

CE 1014



CE110203/N01925v3

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERAPRO® RS, steril
Chirurgisches Instrument aus
chirurgischem Stahl

en

INSTRUCTIONS FOR USE

SERAPRO® RS, sterile
Surgical instrument made of
surgical steel

SERAPRO® RS, steril
Chirurgisches Instrument aus
chirurgischem Stahl

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Techniken als auch mit der Anatomie des Körpers vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid).
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte, Knicke, Quetschungen) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht verbiegen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

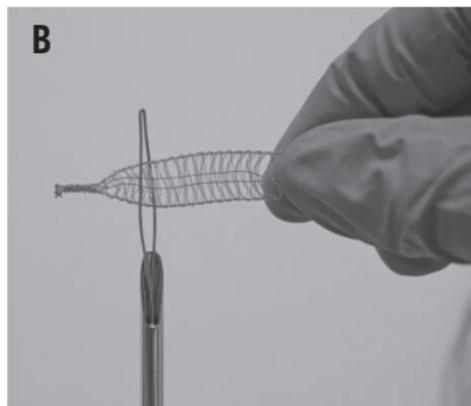
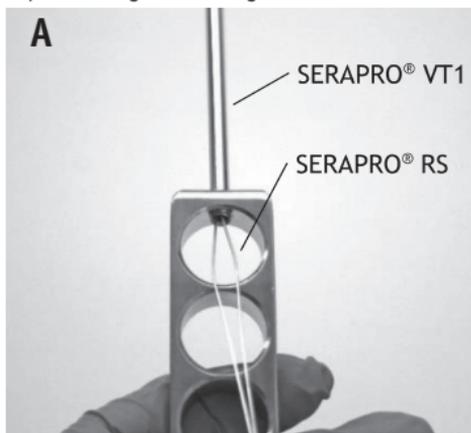
STERILEEO



strument (Tunneler, SERAPRO® VT1; IS90) bei der Implantation von textilen Implantaten von SERAG-WIESSNER in der Urogynäkologie verwendet. Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass Teile des textilen Implantats nicht vollständig in den Tunneler SERAPRO® VT1 gezogen werden. Eine Nicht-Beachtung kann Schäden am textilen Implantat verursachen. Vorsicht im Umgang mit dem Instrument. Beschädigungen der Handschuhe/Verletzungen sind möglich.



BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument aus Edelstahl. Es wird zusammen mit einem weiteren chirurgischen In-

C**D**

SERAPRO® RS wird durch den Tunneler SERAPRO® VT1 durchgeführt (A). Ein Arm des Textilimplantats wird durch die Schlaufe der SERAPRO® RS geführt und durch leichtes Zurückziehen der SERAPRO® RS fixiert (B und C). Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass Teile des Textilimplantats nicht vollständig in den Tunneler SERAPRO® VT1 gezogen werden (D).

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine produktbezogenen Kontraindikationen bekannt.

BESCHRÄNKUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Verletzungen von Geweben, Gefäßen, Nerven oder anderen Körperstrukturen, die zu Blutungen und Schmerzen führen können, sind möglich. Eine chirurgische Intervention kann notwendig sein. Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

SERAPRO® RS, sterile
Surgical instrument made of
surgical steel

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both the appropriate techniques and the anatomy prior to use.
- The product is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the product shows signs of damage (i.e. cuts, kinks, crushed area) or if outer package or sterile package are damaged or unintentionally opened before use.
- Do not bend the product into shape.
- Use the products only for the intended purpose.
- Please contact the manufacturer for any information.

STERILE EO



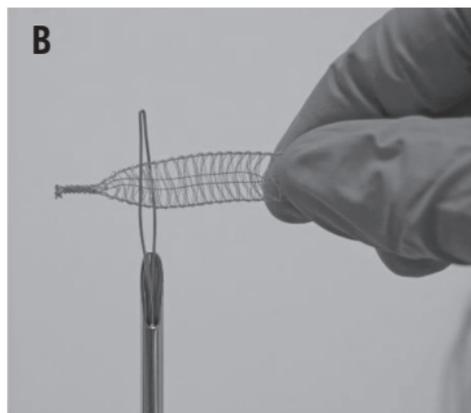
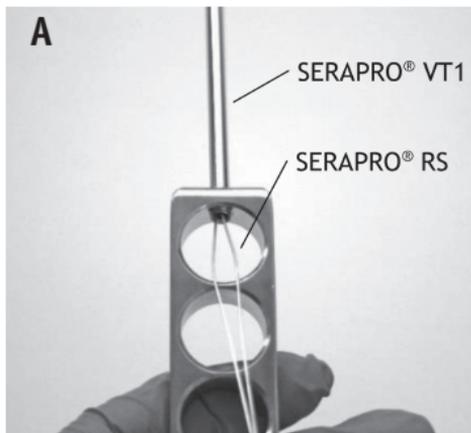
DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

The product is a surgical instrument made of surgical stainless steel. It is used in combination with another surgical instrument (tunneler, SERAPRO® VT1; IS90) for the implantation of SERAG-WIESSNER textile implants in urogyneology.

The attending physician is responsible for selecting the instruments for specific applications or rather surgical use.

INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to ensure that parts of the textile implant are not completely pulled inside lumen of the tunneler SERAPRO® VT1. Non-observance may cause damage to the textile implant. Caution when handling the instrument. Damage to gloves/injuries are possible.



C

possible. Surgical intervention may be necessary. Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL

Disposal of unused products or waste material should be handled with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

MEANING OF THE SYMBOLS

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

D

SERAPRO® RS is guided through SERAPRO® VT1 (A). The arm of a textile implant is passed through the loop of SERAPRO® RS and fixed by moving the SERAPRO® RS slightly back (B and C). It is important that the arm of the implant is not completely pulled inside the lumen of the tunneler SERAPRO® VT1 (D).

CONTRAINDICATIONS

No product-related contraindications are known.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE

The products are not intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, the heart or the central circulatory system.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Injuries to tissues, vessels, nerves or other body structures that can lead to bleeding and pain are

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS

- CE XXXX** **de** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
- en** CE mark and identification number of the notified body.
The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC



- de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- en** Do not use if package is damaged



- de** Sterilisiert mit Ethylenoxid
- en** Sterilized using ethylene oxide



- de** Gebrauchsanweisung beachten
- en** Consult instructions for use



- de** Nicht erneut sterilisieren
- en** Do not re-sterilize



- de** Nicht wiederverwenden
- en** Do not re-use



- de** Artikelnummer
- en** Catalogue number



- de** Sterilbarriersystem
- en** Sterile packaging



- de** Charge
- en** Batch code



- de** Herstellungsdatum
- en** Date of manufacture



- de** Medizinprodukt
- en** Medical device



- de** Hersteller
- en** Manufacturer



- de** Stahl
- en** Steel



- de** Achtung
- en** Caution



- de** Trocken aufbewahren
- en** Keep dry



- de** Verwendbar bis
- en** Use-by date



- de** Oberer Temperaturgrenzwert
- en** Upper limit of temperature



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de