los siguientes: dehiscencia de la herida, rotura del hilo, respuesta alérgica en pacientes con hipersensibilidad conocida a los metales que contiene el acero inoxidable de tipo 316L (p. ej., cromo y níquel), infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda de los tejidos e irritación transitoria en el lugar donde se encuentra la herida.

INSTRUCCIONES DE USO:

Lea las precauciones. Mediante una técnica aséptica, abra la bolsa, extraiga la tarjeta, ábrala y saque los hilos. Consulte las siguientes instrucciones respecto a los hilos Single Wire y DoubleWire™:

Single Wire

1. En función de la técnica preferida del cirujano, la aguja curva se utiliza para pasar el hilo a través del esternón o al lado de este.
2. A continuación, la aguja curva se retira del hilo, se enrollan juntos los extremos de este con un portaguas y se aprietan para formar una banda alrededor del esternón. Si se aprieta excesivamente el hilo, puede ocasionarse demasiada tensión, lo cual puede ocasionar una rotura en el futuro.
3. Elimine el alambre de sutura enrollado restante usando la técnica que prefiera como cirujano. Pliegue el extremo enrollado restante en la costura esternal u otra ubicación que determine.

DoubleWire™











1. Los hilos DoubleWire™ se colocan usando el gancho para torcer alambre. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del gancho para torcer alambre.
2. A la hora de colocar el hilo DoubleWire™, la aguja curva se pasa a cada lado del mesoesternón de modo que quede una porción igual de bucle en ambos lados. Debe tenerse cuidado para evitar la arteria mamaria interna. A través del manubrio y alrededor de la apófisis xifoides, se colocan hilos Single Wire. La aguja curva se retira del alambre cortando los hilos Single Wire con cortadores de alambre inmediatamente por encima de la unión de los hilos de suturas del esternón DoubleWire™.
3. Tras colocar los tres hilos para el esternón DoubleWire™ y los dos hilos Single Wire, el esternón se aproxima inicialmente con los hilos Single Wire colocados en las zonas del manubrio y la apófisis xifoides.
4. El gancho para torcer alambre DoubleWire™ se pasa por las dos porciones abiertas de los bucles que se encuentran a cada lado del esternón. Antes de enrollarlos, ambos bucles deben estar ubicados en la parte más baja del gancho para torcer alambre.
5. Debe aplicarse presión hacia arriba con el gancho para torcer alambre para colocar a la misma altura los dos bucles situados a cada lado del esternón. Después, al tiempo que se mantiene la presión hacia arriba con el gancho para torcer alambre, deben girarse los dos pares de alambres para enrollarlos juntos. Las placas anteriores del esternón deben aproximarse con el dedo índice de la mano mientras se enrollan los alambres.
6. El gancho para torcer alambre debe girarse hasta que los dos bucles hayan quedado completamente fusionados en un solo alambre.
7. En la parte inicial del alambre doble, se ha logrado una tensión óptima y debe dejar de enrollarse.
8. Los alambres se cortan con cortadores de alambre de doble acción (es decir, Aesculap n.º LX156); debe quedar de ¾ cm a 1 cm de alambre.



9. A continuación, doble el alambre enrollado en la dirección en que se ha girado para esconder la punta del alambre. Posteriormente, el alambre enrollado se aplasta sobre las placas anteriores del esternón con la punta roma de un portagujas.

ALMACENAMIENTO:

Los envases estériles deben almacenarse a temperatura ambiente sin exceder los 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO			
	No utilizar si el envase está dañado		Aguja cortante invertida
	Hilo simple		Aguja cortante convencional
	Hilo doble		Aguja de punta ahusada cortante
	Aguja 1/2 círculo		Aguja con punta en forma de diamante
	Aguja 3/8 círculo		Aguja con punta esférica

El manual de instrucciones y un glosario completo de símbolos están disponibles en <http://www.aemedical.com/quality/>

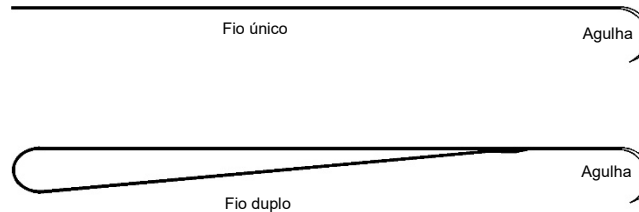
STERILE R

SUTURAS DO ESTERNO: SINGLE WIRE E DOUBLEWIRE™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

As Sutures do esterno são suturas cirúrgicas não absorvíveis e esterilizadas, compostas por aço inoxidável de tipo 316L. As suturas em aço inoxidável são um implante permanente utilizado para fechar o esterno, fechar ferimentos abdominais, reparar hérnias e em determinados procedimentos ortopédicos incluindo a cerclagem e a reparação de tendões. A sutura consiste num fio de monofilamento e numa agulha cirúrgica fixada de forma mecânica. O fio é de aço inoxidável de tipo 316L para implantes e a agulha é de aço inoxidável cirúrgico.

Existem duas configurações de Sutures do esterno, Single Wire e DoubleWire™. As suturas estão disponíveis em vários diâmetros, comprimentos e configurações, que podem variar de acordo com as necessidades cirúrgicas e as preferências do cirurgião. Estão fixadas nos fios uma variedade de agulhas de diferentes tamanhos e configurações de ponta, igualmente de acordo com as necessidades cirúrgicas e as preferências do cirurgião.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As suturas em aço inoxidável devem ser utilizadas por cirurgiões formados ou pessoal cirúrgico para fechar o esterno, fechar ferimentos abdominais, reparar hérnias e em determinados procedimentos ortopédicos incluindo a cerclagem e a reparação de tendões. O princípio fundamental de operação é o da ligação mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES:

A utilização da sutura não é indicada para pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, cujos componentes principais são o cromo e o níquel.

AVISOS:

1. Tendo em consideração que o risco de deiscência do ferimento pode variar consoante o local de aplicação e o material da sutura utilizado, os utilizadores devem estar familiarizados com o procedimento e as técnicas cirúrgicas envolvendo a sutura não absorvível antes de utilizar o produto.
2. **NÃO REUTILIZE AS SUTURAS:** Os riscos conhecidos relativos à reutilização incluem a contaminação do dispositivo, degradação do material, avaria e/ou lesões no paciente/utilizador.

PRECAUÇÕES:

1. Durante o manuseamento do produto, deve tomar cuidado para evitar danos no produto resultantes do manuseamento.
2. A embalagem esterilizada deve ser inspecionada antes da utilização. Descarte a embalagem se o selo estiver aberto ou se a embalagem estiver danificada.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência do ferimento, rutura da sutura, reação alérgica em pacientes com sensibilidades conhecidas a metais contendo aço inoxidável do tipo 316L (por ex., cromo e níquel), ferimentos infetados, reação inflamatória aguda dos tecidos e irritação transitória no local do ferimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Consulte as precauções. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa, remova o cartão de suporte, abra o cartão e remova as suturas. Consulte as seguintes instruções para as suturas Single Wire e DoubleWire™:

Single Wire

1. Utilizando a técnica de preferência do cirurgião, a agulha curva é utilizada para passar a sutura à volta do esterno ou através deste.
2. A agulha curva é removida da sutura e as extremidades da sutura são entrançadas utilizando um porta-agulhas e apertadas para formar um anel à volta do esterno. Um aperto excessivo pode criar tensão na sutura, potenciando uma futura rutura.
3. Utilizando a técnica de preferência do cirurgião, remova qualquer excesso de fio de sutura. Dobre a extremidade torcida restante para o interior da sutura do esterno ou para outra localização determinada pelo cirurgião.





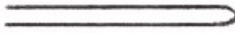





DoubleWire™

1. As suturas DoubleWire™ são colocadas utilizando o porta-agulhas para torção. Para obter informações mais detalhadas, consulte as Instruções de utilização do porta-agulhas para torção.
2. Durante a colocação do DoubleWire™, a agulha curva é passada à volta de cada lado do mesoesterno para que apareça uma porção igual do laço de ambos os lados. Tenha atenção para evitar a artéria mamária. As suturas Single Wire são colocadas através do manúbrio e à volta do apêndice xifoide. A agulha curva é removida do fio, cortando o cordão do fio único com um alicate de corte imediatamente acima da junção de Sutures do esterno DoubleWire™.
3. Após colocar as três suturas de esterno DoubleWire™ e as duas suturas Single Wire, o esterno é inicialmente aproximado com os fios únicos às áreas do manúbrio e do apêndice xifoide.
4. O gancho da ferramenta do porta-agulhas para torção do DoubleWire™ é passado através das duas porções abertas de cada laço, em lados opostos do esterno. Ambos os laços devem encontrar-se na posição inferior do gancho do porta-agulhas de torção antes da torção.
5. É aplicada pressão ascendente com o porta-agulhas para torção, para que os laços fiquem iguais de cada lado do esterno. Mantendo esta pressão ascendente no porta-agulhas para torção, rode-o para enrolar os dois pares de fios. As placas anteriores do esterno devem ser aproximadas com o dedo indicador à medida que os fios são torcidos.
6. A ferramenta de torção é rodada até que os dois laços tenham sido totalmente absorvidos, compondo um cabo único.
7. No início do duplo cabo, foi atingida uma tensão ideal e a torção deve ser descontinuada.
8. Os fios são cortados com alicates de corte de dupla ação (por ex., Aesculap #LX156) deixando cerca de ¼ a 1 cm.
9. Em seguida, baixe o fio torcido em direção à torção para enterrar a ponta do fio. O fio torcido é, em seguida, achatado nas placas anteriores do esterno com a ponta plana de um porta-agulhas.



