

# CE 1014



CE110105 / N01924v5

**de** **GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**ÖHRNADELN, STERIL**  
Öhrnadeln aus chirurgischem Stahl

**en** **INSTRUCTIONS FOR USE**  
**EYE NEEDLES, STERILE**  
Eye needles made of surgical steel

**fr** **MODE D'EMPLOI**  
**AIGUILLES À CHAS, STÉRILES**  
Aiguilles à chas en acier chirurgical

**es** **INSTRUCCIONES DE USO**  
**AGUJAS CON OJO, ESTÉRILES**  
Agujas con ojo de acero quirúrgico

**pt** **INSTRUÇÕES DE SERVIÇO**  
**AGULHAS COM OLHAL, ESTÉREIS**  
Aguilhas com olhal em aço cirúrgico

**cs** **NÁVOD K POUŽITÍ**  
**JEHLY S OUŠKY, STERILNÍ**  
Jehly s oušky z ušlechtilé ocele

**tr** **KULLANIM TALİMATI**  
**DELİKLİ İĞNELER, STERİL**  
Cerrahi çelikten yapılmış delikli iğneler

**ro** **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**  
**ACE CU OCHI, STERILE**  
Ace cu ochi, fabricate din oțel chirurgical

**hu** **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**LYUKAS TŰK, STERIL**  
Sebészeti acélból készült lyukas tűk

**sr** **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**  
**IGLE S UŠICAMA, STERILNE**  
Igle s ušicama napravljene od hirurškog čelika

**el** **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΜΑΤΙ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ**  
Βελόνες με μάτι από χειρουργικό ατσάλι

**sk** **NÁVOD NA POUŽITIE**  
**IHLY S OKOM, STERILNÝ**  
Očné ihly vyrobené z chirurgickej ocele

**da** **BRUGSANVISNING**  
**SUTURNÅLE MED ØJNE, STERILE**  
Suturnåle med øjne fremstillet af kirurgisk stål

**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, welches dafür verantwortlich ist, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie 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.



Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz.

**ANWENDUNGSHINWEISE**

Das Fadenmaterial wird in das Nadelöhr eingeführt.

Bei Federöhrnadeln wird der Faden mit der langen Seite nach hinten über den Einführtrichter des oberen Öhrs durch die Schlitzöffnung gedrückt, wobei die Nadel in einen Nadelhalter eingespannt sein sollte. Ein ausreichender Überstand des Fadens verhindert ein ungewolltes Ausfädeln. Ist eine verstärkte Sicherung gewünscht, kann der Faden durch vorheriges Einfädeln in das untere Nadelöhr gegen ein Herausrutschen gesichert werden.



Die nachfolgende Fadenzuordnungstabelle zeigt die empfohlenen Nadel-Faden-Kombinationen. Eine Nicht-Beachtung kann Schäden am Faden oder der Nadel verursachen. Nadelstichverletzungen sind möglich.

Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, sollte die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende (Öhrseite) aus betrachtet und der Nadelmitte gefasst werden. Das Verformen von Nadeln oder das Fassen außerhalb des empfohlenen Bereichs kann Beschädigungen oder Nadelbruch zur Folge haben.

**FADENZUORDNUNG**

Fadenstärke <b>USP</b>	Nadeltyp	Fadenstärke <b>EP</b>
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2

**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei den Produkten handelt es sich um chirurgische Öhrnadeln aus Edelstahl. Die Produkte werden in unterschiedlichen Ausführungen bezüglich Form, Länge und Spitze geliefert. Öhrnadeln dienen in Kombination mit sterilem Fadenmaterial als chirurgisches Nahtmaterial.

2/0 - 0	DS-36 - DS-40 GR-60 HR-26 - HR-38 HRF-26 - HRF-40 HRT-20 - HRT-26 HRX-20 HS-23 - HS-33 HSF-20 HSX-20	3 - 3.5
2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5
1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

### GEGENANZEIGEN

Es sind keine produktbezogenen Kontraindikationen bekannt.

### BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

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.

en

### INSTRUCTIONS FOR USE

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified personnel, that is responsible to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered 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.

## DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

The products are surgical eye needles made of stainless steel. The products are offered in different variants with regard to shape, length and tip. Eye needles serve as surgical suture material in combination with sterile thread material.

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

The thread material is inserted into the eye of the needle.

In eye needles the thread is passed with the long side backwards over the insertion funnel of the upper eye through the slit opening, whereby the needle should be clamped in a needle holder. A sufficient extension of the thread prevents unintentional removal. If a higher degree of security is required, the thread can be secured against slipping out by threading it into the lower eyelet.



The thread assignment table below shows the recommended needle-thread combinations. Non-observance may cause damage to the thread or needle. Needlestick injuries are possible.

To avoid needle damage during suturing, the needle should be grasped from the end of the needle (eye side) in an area between the end of the first third and the middle of the needle seen from the end of the needle (eye side).

The deformation of needles or holding them outside the recommended range may result in result in damage or needle breakage.

THREAD ASSIGNMENT		
Gauge size USP	Needle type	Gauge size EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5
1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

## CONTRAINDICATIONS

No product-related contraindications are known.

## RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

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

## ADVERSE REACTIONS

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

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.

• Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.

• Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.

• Ne pas utiliser après la date d'expiration.

• Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure ou partie écrasée par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.

• Ne pas plier le produit pour le remettre en forme.

• Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue



## DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

Les produits sont des aiguilles à chas chirurgicales fabriquées en acier inoxydable. Les produits sont proposés dans diverses versions au point de vue de la forme, de la longueur et de la pointe. Les aiguilles à chas sont utilisées comme matériau de suture chirurgicale en combinaison avec du fil stérile.

Le médecin traitant est responsable du choix des instruments soit pour des applications spécifiques, soit plutôt pour un usage chirurgical.

## MODE D'EMPLOI

Le fil est inséré dans le chas de l'aiguille.

Dans les aiguilles à chas avec ressort, le fil est passé avec le côté long derrière par l'entonnoir d'insertion du chas supérieur à travers la fente, tout en veillant à ce que l'aiguille à chas soit fixée dans un porte-aiguille. Une extension suffisante du fil empêche un retrait involontaire. Si un niveau de sécurité plus élevé est requis, le fil peut être protégé contre tout glissement en l'enfilant dans l'œillet du bas.



Le tableau d'affectation des fils ci-dessous montre les combinaisons fil-aiguille recommandées.

fr

## MODE D'EMPLOI

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié, qui ont la responsabilité d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène)

STERILE EO

dées. Le non-respect des indications données peut endommager le fil ou l'aiguille. Des blessures par piqûre d'aiguille sont possibles.

Afin d'éviter des dommages pendant la suture, saisir l'aiguille par son extrémité (côté chas) dans une zone entre le bout du premier tiers et le milieu de l'aiguille, vu depuis l'extrémité de l'aiguille (côté chas).

La déformation des aiguilles ou le fait de les tenir en-dehors de la zone recommandée peut provoquer des dommages ou casser l'aiguille.

1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

### AFFECTATION DES FILS

Épaisseur de fil USP	Type d'aiguille	Épaisseur de fil EP
5/0 - 4/0	DSF-16	1 - 1.5
5/0 - 3/0	DS-14 - DS-33 DSF-21 - DSF-36 GR-22 - GR-36 HR-15 - HR-22 HR-15-F - HR-44-F HRF-20 - HRF-22 HS-15 - HS-20 HSF-12 - HSF-17	1 - 2
2/0 - 0	DS-36 - DS-40 GR-60 HR-26 - HR-38 HRF-26 - HRF-40 HRT-20 - HRT-26 HRX-20 HS-23 - HS-33 HSF-20 HSX-20	3 - 3.5
2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication associée au produit n'est connue.

### RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les produits ne sont pas spécifiquement destinés à une utilisation en contact direct avec le système nerveux central, le cœur ou le système circulatoire central.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des lésions des tissus, des vaisseaux sanguins, des nerfs ou d'autres structures du corps causant des saignements et des douleurs sont possibles. Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire. Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage appliquées sont indiquées sur l'étiquette.

### REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

### SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

El hilo de sutura se enhebra en el ojo de la aguja.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal debidamente formado y cualificado; antes del uso, debe haberse familiarizado con las técnicas quirúrgicas que correspondan y con las características anatómicas del paciente.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
- El producto está concebido para un solo uso.
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces o zonas aplastadas), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- No doblar el producto para obtener la forma deseada.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.

STERILEEO



Si se trata de agujas con ojo francés, el enhebrado del hilo se comienza introduciendo el hilo, con el lado largo hacia atrás, en el canal del orificio superior; durante el procedimiento, la aguja deberá fijarse con un soporte de aguja. Optando por un largo apropiado del hilo se evitan desplazamientos indeseados. Si se requiere un nivel superior de seguridad, se podrá evitar que el hilo se salga de la aguja pasando el hilo por el orificio inferior de la aguja.

La tabla de elección de hilos de más abajo muestra las combinaciones de aguja-hilo recomendadas. En caso de no seguimiento de las recomendaciones podrían generarse daños en los hilos de sutura o la aguja. Posibles lesiones por pinchazo de aguja.

Para evitar daños en la aguja durante el proceso de sutura, la aguja debe sujetarse, visto desde el borde superior de la aguja (lado del ojo), en la zona entre el borde inferior del primer tercio y el centro de la aguja.

Una posible deformación de la aguja o el manejo de la misma sujetándola fuera del área recomendada podría generar daños o incluso la ruptura de la aguja.

### ELECCIÓN DE HILOS

Calibre de hebra USP	Tipo de aguja	Calibre de hebra EP
5/0 - 4/0	DSF-16	1 - 1.5
5/0 - 3/0	DS-14 - DS-33 DSF-21 - DSF-36 GR-22 - GR-36 HR-15 - HR-22 HR-15-F - HR-44-F HRF-20 - HRF-22 HS-15 - HS-20 HSF-12 - HSF-17	1 - 2

### DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

El producto son agujas quirúrgicas con ojo fabricadas de acero inoxidable. El producto está disponible en diferentes variantes en cuanto a forma, longitud y punta. Las agujas con ojo forman parte del material de sutura quirúrgico y se combinan con los hilos estériles.