ARMAZENAMENTO:

As embalagens esterilizadas devem ser armazenadas a uma temperatura ambiente que não exceda os 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS NO RÓTULO DO PRODUTO			
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Agulha com ponta de corte invertida
	Sutura única		Agulha com ponta de corte convencional
	Sutura dupla		Agulha com ponta de corte cilíndrica
	Agulha 1/2 de círculo		Agulha com ponta em diamante
	Agulha 3/8 de círculo		Agulha com ponta redonda

As Instruções de utilização e um glossário de símbolos abrangente podem ser encontrados em <http://www.aemedical.com/quality/>

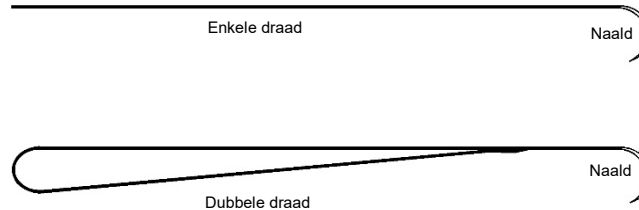
STERILE	R
----------------	----------

BORSTBEEN HECHTINGEN: SINGLE WIRE EN DOUBLEWIRE™

PRODUCTBESCHRIJVING:

Borstbeen hechtingen zijn niet-absorbeerbare, steriele chirurgische hechtdraden gemaakt van 316L roestvrijstaal. Roestvrijstalen hechtdraden zijn een permanent implantaat gebruikt voor sternumsluiting, abdominale wondsluiting, herniaherstel en sommige orthopedische procedures zoals cerclage en peesherstel. De hecht draad bestaat uit monofilament draad en een mechanisch bevestigde chirurgische naald. Het draad is van 316L roestvrijstaal van implantaatkwaliteit en de naald is van roestvrijstaal van chirurgische kwaliteit.

Borstbeen hechtingen zijn beschikbaar in twee configuraties: Single Wire en DoubleWire™. De hechtdraden zijn beschikbaar in meerdere diameters, lengtes en configuraties, die wisselen al naar gelang de chirurgische behoefte en de voorkeur van de chirurg. Diverse naalden van verschillende groottes en met wisselende punten zijn bevestigd aan de draden, eveneens op grond van de chirurgische behoefte en de voorkeur van de chirurg.



GEBRUIKSINDICATIES:

Roestvrijstalen hechtdraden zijn geïndiceerd voor gebruik door getrainde chirurgen of chirurgisch personeel en bedoeld voor sternumsluiting, abdominale wondsluiting, herniaherstel en sommige orthopedische procedures zoals cerclage en peesherstel. Het basiswerkingsprincipe is dat van mechanische binding.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van de hecht draad is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrijstaal, waarvan de hoofdbestanddelen chroom en nikkel zijn.

WAARSCHUWINGEN:

1. Omdat het risico van wonddehiscentie kan wisselen al naar gelang de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal, moeten gebruikers vóór gebruik van het product vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken voor niet-absorbeerbaar hecht draad.
2. **HECHTDRADEN NIET HERGEBRUIKEN.** Bekende risico's van hergebruik zijn apparaatbesmetting, materiaalverslechtering, defecten en/of letsel van de patiënt/gebruiker.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Let bij hantering van het product goed op dat het door de hantering niet beschadigd raakt.
2. Inspecteer de steriele verpakking vóór gebruik. Werp de verpakking weg als de verzegeling geopend is of de verpakking beschadigd is.

POTENTIËLE BIJWERKINGEN:

Bijwerkingen voortvloeiend uit het gebruik van dit apparaat zijn: wonddehiscentie, breken van hecht draden, allergische reacties bij patiënten met bekende gevoeligheden voor de metalen opgenomen in 316L roestvrijstaal (bijv. chroom en nikkel), geïnfecteerde wonden, acute weefselontsteking en tijdelijke irritatie op de plaats van de wond.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Zie Voorzorgsmaatregelen. Bij gebruik van een aseptische techniek opent u de zak, verwijdert u de houderkaart, opent u de kaart en verwijdert u de hecht draden. Zie de volgende instructies voor Single Wire en DoubleWire™ hecht draden:

Single Wire

1. Onder gebruik van de voorkeurs techniek van de chirurg wordt de hecht draad met de gebogen naald para- of transsternaal aangebracht.
2. De gebogen naald wordt uit de hecht draad verwijderd en de uiteinden van de hecht draad worden met een naaldhouder samengevlochten en aangespannen tot een band rond het sternum. Bij te strak aanspannen kan er stress op de hecht draad ontstaan, waardoor deze later kan breken.
3. Verwijder onder gebruik van de voorkeurs techniek van de chirurg alle overvallige gevlochten hecht draad. Vouw het resterende gevlochten uiteinde weg in de sternumnaad en of andere plaats naar keuze van de chirurg.











DoubleWire™

1. DoubleWire™ hecht draden worden aangebracht met de draadtwister. Zie voor gedetailleerde instructies de Gebruiksaanwijzing van de draadtwister.
2. Bij het aanbrengen van de DoubleWire™ wordt de gebogen naald rond elke zijde van het mesosternum geleid, zodat een gelijk deel van de lus aan beide zijden zichtbaar is. Zorg dat u de binnenste borstslagader vermijdt. Single Wire hecht draden worden aangebracht via het manubrium en rond het xifisternum. De gebogen naald wordt uit de draad verwijderd door het stuk enkele draad met een draadtang onmiddellijk boven de overlapping van de DoubleWire™ Borstbeen hechtingen af te knippen.
3. Nadat u de drie DoubleWire™ sternum hecht draden en de twee Single Wire hecht draden hebt aangebracht, wordt het sternum in eerste instantie met de enkele draden bij het manubrium en xifisternum bij elkaar gebracht.
4. De haak van het DoubleWire™ twisterinstrument wordt door de twee open gedeeltes van elke lus ter weerszijden van het sternum geleid. Beide lussen moeten zich in het onderste gedeelte van de twisterhaak bevinden voordat u gaat vlechten.
5. Er wordt met de twister opwaartse druk uitgeoefend om elke lus ter weerszijden van het sternum even ver zichtbaar te maken. Terwijl u deze opwaartse druk met de twister blijft uitoefenen, draait u de twister vervolgens rond om beide draden in elkaar te vlechten. De anterieure sternumplaten moeten met de wijsvinger van de hand tijdens het vlechten van de draden bij elkaar worden gebracht.
6. Het twisterinstrument wordt rondgedraaid totdat de twee lussen volledig in elkaar zijn gedraaid tot één kabel.
7. Bij het begin van de dubbele bekabeling is een optimale spanning bereikt en moet u stoppen met vlechten.
8. De draden worden afgeknipt met een dubbelwerkende draadtang (d.w.z. Aesculap #LX156), waarbij u circa ¾ tot 1 cm laat zitten.
9. Draai de gevlochten draad vervolgens omlaag in de vlechtrichting om de punt van de draad te verbergen. De gevlochten draad wordt vervolgens met de botte punt van een naaldhouder afgeplat op de anterieure sternumplaten.



OPSLAG:

De steriele verpakkingen moeten worden bewaard op kamertemperatuur bij maximaal 50 °C (120 °F).

SYMBOLEN OP PRODUCTLABELS			
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Reverse Cutting naaldpunt
	Enkele hecht draad		Conventional Cutting naaldpunt
	Dubbele hecht draad		Taper Cutting naaldpunt
	1/2 cirkelnaald		Diamond Point naaldpunt
	3/8 cirkelnaald		Ball End naaldpunt

De gebruiksaanwijzing en een uitgebreide symbolenlijst vindt u op <http://www.aemedical.com/quality/>

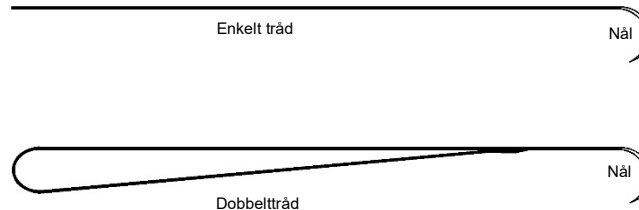
STERILE	R
----------------	----------

STERNUM SUTURER: SINGLE WIRE OG DOUBLEWIRE™

PRODUKTBEKRIVELSE:

Sternum suturer er ikke-absorberbare, sterile, kirurgiske suturer, der består af 316L rustfrit stål. Suturer af rustfrit stål er et permanent implantat, der anvendes til sternal lukning, abdominal sårlukning, herniotomi og visse ortopædiske indgreb, der omfatter cerclage- og senesutur. Suturen består af en længde monofilamenttråd og en mekanisk fastgjort operationsnål. Tråden er 316L rustfrit stål af implantatkvalitet, og nålen er rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

Der er to konfigurationer af Sternum suturer, Single Wire og DoubleWire™. Suturene fås i flere diametre, længder og konfigurationer, som varierer i henhold til kirurgisk behov og kirurgens præference. Trådene er forsynet med mange forskellige nåle i forskellige størrelser og spidskonfigurationer, der også er i henhold til kirurgisk behov og kirurgens præference.



INDIKATIONER FOR BRUG:

Suturer af rustfrit stål er indiceret til brug af erfarne kirurger eller operationspersonale til sternal lukning, abdominal sårlukning, herniotomi og visse ortopædiske indgreb, der omfatter cerclage- og senesutur. Det grundlæggende arbejdsprincip er det samme som for mekanisk binding.

KONTRAINDIKATIONER:

Anvendelsen af suturen er kontraindiceret hos patienter med kendte overfølsomheder eller allergier over for rustfrit stål, hvor de primære bestanddele er krom og nikkel.

ADVARSLER:

- Da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale, skal brugere være bekendt med det kirurgiske indgreb og de teknikker, der involverer ikke-absorberbar sutur, før produktet tages i brug.
- SUTURER MÅ IKKE GENBRUGES:** Kendte risici ved genbrug omfatter kontaminering af enheden, nedbrydning af materiale, funktionssvigt og kvæstelser på patient/bruger.

FORHOLDSREGLER:

- Sørg for at undgå beskadigelser under håndtering af produktet.
- Den sterile pakning skal efterses før brug. Bortskaf pakningen, hvis forseglingen er åben, eller hvis pakningen er beskadiget.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

Bivirkninger i forbindelse med brugen af denne enhed omfatter: sårruptur, knækket sutur, allergisk reaktion hos patienter med kendte overfølsomheder over for de metaller, der er i 316L rustfrit stål (f.eks. krom og nikkel), inficerede sår, akut inflammatorisk vævsreaktion og transitorisk irritation på sårstedet.

BRUGSANVISNING:

Se forholdsregler. Anvend aseptisk teknik, åbn posen, fjern holdekortet, åbn kortet og fjern suturerne. Se følgende instruktioner for enkelttråds- og dobbeltråds-suturer:

Single Wire

- Ved hjælp af kirurgens foretrukne teknik anvendes den buede nål til at føre suturen enten para- eller transsternalt.
- Den buede nål fjernes fra suturen, og suturenderne vikles sammen med en nåleholder og strammes, så de danner et bånd omkring sternum. Overstramning kan belaste suturen og skabe risiko for senere brud.
- Fjern al overskydende snoet suturtråd ved hjælp af kirurgens foretrukne teknik. Fold den resterende snoede ende ind i den sternale søm eller et andet sted, der bestemmes af kirurgen.











DoubleWire™

- Dobbeltråds-suturer anlægges med tråddrejeren. Se brugsanvisningen til tråddrejeren for at få flere instruktioner.
- Ved anlæggelse af dobbeltråden føres den buede nål omkring hver side af mesosternum, så der fremkommer en lige mængde løkke på begge sider. Sørg for at undgå arteria thoracica interna. Enkeltråds-suturer anlægges gennem manubrium og omkring xiphoid. Den buede nål fjernes fra tråden ved at klippe enkelttråden over med en trådsaks umiddelbart over den dobbeltrådedes Sternum suturer knudepunkt.
- Efter anlæggelse af de tre dobbeltrådede sternumsuturer og de to enkelttrådede suturer approssimeres sternum indledningsvist med de enkelte tråde i manubrium- og xiphoid-områderne.
- Krogen på dobbeltråddrejeren føres gennem de to åbne dele af hver løkke på de modsatte sider af sternum. Begge løkker skal lokaliseres i den nederste del af drejekrogen før snoning.
- Der skal påføres opadgående tryk med drejeren for at trække hver løkke jævnt opad på hver side af sternum. Mens dette opadgående tryk på drejeren opretholdes, roteres for at flette de to trådar sammen. Sternums anteriore plader skal approssimeres med håndens pegefinger, mens trådene snos.
- Drejeværktøjet roteres, indtil de to løkker er helt absorberet i et enkelt kabel.
- Fra begyndelsen af dobbeltråds-snoningen er der opnået optimal spænding, og snoningen skal afbrydes.
- Trådene klippes over med en saks til dobbeltråd (dvs. Aesculap nr. LX156), og der efterlades ca. ¼ til 1 cm.
- Derefter drejes den snoede tråd ned i retning af snoningen for at begrave trådspidsen. Den snoede tråd udfledes derefter på sternums anteriore plader med den stumpe spids på nåleholderen.



OPBEVARING:

De sterile pakninger skal opbevares ved stuetemperatur, der ikke må overstige 50°C (120° F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTMÆRKATER			
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		Modsat skærende nålespids
	Enkeltsutur		Konventionel skærende nålespids
	Dobbeltsutur		Skærende konusnålespids
	1/2 rundnål		Nål med diamantspids
	3/8 rundnål		Nålespids med kugleende

Brugsanvisningen og en omfattende symboloversigt findes på <http://www.aemedical.com/quality/>

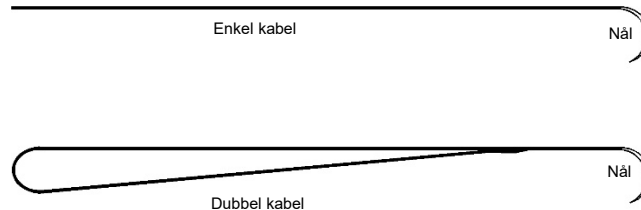
STERILE	R
----------------	----------

STERNUM SUTURER: SINGLE WIRE OCH DOUBLEWIRE™

PRODUKTBESKRIVNING:

Sternum suturer är icke-absorberbara, sterila kirurgiska suturer gjorda av 316L rostfritt stål. Suturer av rostfritt stål är ett permanent implantat som används vid förslutning av sternum, förslutning av buksår, reparation av bräck och vissa ortopediska procedurer, inklusive cerclage och reparation av senor. Suturen består av en längd av kabel med ett filament och en mekaniskt ansluten kirurgisk nål. Kabeln är av 316L rostfritt stål av implantatgrad och nålen är av rostfritt stål av kirurggrad.

Det finns två konfigurationer av Sternum suturer, Single Wire och DoubleWire™. Sutureerna kommer i flera diametrar, längder och konfigurationer, som varierar enligt kirurgiska behov och kirurgens preferenser. En rad olika nålar av olika storlekar och med olika spetsar fästs vid kablarna, även detta enligt kirurgiska behov och kirurgens preferenser.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Suturer av rostfritt stål är indikerade för användning av utbildade kirurger eller kirurgisk personal vid förslutning av sternum, förslutning av buksår, reparation av bräck och vissa ortopediska procedurer, inklusive cerclage och reparation av senor. Den grundläggande användningsprincipen är en mekanisk bindning.

KONTRAIKATIONER:

Användning av suturen är kontraindikerad hos patienter med kända överkänsligheter eller allergier mot rostfritt stål, som primärt består av krom och nickel.

VARNINGAR:

- Eftersom risken för sårruptur kan variera enligt var såret är och det suturmaterial som används ska användare vara bekanta med kirurgisk procedur och tekniker som involverar icke-absorberbara suturer innan produkten används.
- ÅTERANVÄND EJ SUTURERNA:** Kända risker med återanvändning inkluderar kontaminering av enheten, degradering av materialet, felfunktion och skada på patient/användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Var aktsam när produkten hanteras för att undvika skada på den.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras före användning. Släng förpackningen om förseglingen har öppnats eller om förpackningen är skadad.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR:

Biverkningar som förknippas med användning av denna produkt inkluderar: sårruptur, suturbrott, allergisk respons hos patienter med känd överkänslighet mot metaller som finns i 316L rostfritt stål (t.ex. krom och nickel), infekterade sår, akut inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående irritation vid såret.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

Se försiktighetsåtgärder. Öppna påsen med aseptisk teknik, ta bort hållkortet, öppna kortet och ta ut suturerna. Se följande instruktioner för Single Wire- och DoubleWire™-suturer:

Single Wire

- Med kirurgens föredragna teknik används den böjda nålen för att föra suturen, antingen para- eller transsternalt.
- Den böjda nålen tas bort från suturen och suturens ändar tvinnas samman med en nålhållare och dras åt för att forma ett band runt sternum. Om suturen dras åt för hårt sätter det press på suturen och skapar en möjlighet för framtida brott.
- Ta bort eventuell överbliven tvinnad suturtråd med kirurgens föredragna teknik. Vik den återstående tvinnade änden in i den sternala sömmen eller någon annan plats, som fastställt av kirurgen.











DoubleWire™

- DoubleWire™-suturer installeras med kabeltvinnare. Detaljerade instruktioner finns i användningsinstruktionerna för kabeltvinnaren.
- När DoubleWire™ installeras ska den böjda nålen föras runt varje sida av mesosternum, så att en identisk portion av slingan syns på båda sidor. Var försiktig och undvik den interna mjölkådran. Single Wire-suturer placeras igenom manubrium och runt processus xiphoideus. Den böjda nålen tas bort från tråden genom att klippa av den enkelsträngade tråden med trädklippare direkt ovanför DoubleWire™ Sternum suturer korsningen.
- Efter att de tre DoubleWire™-sternumsuturen och de två Single Wire-suturen har placerats, förs sternum initialt ihop med de enkla trådarna runt manubrium och xiphoidea.
- Kroken i DoubleWire™-tvinningsverktöget förs igenom de två öppna portionerna av varje slinga, på motsatta sidor av sternum. Båda slingorna måste vara placerade i den lägsta delen av tvinningskroken innan de tvinnas.
- Uppåtriktat tryck används med tvinnaren för att dra upp varje slinga jämnt på varje sida av sternum. Medan detta uppåtriktade tryck upprätthålls med tvinnaren, ska den roteras för att tvinna ihop de två trådarna. Sternums anteriora plattor ska föras samman med pekfingeret medan trådarna tvinnas.
- Tvinningsverktöget roteras tills de två slingorna helt har format en enda tråd.
- Vid början av de dubbla trådarna har optimal spänning uppnåtts och tvinning ska avslutas.
- Trådarna klipps av med trädklippare med dubbel funktion (t.ex. Aesculap #LX156), lämna mellan ¼ och 1 cm.
- Böj sedan den tvinnade tråden nedåt i riktning mot tvinningen för att begrava trådens ände. Den tvinnade tråden plattas sedan ut mot sternums anteriora plattor med den trubbiga spetsen på en nålhållare.



FÖRVARING:

Den sterila förpackningen ska förvaras vid rumstemperatur som inte får överstiga 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN			
	Använd inte om förpackningen är skadad		Nålspets för reverserade snitt
	Enkel sutur		Konventionell nålspets för snitt
	Dubbel sutur		Avsmalnande nålspets för snitt
	1/2-cirkelsnål		Nålspets av diamant
	3/8-cirkelsnål		Nålspets med bollände

Bruksanvisningen och en utförlig symbolordlista finns på <http://www.aemedical.com/quality/>

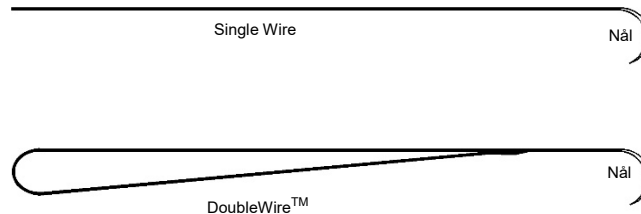
STERILE	R
----------------	----------

STERNUM SUTURER: SINGLE WIRE OG DOUBLEWIRE™

PRODUKTBESKRIVELSE:

Sternum suturer er ikke-absorberbare, sterile, kirurgiske suturer laget av 316L rustfritt stål. Suturer i rustfritt stål er et permanent implantat som brukes ved lukking av sternum, lukking av abdominalt sår, brokkreparasjon og visse ortopediske prosedyrer, inkludert cerclage og senereparasjon. Suturen består av en lengde monofilament-tråd og en kirurgisk nål som er festet mekanisk. Tråden er laget av 316L rustfritt stål av implantatkvalitet, og nålen er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet.

Det finnes to konfigurasjoner av Sternum suturer, Single Wire og DoubleWire™. Suturere er tilgjengelige i flere diametere, lengder og konfigurasjoner som varierer i henhold til kirurgiske behov og preferanser. En rekke nåler av ulike størrelser og spisskonfigurasjoner kan festes til trådene, også dette i henhold til kirurgiske behov og preferanser.



INDIKASJONER FOR BRUK:

Suturer i rustfritt stål er indisert for bruk av kirurger eller kirurgisk personell med relevant opplæring ved lukking av sternum, lukking av abdominalt sår, brokkreparasjon og visse ortopediske prosedyrer, inkludert cerclage og senereparasjon. Det grunnleggende driftsprinsippet er det samme som for mekanisk binding.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruk av suturen er kontraindisert hos pasienter med kjent følsomhet overfor eller allergi mot rustfritt stål, som hovedsakelig består av krom og nikkel.

ADVARSLER:

- Ettersom risikoen for såråpning kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes, må brukere være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebærer bruk av ikke-absorberbare suturer, før produktet tas i bruk.
- BRUK IKKE SUTURER PÅ NYTT:** Kjente risikoer i forbindelse med gjenbruk inkluderer utstyrskontaminering, redusert materialkvalitet, feifunksjon og skade på pasient/bruker.

FORHOLDSREGLER:

- Vær forsiktig så du ikke skader produktet under håndtering.
- Den sterile pakningen må inspiseres før bruk. Kast pakningen hvis forseglingen er åpen eller hvis pakningen er skadet.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

Bivirkninger assosiert med bruk av dette utstyret inkluderer: såråpning, suturbrudd, allergisk reaksjon hos pasienter med kjent følsomhet overfor metaller som inngår i 316L rustfritt stål (dvs. krom og nikkel), infiserte sår, akutt inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående irritasjon på sårstedet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

Se forholdsregler. Bruk aseptisk teknikk, åpne posen, ta ut kortet, åpne kortet og ta ut suturere. Se følgende instruksjoner for Single Wire- og DoubleWire™-suturer:

Single Wire

- Med kirurgens foretrukne teknikk brukes den bøyde nålen til å føre suturen enten para- eller transsternalt.
- Den bøyde nålen fjernes fra suturen, og suturendene tvinnes sammen ved hjelp av en nåleholder og strammes slik at de danner et bånd rundt sternum. Ikke stram for mye, ettersom overbelastning på suturen kan føre til fremtidig brudd.
- Fjern eventuell overflødig tvunnet suturtråd med kirurgens foretrukne teknikk. Fold resten av den tvunnede enden inn i sømmen i sternum eller et annet sted bestemt av kirurgen.











DoubleWire™

- DoubleWire™-suturer installeres ved hjelp av trådtvinneren. For mer informasjon kan du se bruksanvisningen for trådtvinneren.
- Når du installerer DoubleWire™, føres den bøyde nålen rundt hver side av mesosternum, slik at en like stor del av løkken vises på begge sider. Vær forsiktig så du unngår den interne brystarterien. Single Wire-suturer plasseres gjennom manubrium og rundt xiphoid. Den bøyde nålen fjernes fra tråden ved å kutte av enkelttråden med en avbitertang rett over DoubleWire™. Sternum suturer sammenføyning.
- Etter å ha installert de tre DoubleWire™-sternumsuturene og de to Single Wire-suturene, bringes sternum initialt nærmere med enkelttrådene i manubrium- og xiphoidområdene.
- Kroken på DoubleWire™-tvinnerverkøyet føres gjennom de to åpne delene av hver løkke på motsatt side av sternum. Begge løkker må være plassert i nedre del av tvinnerkroken før tvinning.
- Press oppover ved hjelp av tvinneren for å dra hver løkke jevnt opp på hver side av sternum. Oppretthold dette presset på tvinneren, og roter for å flette de to trådpårene sammen. De anteriore platene i sternum bringes nærmere med pekefingeren mens trådene tvinnes.
- Tvinnerverkøyet roteres inntil de to løkkene er helt borte og danner en enkelt kabel.
- Ved starten av dobbeltkabelen er det oppnådd optimal stramming og tvinningen kan avsluttes.
- Trådene kuttet av med en dobbeltvirkende avbitertang (f.eks. Aesculap nr. LX156). La det være igjen ca. ¼ til 1 cm.
- Bøy deretter den tvunnede tråden ned mot tvinningen, og skjul trådspissen. Den tvunnede tråden presses deretter flatt mot de anteriore platene i sternum med den butte spissen på en nåleholder.



OPPBEVARING:

De sterile pakningene skal oppbevares ved romtemperatur som ikke overstiger 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETT			
	Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet		Nålespiss, reverse cutting
	Enkel sutur		Nålespiss, conventional cutting
	Dobbel sutur		Nålespiss, taper cutting
	1/2 circle-nål		Nålespiss, diamond point
	3/8 circle-nål		Nålespiss, ball end

Bruksanvisningen og en omfattende symbolordliste finnes på <http://www.aemedical.com/quality/>

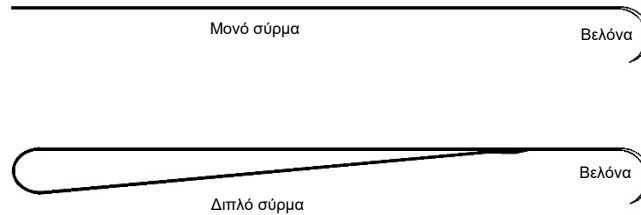
STERILE	R
----------------	----------

ραφές στέρνου: SINGLE WIRE ΚΑΙ DOUBLEWIRE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Τα ραφές στέρνου είναι μη απορροφήσιμα, στείρα χειρουργικά ράμματα κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L. Τα ράμματα ανοξείδωτου χάλυβα είναι μόνιμα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για τη σύγκλιση του στέρνου, τη σύγκλιση κοιλιακών τραυμάτων, την αποκατάσταση κηλών, καθώς και για ορισμένες ορθοπεδικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της περιδεσης (κυκλοτερής συρραφή) και της αποκατάστασης τενόντων. Το ράμμα αποτελείται από μονόκλωνο σύρμα ορισμένου μήκους και μια μηχανικά προσαρτημένη χειρουργική βελόνα. Το σύρμα είναι κατασκευασμένο από κατάλληλο προς εμφύτευση ανοξείδωτο χάλυβα 316L και η βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου.

Τα ραφές στέρνου διατίθενται σε δύο διαμορφώσεις: Single Wire και DoubleWire™. Τα ράμματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις που διαφέρουν ανάλογα με τη χειρουργική ανάγκη και την προτίμηση του χειρουργού. Στα άκρα των ραμμάτων υπάρχουν προσαρτημένες διάφορες βελόνες ποικίλων μεγεθών και άκρων, επίσης ανάλογα με τη χειρουργική ανάγκη και την προτίμηση του χειρουργού.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ράμματα ανοξείδωτου χάλυβα ενδείκνυνται για χρήση από εκπαιδευμένους χειρουργούς ή εκπαιδευμένο προσωπικό χειρουργείου στη σύγκλιση του στέρνου, τη σύγκλιση κοιλιακών τραυμάτων, την αποκατάσταση κηλών, καθώς και σε ορισμένες ορθοπεδικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της περιδεσης (κυκλοτερής συρραφή) και της αποκατάστασης τενόντων. Η βασική αρχή λειτουργίας είναι αυτή της μηχανικής σύνδεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η χρήση του ράμματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, τα κύρια συστατικά του οποίου είναι το χρώμιο και το νικέλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό ραμμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική επεμβάση και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν την τοποθέτηση μη απορροφήσιμων ραμμάτων πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΡΑΜΜΑΤΑ:** Οι γνωστοί κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης περιλαμβάνουν μόλυνση της συσκευής, αλλοίωση των υλικών, δυσλειτουργία και τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, απαιτείται προσοχή προς αποφυγή ζημιάς λόγω χειρισμού.
- Επιθεωρήστε τη στείρα συσκευασία πριν από τη χρήση. Απορρίψτε τη συσκευασία εάν η σφράγιση είναι ανοιχτή ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν: διάνοιξη τραύματος, ρήξη ράμματος, αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα μέταλλα του ανοξείδωτου χάλυβα 316L (π.χ. χρώμιο και νικέλιο), μόλυνση τραυμάτων, οξεία φλεγμονώδη αντίδραση ιστού και παροδικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Δείτε τις προφυλάξεις. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη, αφαιρέστε την κάρτα συγκράτησης, ανοίξτε την κάρτα και αφαιρέστε τα ράμματα. Ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες για ράμματα Single Wire και διπλού DoubleWire™:

Single Wire

- Με βάση την προτιμώμενη τεχνική του χειρουργού, η κυρτή βελόνα χρησιμοποιείται για τη διέλευση του ράμματος παραστερνικά ή διαστερνικά.
- Η κυρτή βελόνα αφαιρείται από το ράμμα. Τα άκρα του ράμματος συστρέφονται μαζί με τη χρήση βελονοκάτοχου και συσφιγγονται για να σχηματίσουν μια δέσμη συγκράτησης γύρω από το στέρνο. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να τεντώσει υπερβολικά το ράμμα δημιουργώντας κίνδυνο για μελλοντική θραύση.
- Με βάση την προτιμώμενη τεχνική του χειρουργού, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια του συνεστραμμένου σύρματος συρραφής. Αναδιπλώστε το αναπομένον συνεστραμμένο άκρο μέσα στη ραφή του στέρνου ή σε άλλη θέση που προσδιορίζει ο χειρουργός.

DoubleWire™

- Τα ράμματα DoubleWire™ τοποθετούνται με χρήση του συστροφέα σύρματος. Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστροφέα σύρματος.
- Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων DoubleWire™, η κυρτή βελόνα διέρχεται από κάθε πλευρά του μεσόστερνου ώστε να εμφανίζεται και στις δύο πλευρές ένα ίσο τμήμα του βρόχου. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή της έσω μαστικής αρτηρίας. Τα ράμματα Single Wire τοποθετούνται διαμέσου της λαβής του στέρνου και γύρω από την ξιφοειδή απόφυση. Η κυρτή βελόνα αφαιρείται από το σύρμα με κοπή του μονόκλωνου τμήματος του μονού σύρματος με κόπτη σύρματος, ακριβώς επάνω από σημείο συνένωσης των ραμμάτων στ' ερνοτομής DoubleWire™.
- Μετά την τοποθέτηση των τριών ραμμάτων DoubleWire™ και των δύο ραμμάτων Single Wire, το στέρνο συγκλείεται αρχικά με τα μονά σύρματα στα σημεία της λαβής του στέρνου και της ξιφοειδούς απόφυσης.
- Το άγκιστρο του συστροφέα DoubleWire™ διέρχεται μέσω των δύο ανοιχτών τμημάτων κάθε βρόχου στις αντίθετες πλευρές του στέρνου. Και οι δύο βρόχοι πρέπει να βρίσκονται στο χαμηλότερο τμήμα του άγκιστρου του συστροφέα πριν από τη συστροφή.
- Πιέστε προς τα επάνω με τον συστροφέα για να ανασύρετε ομοιόμορφα κάθε βρόχο σε κάθε πλευρά του στέρνου. Εξακολουθείτε προς τα επάνω με τον συστροφέα, περιστρέψτε για να πλέξετε τα δύο ζεύγη σύρματος. Συγκλείστε τις πρόσθιες πλάκες του στέρνου με τον δείκτη του χεριού σας ενώ συστρέφετε τα σύρματα.
- Περιστρέψτε τον συστροφέα μέχρι οι δύο βρόχοι να ενοποιηθούν πλήρως, σχηματίζοντας ένα μονό καλώδιο.



7. Όταν αρχίζει να σχηματίζεται διπλό καλώδιο, έχει επιτευχθεί βέλτιστη τάνυση και η συστροφή πρέπει να διακοπεί.
8. Κόψτε τα σύρματα με κόπτη σύρματος διπλής δράσης (δηλ. Aescular #LX156), αφήνοντας μήκος περίπου ¼ έως 1 cm.
9. Στη συνέχεια, στρέψτε το συνεστραμμένο σύρμα προς τα κάτω, στην κατεύθυνση της συστροφής, για να «κρύψετε» το άκρο του σύρματος. Έπειτα, επιπεδώστε το συνεστραμμένο σύρμα επάνω στις πρόσθιες πλάκες του στέρνου με το αμβλύ άκρο ενός βελονοκάτοχου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Οι στείρες συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου που να μην υπερβαίνει τους 50 °C (120 °F).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Άκρο αντιστρόφως κόπτουσας βελόνας
	Μονό ράμμα		Άκρο συμβατικής κόπτουσας βελόνας
	Διπλό ράμμα		Άκρο κωνικής κόπτουσας βελόνας
	Βελόνα ½ κύκλου		Άκρο βελόνας με ρομβοειδή απόληξη
	Βελόνα 3/8 κύκλου		Άκρο βελόνας με σφαιρική απόληξη

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης και ένα πλήρες γλωσσάρι συμβόλων στο <http://www.aemedical.com/quality/>

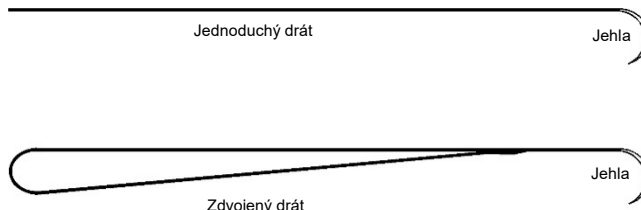
STERILE R

ŠÍCÍ DRÁTY PRO STERNOTOMII: SINGLE WIRE A DOUBLE WIRE™

POPIS PRODUKTU:

Šicí dráty pro sternotomii jsou nevstřebatelné, sterilní chirurgické dráty z nerezové oceli specifikace 316L. Chirurgické dráty z nerezové oceli slouží jako permanentní implantáty používané při uzavírání hrudní kosti, uzavírání břišních poranění, odstranění kýly a některých ortopedických zákrocích zahrnujících cerkláž a ošetření šlach. Šicí drát je tvořen jednoduchým ocelovým drátem a je mechanicky připevněn k chirurgické jehle. Drát je vyroben z nerezové oceli ve specifikaci 316L s implantátovou kvalitou a jehla je vyrobena z chirurgické nerezové oceli.

Existují dva typy drátů pro sternotomii, jednovláknový Single Wire a zdvojený DoubleWire™. Dráty jsou k dispozici v různých průměrech, délkách a konfiguracích, které se liší podle potřeb a preferencí chirurga. K drátům jsou připevněny různé jehly o různé velikosti a tvaru hrotu, také podle potřeb a preferencí chirurga.



INDIKACE:

Použití nerezových chirurgických drátů je indikováno pro použití školenými chirurgy nebo chirurgickým personálem při uzavírání hrudní kosti, uzavírání břišních poranění, odstranění kýly a některých ortopedických zákrocích zahrnujících cerkláž a ošetření šlach. Základní princip fungování šicích drátů je mechanické spojení.

KONTRAINDIKACE:

Použití drátů je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na nerezovou ocel, jejíž hlavní složky jsou chrom a nikl.

VAROVÁNÍ:

1. Protože riziko rozestupu operační rány se může lišit podle místa aplikace a použitého šicího materiálu, uživatelé se musí před použitím produktu seznámit s chirurgickou procedurou a technikami využívajícími nevstřebatelné chirurgické nitě.
2. **NEPOUŽÍVEJTE ŠÍCÍ DRÁTY OPAKOVANĚ:** Známa rizika opakovaného používání zahrnují kontaminaci prostředku, degradaci materiálu, závalu nebo zranění pacienta/uživatele.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Při manipulaci s produktem je nutné postupovat opatrně, abyste předešli poškození způsobenému manipulací.
2. Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní balení. Je-li uzávěr otevřený nebo je-li balení poškozené, vyhoďte je do odpadu.

MOŽNÉ VEDLEJŠÍ PŘÍZNAKY:

Možné vedlejší příznaky související s používáním tohoto prostředku zahrnují: rozestup operační rány, prasknutí stehu, alergickou reakci u pacientů se známou přecitlivělostí na kovy obsažené v nerezové oceli specifikace 316L (například chrom nebo nikl), infekci rány, akutní zánětlivou reakci tkáně a přechodné podráždění v místě rány.

POKYNY K POUŽITÍ:

Viz bezpečnostní opatření. S použitím aseptického postupu otevřete obal, vyjměte karton, otevřete jej a vyjměte šicí dráty. Přečtěte si následující pokyny týkající se jednoduchých drátů Single Wire a zdvojených drátů DoubleWire™.

Jednoduché dráty Single Wire

1. Zakřivená jehla se používá k protažení šicího drátu buď parasternálně, nebo transsternálně, s uplatněním postupu preferovaného chirurmem.
2. Zakřivená jehla je oddělena od šicího drátu a drát je zatočen do sebe pomocí nástroje pro přidržování jehel a utažen tak, aby tvořil pás okolo hrudní kosti. Nadměrné utažení může způsobit pnutí drátů a možné budoucí prasknutí.
3. S uplatněním preferované chirurgické techniky odstraňte všechny přebytečný spletený šicí drát. Ohněte zbývající spletený konec do sternálního švu nebo na jiné místo určené chirurmem.





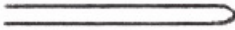





Zdvojené dráty DoubleWire™

1. Chirurgické dráty DoubleWire™ jsou aplikovány pomocí splétacího nástroje (Twister). Podrobné pokyny naleznete v pokynech k použití splétacího nástroje.
2. Při aplikaci zdvojeného drátu DoubleWire™ se zakřivená jehla protáhne okolo každé strany mezosterna tak, aby se na obou stranách objevila stejně velká část smyčky. Je nutné dbát, aby nedošlo k porušení vnitřní hrudní tepny. Jednoduché šicí dráty Single Wire se umísťují přes manubrium a okolo mečovitého výběžku. Zakřivená jehla se oddělí od šicího drátu přerušením jednoho vlákna drátu pomocí kleští těsně nad spojením zdvojeného drátu DoubleWire™ pro sternotomii.
3. Po aplikaci tří zdvojených sternálních drátů DoubleWire™ a dvou jednoduchých drátů Single Wire je hrudní kost nejdříve přiblížena pomocí drátů oblastí manubria a mečovitého výběžku.
4. Háček splétacího nástroje na zdvojené dráty DoubleWire™ je protažen dvěma otevřenými částmi každé smyčky na opačných stranách sternu. Obě smyčky musí být před spletením umístěny v nejnižší části háčku nástroje.
5. Pomocí splétacího nástroje se vyvíjí tlak směrem vzhůru pro rovnoměrné utažení obou smyček na obou stranách sternu. Při udržování tlaku směrem nahoru otáčejte nástrojem tak, aby došlo ke spletení páru nití do sebe. Přední plochy sternu by k sobě měly být přiblíženy pomocí ukazováčku ruky při současném splétání drátů.
6. Splétacím nástrojem se otáčí, dokud nejsou dvě smyčky zcela spojeny do jednoho.
7. Na začátku zdvojeného drátu bylo dosaženo optimálního pnutí a splétání je nutno přerušit.
8. Dráty jsou odštipnuty pomocí dvojitých štípacích kleští (tj. Aesculap č. LX156) s ponecháním přibližně ¼ až 1 cm drátu.
9. Poté otočte spletený drát směrem dolů ve směru spletení tak, aby se konec drátu skryl. Spletený drát je poté zploštěn na předních plochách sternu pomocí oblého konce nástroje pro přidržování jehel.



UCHOVÁVÁNÍ:

Sterilní balení musí být skladována při pokojové teplotě maximálně do 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA ŠTÍTKU PRODUKTU			
	Nepoužívejte produkt, je-li balení poškozené.		Hrot jehly se zpětným řezem
	Jednoduchý drát		Konvenční hrot jehly
	Zdvojený drát		Zúžený hrot jehly
	Půlkruhová jehla		Diamantový hrot jehly
	Jehla 3/8 kruhu		Kulovitý hrot jehly

Návod k použití a obsáhlý Slovníček symbolů naleznete na <http://www.aemedical.com/quality/>

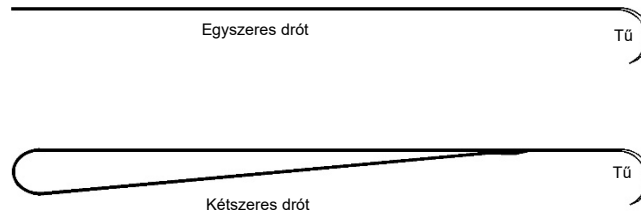
STERILE R

SZEGYCSONT VARRATOK: SINGLE WIRE ÉS DOUBLEWIRE™

TERMÉKLEÍRÁS:

A Szegycsont Varratok nem felszívódó, steril, 316L típusú rozsdamentes acélból készült sebészeti varratok. A rozsdamentes acélból készült varratok tartós implantátumok, amelyek a sternotomia zárására, hasi sebek zárására, sérvék helyreállítására és bizonyos ortopédiai eljárásokra, többek között cerclage-ra és inak helyreállítására használatosak. A varrat egy meghatározott hosszúságú monofil drótból és az ahhoz mechanikailag rögzített túból áll. A drót implantátum minőségű, 316L típusú rozsdamentes acélból készült, a tű pedig sebészeti minőségű rozsdamentes acélból.

Kétféle Szegycsont Varratok kapható: Single Wire és DoubleWire™ típusú. A varratok kaphatók a műtéti igényeknek és a sebész preferenciájának megfelelően többféle átmérőben, hosszúságban és kialakításban. Ugyancsak a műtéti igényeknek és a sebész preferenciájának megfelelően a varrhoz különböző méretű és tühegy-kialakítású tűk vannak csatlakoztatva.



JAVALLATOK:

A rozsdamentes acél varratok használata képzett sebészek és sebészeti szakemberek általi használatra javallott sternotomia zárása, hasi sebek zárása, sérvék helyreállítása és bizonyos ortopédiai eljárások, többek között cerclage és inak helyreállítása során. Az eszköz a működési alapelve a mechanikai kötés.

ELLENJAVALLATOK:

A varrat alkalmazása ellenjavallott olyan betegek esetében, akik ismertén érzékenyek vagy allergiások a rozsdamentes acélra, amelynek fő összetevői a króm és a nikkel.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Mivel a sebszétválás kockázata különböző lehet az alkalmazás helyétől és a varrat anyagától függően, a felhasználóknak a termék használata előtt ismerniük kell a nem felszívódó varratokkal végzett műtéti eljárást és technikákat.
- TILOS A VARRATOKAT ÚJRAFELHASZNÁLNI.** Az újrafelhasználás ismert kockázatai közé tartozik az eszköz szennyeződése, az anyagának az elváltozása, a hibás működés és a beteg vagy a felhasználó sérülése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A termék használata során vigyázni kell, hogy az ne okozhasson kárt.
- Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ha a csomagolás megsérült, vagy a záró része fel van nyitva, a csomagot kezelje hulladékként.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK:

Ennek az eszköznek a használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők: sebszétválás, a varrat törése, allergiás reakció a 316L típusú rozsdamentes acélban található fémekre (például króm és nikkel) ismertén érzékeny betegeknél, sebfertőzés, akut gyulladásos szöveti reakció és a seb helyének átmeneti irritációja.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA:

Lásd az Óvintézkedések részt. Aseptikus technikával nyissa fel a tasakot, vegye ki a varratot tartalmazó lapot, nyissa ki, és vegye ki belőle a varratot. Az alábbiak a Single Wire és a DoubleWire™ varratokra vonatkozó használati utasítások:

Single Wire

- Az ívelt tűvel vezesse át a varratot a sebész preferenciája szerint a szegycsont mellett vagy azon keresztül.
- Távolítsa el az ívelt tűt a varratról, tűfogóval csavarja össze a varrat végeit, és szorítsa meg, hogy a szegycsontot összeszorító pántot alkosson. Túl erős megszorítás esetén a varratot túl nagy feszítőerő éri, amely a drót későbbi eltörésének a veszélyével jár.
- A csavaróeszközzel felfelé irányuló erőt kell kifejteni, hogy a szegycsont két oldalán lévő két hurkot a megmaradt összecsavart véget a szegycsontot körülvevő varrat felé vagy a sebész által meghatározott irányban.











DoubleWire™

- A DoubleWire™ varratot a drótcsavaró eszköz segítségével kell behelyezni. A részletes utasításokat lásd a drótcsavaró eszköz használati utasításában.
- A DoubleWire™ behelyezésekor az ívelt tűt át kell vezetni a szegycsont középső részének mindkét oldalán, úgy, hogy a két oldalon a hurok ugyanakkora része legyen látható. Ügyelni kell az arteria mammaria interna elkerülésére. Single Wire varratot kell behelyezni a manubriumon keresztül és a processus xiphoides köré. Az ívelt tű eltávolításához az egyszeres szál drótvágóval el kell vágni közvetlenül a DoubleWire™ Szegycsont Varratok két végének a találkozására fölött.
- A három DoubleWire™ és a két Single Wire szegycsontvarrat behelyezése után a szegycsont két oldalát először a manubriumban és processus xiphoides körül található egyszeres drótok segítségével kell egymáshoz közelíteni.
- A DoubleWire™ csavaróeszköz kampóját át kell vezetni a hurokhoz a szegycsont két oldalán található szabad végei között. A csavarás előtt mindkét hurokhoz a csavarókampó legalsó részében kell elhelyezkednie.
- A csavaróeszközzel felfelé irányuló erőt kell kifejteni, hogy a szegycsont két oldalán lévő két hurkot ugyanolyan erősen húzza. A felfelé való húzás fenntartása közben forgatással össze kell csavarni a két pár drótot. A drótok összecsavarása közben a mutatóujjal közelíteni kell egymáshoz a szegycsont elülső lemezének a két oldalát.
- A csavaróeszközzel addig kell csavarni, amíg a két hurok egyetlen összecsavart fonatot nem képez.
- A kétszeres dróra kifejlesztett optimális feszítő erő elérésekor abba kell hagyni a csavarást.
- A drótokat le kell vágni drótvágó eszközzel (például Aesculap #LX156) úgy, hogy körülbelül ¼ vagy 1 cm hosszúságú rész maradjon meg.
- Ezután az összecsavart drótot lefelé kell hajlítani, hogy a drótok hegye ne álljon ki. Ezután az összecsavart drótot egy tűfogó tompa végével úgy kell hajlítani, hogy laposan fekvődjön a szegycsont elülső lemezén.



TÁROLÁS:

A steril csomagokat szobahőmérsékleten kell tárolni, 50 °C (120 °F) alatt.

A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK			
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.		Visszafelé vágó tűhegy
	Egyszeres varrat		Hagyományos vágó tűhegy
	Kétszeres varrat		Elkeskenyedő kialakítású vágó tűhegy
	Félkör alakú tű		Gyémántból készült tűhegy
	3/8 kör alakú tű		Gömb alakú tűhegy

A használati utasítás és a szimbólumok átfogó magyarázata a <http://www.aemedical.com/quality/> címen található

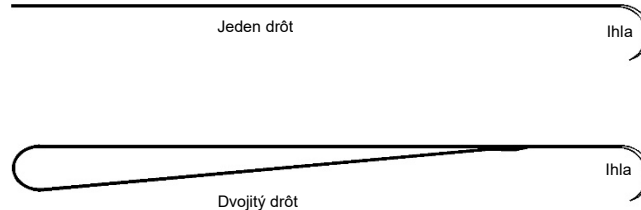
STERILE	R
----------------	----------

STERNÁ STEHY: SINGLE WIRE A DOUBLEWIRE™

POPIS PRODUKTU:

Sterná stehy neabsorbovateľné sterilné chirurgické stehy vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L. Stehy z nehrdzavejúcej ocele sú permanentný implantát používaný pri uzatváraní sterná, uzatváraní brušných rán, náprave hernie a niektorých ortopedických zákrokoch vrátane serkláže a opráv šliach. Steh pozostáva z kusu jednovláknového drôtu a mechanicky pripojenej chirurgickej ihly. Drôt je z nehrdzavejúcej ocele implantačnej kvality 316L a ihla je z nehrdzavejúcej ocele chirurgickej kvality.

Existujú dve konfigurácie Sterná stehy: Single Wire a DoubleWire™. Stehy sú dostupné s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami, ktoré sa líšia podľa potreby chirurgického postupu a preferencie chirurga. Rozličné ihly rôznych veľkostí a hrotových konfigurácií môžu byť pripojené k drôtom tiež podľa potreby chirurgického postupu a preferencie chirurga.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Stehy z nehrdzavejúcej ocele sú určené pre vyškolených chirurgov alebo chirurgických pracovníkov na uzatváranie sterná, uzatváranie brušných rán, nápravu hernie a niektoré ortopedické zákroky vrátane serkláže a opráv šliach. Základný princíp fungovania je mechanické spájanie.

KONTRAINDIKÁCIE:

Použitie stehov je kontraindikované u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, ktorej primárnymi zložkami sú chróm a nikel.

VÝSTRAHY:

- Keďže riziká opätovného otvorenia rany sa líšia v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu stehov, používatelia by sa pred použitím produktu mali zoznámiť s chirurgickým postupom a technikami využívajúcimi neabsorbovateľné stehy.
- NEPOUŽÍVAJTE STEHY OPAKOVANE:** Známe riziká opakovaného použitia zahŕňajú kontamináciu pomôcky, degradáciu materiálu, nefunkčnosť a poranenie pacienta/používateľa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Pri manipulácii s produktom dbajte na to, aby ste ho nepoškodili.
- Sterilné balenie je pred použitím potrebné skontrolovať. Ak je tesnenie otvorené alebo balenie je poškodené, vyhodte balenie

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Vedľajšie účinky spojené s použitím tejto pomôcky zahŕňajú: opätovné otvorenie rany, roztrhnutie stehov, alergickú reakciu u pacientov so známou citlivosťou na kovy nachádzajúcej sa v nehrdzavejúcej oceli 316L (napr. chróm a nikel), infekcie rán, akútnu zápalovú reakciu tkaniva a prechodné podráždenie v mieste rany.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Pozri bezpečnostné opatrenia. Asepticky otvorte vrečko, vyberte držiacu kartu, otvorte kartu a vyberte stehy. Postupujte podľa nasledujúceho návodu k stehom Single Wire a DoubleWire™:

Single Wire

- Zakrivená ihla slúži na vedenie stehu parasternálne alebo transsternálne, v závislosti od techniky preferovanej chirurgom.
- Zakrivená ihla sa vyberie zo stehu a konce stehu sa pomocou držiaka ihly spoločne skrúti a zatiahnu, aby vytvorili pásku okolo hrudnej kosti. Prílišné zatiahnutie môže namáhať steh a v budúcnosti môže spôsobiť roztrhnutie.
- Pomocou techniky preferovanej chirurgom odstráňte všetok nadbytočný skrútený drôt stehu. Zostávajúci skrútený koniec zohňte do sternálneho spoja alebo iného miesta určeného chirurgom.











DoubleWire™

- Stehy DoubleWire™ sa inštalujú pomocou nástroja na skrúcanie drôtov. Podrobné pokyny nájdete v návode na použitie nástroja na skrúcanie drôtov.
- Pri inštalácii drôtu DoubleWire™ prechádza zakrivená ihla po každej strane mezosterna, aby na každej strane bola rovnaká časť slučky. Dajte pozor, aby ste nezasiahli vnútornú hrudnú tepnu. Stehy Single Wire sa vedú cez rukoväť a okolo mečovitého výbežku. Zakrivená ihla sa oddelí od drôtu prerezaním jednovláknového drôtu pomocou klieští na drôt bezprostredne nad spojom Sterná stehy DoubleWire™.
- Po nainštalovaní troch sternálnych stehov DoubleWire™ a dvoch stehov Single Wire sa sternum najprv pritiahne pomocou jednoduchých drôtov v oblasti rukoväte a mečovitého výbežku.
- Hák nástroja na skrúcanie drôtov DoubleWire™ sa prevlečie cez dve otvorené časti oboch slučiek po stranách sterná. Obe slučky sa musia pred skrúcaním nachádzať v najnižšej časti nástroja na skrúcanie.
- Zatiahnite nástroj na skrúcanie smerom hore ním otáčajte, a tak zviniete dva páry drôtov dokopy. Predné plochy sterná by ste mali počas skrúcania drôtov priblížiť pomocou ukazováka.
- Otáčajte nástroj na skrúcanie, až kým sa obe slučky úplne nespojili do jedného kábla.
- Na začiatku dvojitého kábla sa dosiahol optimálne pnutie a skrúcanie je potrebné ukončiť.
- Prestrihnite drôty pomocou dvojitých klieští na drôt (t.j. Aesculap #LX156), pričom ponechajte dĺžku približne ¼ až 1 cm.
- Skrútený drôt otočte smerom dole v smere skrúcania, aby ste skryli špičku drôtu. Skrútený drôt sa následne zarovná o prednú plochu sterná tupým koncom držiaka na ihlu.



SKLADOVANIE:

Sterilné balenia by sa mali skladovať pri teplote miestnosti, nie vyššej ako 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU			
	Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Hrot ihly s obrátenou reznou hranou
	Jeden steh		Hrot ihly s bežnou reznou hranou
	Dvojitý steh		Skosený hrot ihly s reznou hranou
	Polkruhová ihla		Kosoštvorcový hrot ihly
	3/8-kruhová ihla		Zaguľatený hrot ihly

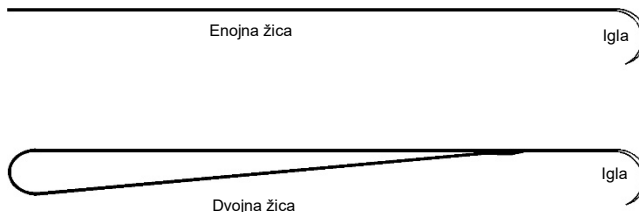
Návod na použitie a kompletný slovník symbolov nájdete na <http://www.aemedical.com/quality/>**STERILE R**

ŠIVI ZA PRSNIČO: SINGLE WIRE IN DOUBLEWIRE™

OPIS IZDELKA:

Šivi za prsnico so neabsorpcijske, sterilne, kirurške suture, izdelane iz nerjavnega jekla 316L. Suture iz nerjavnega jekla so trajni vsadki, ki se uporabljajo pri zapiranju prsnice, zapiranju abdominalnih ran, reparacijah hernije in nekaterih ortopedskih postopkih, vključno s cerklazami in reparacijami kit. Sutura je sestavljena iz monofilamentne žice in mehansko pritrjene kirurške igle. Žica je izdelana iz nerjavnega jekla 316L, primerne za vsaditev, igla pa iz kirurškega nerjavnega jekla.

Obstajata dve konfiguraciji šivi za prsnico, Single Wire in DoubleWire™. Na voljo so različni premeri, dolžine in konfiguracije sutur, razlikujejo pa se glede na kirurške potrebe in želje kirurga. Na žice so pritrjene igle različnih velikosti z različnimi konfiguracijami konic, tudi glede na kirurške potrebe in želje kirurga.



INDIKACIJE ZA UPORABO:

Suture iz nerjavnega jekla morajo uporabljati usposobljeni kirurgi ali usposobljeno kirurško osebje, uporabljajo pa se pri zapiranju prsnice, zapiranju abdominalnih ran, reparacijah hernije in nekaterih ortopedskih postopkih, vključno s cerklazami in reparacijami kit. Osnovno načelo delovanja je enako kot pri mehanskem povezovanju.

KONTRAINDIKACIJE:

Uporaba sutur je kontraindicirana pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijo na nerjavno jeklo, ki vsebuje predvsem krom in nikelj.

OPOZORILA:

1. Tveganje za dehiscenco rane se lahko razlikuje glede na mesto uporabe in material suture, ki jo uporabite, zato se uporabniki morajo pred uporabo izdelka seznaniti s kirurškimi posegi in tehnikami, pri katerih se uporabljajo neabsorpcijske suture.
2. **SUTUR NE UPORABLJAJTE ZNOVA:** Znana tveganja pri ponovni uporabi vključujejo kontaminacijo pripomočka, razgradnjo materiala, okvaro in telesne poškodbe bolnika/uporabnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Pri ravnanju z izdelkom morate paziti, da ga ne poškodujete.
2. Pred uporabo morate pregledati sterilno ovojnino. Če ovojnina ne tesni ali je poškodovana, pakiranje zavrzite.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI:

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka vključujejo: dehiscenco rane, pretrganje suture, alergijski odziv pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za kovine v nerjavnem jeklu 316L (npr. krom in nikelj), okužba ran, akutna vnetna reakcija tkiva in prehodno draženje mesta rane.

NAVODILA ZA UPORABO:

Glejte previdnostne ukrepe. Z aseptično tehniko odprite vrečko, vzemite nosilno kartico, odprite kartico in vzemite suture. Glejte naslednja navodila za suture Single Wire in DoubleWire™.

Single Wire

1. S kirurgovo zeleno tehniko se ukrivljena igla vstavi para- ali transsterno.
2. Ukrivljeno iglo odstranite iz suture, konca suture pa zvijte skupaj z držalom za igle in zatesnite, tako da ustvarita obroč okrog prsnice. Če premočno zategnete, je sutura lahko preveč obremenjena in se lahko v prihodnosti zlomi.
3. S kirurgovo zeleno tehniko odstranite odvečno zvito žico suture. Preostali zviti konec zložite v šiv na prsnici ali drugo mesto, ki ga določi kirurg.



DoubleWire™

1. Suture DoubleWire™ namestite z navijalnikom za žico. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo navijalnika za žico.
2. Pri namestitvi suture DoubleWire™ se ukrivljena igla vstavi okrog obeh strani mezosternuma, tako da je na obeh straneh enako velik del zanke. Paziti morate, da se izognete notranji mamarni arteriji. Suture Single Wire namestite skozi ročaj prsnice in okrog ksifoida. Ukrivljeno iglo odstranite z žice tako, da odrežete eno nit s kleščami za žico tik nad stičiščem šivi za prsnico DoubleWire™.
3. Ko namestite tri suture DoubleWire™ in dve suturi Single Wire, prsnico najprej približajte z enojnimi žicami v območju ročaja prsnice in ksifoida.
4. Kavelj navijalnika DoubleWire™ povlecite skozi odprta dela vsake zanke na nasprotnih straneh prsnice. Obe zanki morata biti v spodnjem delu zanke navijalnika pred navijanjem.
5. Z navijalnikom povlecite navzgor, tako da potegneta vse zanke enakomerno na obeh straneh prsnice. Med tem, ko z navijalnikom vlečete navzgor, zavrtite, da prepleteta oba para žic. Anteriorni ploščici prsnice približajte s kazalcem, medtem ko zvijate žice.
6. Navijalnik vrtite, dokler se zanki ne združita v eno vrvo.
7. Ko se začne tvoriti dvojna vrvo, ste dosegli optimalno napetost in morate nehati vrteti.
8. Žice prerežite s kleščami za žico z dvojnimi delovanjem (tj. Aesculap #LX156), pri tem pa pustite približno ¼ do 1 cm.
9. Nato obrnite zvito žico navzdol v smeri navoja, da skrijete konico žice. Zvito žico nato sploščite na anteriorne ploščice prsnice s topo konico držala za iglo.



SHRANJEVANJE:

Sterilna pakiranja je treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ne sme presežati 50 °C (120 °F).

SIMBOLI NA OZNAKAH NA IZDELKU			
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Konica igle za obratno rezanje
	Enojna sutura		Konica igle za običajno rezanje
	Dvojna sutura		Stožčasta konica igle za rezanje
	Polkrožna igla		Diamantna konica igle
	Igla s 3/8 kroga		Konica igle v obliki kroglice

Navodila za uporabo in izčrpen glosar simbolov sta na voljo na naslovu <http://www.aemedical.com/quality/>

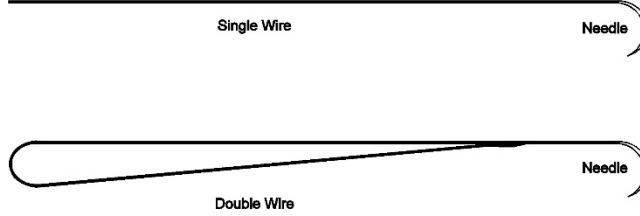
STERILE	R
----------------	----------

STERNUM DİKİŞLER: SINGLE WIRE VE DOUBLEWIRE™

ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA:

Sternum dikişler 316L paslanmaz çelikten oluşan absorbe edilemez, steril, cerrahi sütürlerdir. Paslanmaz çelik sütürler sternal kapatma, karın yarası kapatma, herni onarımı ve belirli ortopedik prosedürlerde (serklaj ve tendon onarımı dahil) kullanılan kalıcı bir implanttır. Sütür belirli bir uzunlukta monofilament telden ve mekanik olarak takılan bir cerrahi iğneden oluşur. Tel, implant kalitesinde 316L paslanmaz çeliktir ve iğne de cerrahi kalitede paslanmaz çeliktir.

Sternum dikişler Single Wire ve DoubleWire™ olmak üzere iki konfigürasyonu vardır. Sütürler, cerrahi gereksinime ve cerrahin tercihine göre değişiklik gösteren birçok çap, uzunluk ve konfigürasyonda mevcuttur. Yine cerrahi gereksinime ve cerrahin tercihine göre tellere farklı boyutlarda ve uç konfigürasyonlarında çok çeşitli iğneler takılabilir.



KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Paslanmaz çelik sütürler; sternal kapatma, karın yarası kapatma, herni onarımı ve belirli ortopedik prosedürlerde (serklaj ve tendon onarımı dahil) eğitimli cerrahlar veya cerrahi personel tarafından kullanılmak üzere endikedir. Temel çalışma prensibi mekanik bağlamada olduğu gibidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Birincil bileşenleri krom ve nikel olan paslanmaz çeliğe karşı duyarlılığı veya alerjisi bulunduğu bilinen hastalarda sütünün kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR:

1. Yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütün malzemesine göre değişiklik gösterebileceğinden, kullanıcılar ürünü kullanmadan önce absorbe edilemez sütünü içeren cerrahi prosedür ve teknikler konusunda iyi bir bilgi sahibi olmalıdır.
2. **SÜTÜRLERİ YENİDEN KULLANMAYIN:** Yeniden kullanıma ilgili bilinen riskler arasında cihaz kontaminasyonu, malzemenin bozulması, arıza ve hasta/kullanıcı yaralanması yer alır.

ÖNLEMLER:

1. Ürünle işlem yaparken, elle kullanıma bağlı hasardan kaçınmaya dikkat edilmelidir.
2. Kullanım öncesinde steril ambalaj incelenmelidir. Mührü açıksa veya ambalaj hasarlı ise ambalajı atın.

POTANSİYEL YAN ETKİLER:

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili yan etkiler şunları kapsar: yaranın açılması, sütün kopması, 316L paslanmaz çelik içinde bulunan metallere (örn. krom ve nikel) karşı bilinen duyarlılığı bulunan hastalar, yara enfeksiyonu, akut enflamatuvar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici tahriş.

KULLANIM TALİMATLARI:

Önlemlere bakın. Aseptik teknik kullanarak poşeti açın, tutucu kartı çıkarın, kartı açın ve sütürleri çıkarın. Single Wire ve DoubleWire™ sütürler için aşağıdaki talimatlara başvurun:

Single Wire

1. Cerrahin tercih ettiği tekniğin uygulanmasıyla, sütünü parasternal veya transsternal olarak geçirmek için kavisli iğne kullanılır.
2. Kavisli iğne sütürden çıkarılır; iğne tutucu kullanılarak sütün uçları birlikte bükülür ve sternum etrafında bir bant oluşturacak şekilde sıkılır. Aşırı sıkılması halinde sütün baskı yaparak gelecekte kopma potansiyeli oluşturabilir.
3. Cerrahin tercih ettiği tekniği kullanarak fazlalık bükülmüş sütün telini çıkarın. Kalan bükülmüş ucu sternal dikiş yerinin içine veya cerrahin belirlediği diğer konuma katlayın.





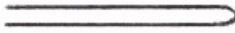





DoubleWire™

1. DoubleWire™ sütürler Tel Bükücü kullanılarak takılır. Ayrıntılı talimatlar için Tel Bükücü Kullanım Talimatları'na başvurun.
2. DoubleWire™ sütürleri atarken, kavisli iğne mezosternumun her bir tarafının etrafından geçirilerek iki tarafta da eşit bir lup kısmının görünmesi sağlanır. İç meme arterinden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Single Wire sütürleri manubriumun içinden ve ksifoidin etrafından geçecek şekilde yerleştirilir. Tek bir tel ipliğini, DoubleWire™ Sternum dikişler birleşme yerinin hemen yukarisından bir tel makası ile kesmek suretiyle kavisli iğne telden çıkarılır.
3. Üç DoubleWire™ sternum sütününü ve iki Single Wire sütününü attıktan sonra sternum öncelikli tek teller ile manubrium ve ksifoid alanlara yaklaştırılır.
4. DoubleWire™ Bükücü aracının kancası, sternumun zıt taraflarındaki her bir lupun iki açık kısmından geçirilir. Bükme öncesinde iki lup da bükücü kancasının en alt kısmında bulunmalıdır.
5. Sternumun iki tarafında her biri lupu eşit olarak oluşturmak için bükücüyle yukarı doğru baskı uygulanır. Bükücünün bu yukarı doğru baskısını muhafaza ederken, iki çift teli döndürmek suretiyle öreker bir araya getirin. Telleri bükürken sternumun ön plakaları elin işaret parmağıyla birbirine yaklaştırılmalıdır.
6. İki lup tek bir kablo halinde tamamen absorbe oluncaya kadar bükme aracı döndürülür.
7. Çift kablolanmanın başlangıcında optimum gerginlik elde edilmiştir ve bükmeye son verilmelidir.
8. Kablolar çift etkili tel makasıyla (yani, Aesculap #LX156) kesilerek yaklaşık ¼ ila 1 cm bırakılır.
9. Ardından, bükülü teli bükme yönünde geri katlayarak telin ucunu gömün. Daha sonra bükülü tel, bir iğne tutucunun kör ucuyla sternumun ön plakalarının üzerinde yassılaştırılır.



SAKLAMA:

Steril ambalajlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. 50°C (120°F) sıcaklığı aşmayın.

ÜRÜN ETİKETİ SEMBOLLERİ			
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.		Tersine Kesim İğne Ucu
	Tek Sütür		Geleneksel Kesim İğne Ucu
	Çift Sütür		Sivri Kesim İğne Ucu
	½ Daire İğne		Elmas Uçlu İğne Ucu
	3/8 Daire İğne		Yuvarlak Uçlu İğne Ucu

Kullanım Talimatlarına ve kapsamlı bir sembol sözlüğüne <http://www.aemedical.com/quality/> adresinden ulaşabilirsiniz.

STERILE R