El médico responsable de la intervención será responsable de seleccionar los instrumentos adecuados para cada intervención específica y tratamiento quirúrgico.

2/0 - 0	DS-36 - DS-40 GR-60 HR-26 - HR-38 HRF-26 - HRF-40 HRT-20 - HRT-26 HRX-20 HS-23 - HS-33 HSF-20 HSX-20	3 - 3.5
2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5
1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el uso del producto.

### RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los productos no están destinados específicamente para el uso en contacto directo con el sistema nervioso central, el corazón o el sistema circulatorio central.

### REACCIONES ADVERSAS

Se pueden causar daños en tejidos, vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras del cuerpo que podrían provocar hemorragias o dolores. Podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

### ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

pt

## INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O produto é fornecido em condições esterilizadas (método de esterilização: óxido de etileno).
- O dispositivo destina-se a utilização única.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.
- Não utilizar depois do prazo de validade.

STERILE EO





- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras ou área deformada) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.



- Não curve o dispositivo para alterar a forma.
- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.

### DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

Os dispositivos são agulhas cirúrgicas com olhal em aço inoxidável. Os dispositivos estão disponíveis em diferentes variantes em relação à forma, comprimento e ponta. As agulhas com olhal são utilizadas como material de sutura cirúrgico em combinação com fios de sutura estéreis.

O médico assistente é responsável pela seleção dos instrumentos adequados para as respetivas aplicações e a utilização cirúrgica, respetivamente.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O material de sutura é inserido no olhal da agulha.

por trás no funil de inserção do olhal superior e passá-lo pela abertura fendida, enquanto se segura a agulha com um porta-agulhas. Uma extensão suficiente do fio previne uma remoção inadvertida. Se for necessário um nível de segurança mais elevado, o fio pode ser protegido contra um deslizamento passando-o pelo olhal inferior.



O seguinte quadro de atribuição de fios mostra as combinações recomendadas de agulha e fio. O não cumprimento pode causar danos no fio ou na agulha. São possíveis lesões por picadas de agulha.

Para evitar danos da agulha durante a sutura, a agulha deve ser segurada na extremidade (lado dos olhais), numa zona entre a extremidade do primeiro terço e o centro da agulha, visto a partir da ponta da agulha (lado dos olhais).

A deformação de agulhas ou segurá-las fora da zona recomendada pode causar danos ou quebrar a agulha.

ATRIBUIÇÃO DE FIOS		
Espessura do fio USP	Tipo de agulha	Espessura do fio EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5
1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

## CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecem-se contraindicações relacionadas com o dispositivo.

## RESTRICÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os dispositivos não se destinam em particular à utilização em contacto directo com o sistema nervoso central, o coração ou o sistema circulatório central.

## REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer hemorragias e dor devido a lesões de tecidos, vasos, nervos ou outras estruturas. Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica. Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

## CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

## AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

CS

## NÁVOD K POUŽITÍ

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný odborný personál, který musí být na vlastní zodpovědnost před použitím tohoto výrobku obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami a s anatomii.

• Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).

STERILE EO

• Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.



• Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.



• Nepoužívejte po datu použitelnosti.



• Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání nebo deformace) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.



• Výrobek neohýbejte do požadovaného tvaru.

• Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

## POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Výrobky jsou chirurgické jehly s ouškem, vyrobené z ušlechtilé (chirurgické) oceli. Výrobky jsou vzhledem na svůj tvar, délku a špičku k dispozici v několika variantách. Jehly s ouškem slouží jako chirurgické šicí jehly v kombinaci se sterilním šicím materiálem.

Za výběr vhodného nástrojového vybavení na speciální aplikace nebo na chirurgické použití zodpovídá operující lékař.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Šicí materiál se vkládá do ouška jehly.

U jehel/pružných jehel s ouškem se chirurgické vlákno vede delší stranou dozadu přes zasouvací zářez horního ouška skrz šterbinový otvor, přičemž jehla by měla být upnutá v jehelci. Dostatečně dlouhý konec šicího vlákna zabraňuje jeho mimovolnému vytažení. Pokud se vyžaduje vyšší stupeň bezpečnosti, může se vlákno proti vyklouznutí zabezpečit navlečením do spodního ouška.



V následující tabulce přiřazení chirurgických vláken jsou uvedeny doporučené kombinace jehly

a chirurgického vlákna. Nedodržování těchto kombinací může způsobit poškození vlákna nebo jehly. Možná jsou bodná poranění.

Aby se předcházelo poškození jehly během šití, uchopte jehlu na jejím konci (z pohledu ze strany s ouškem), v oblasti mezi koncem první třetiny a středem jehly (z pohledu ze strany s ouškem). Deformace jehel nebo uchopení mimo doporučený rozsah může způsobit jejich poškození nebo zlomení.

PŘÍŘAZENÍ VLÁKNA		
Tloušťka vlákna USP	Typ jehly	Tloušťka vlákna EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5

1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

## KONTRAINDIKACE

V souvislosti s výrobkem nejsou známy žádné kontraindikace.

## RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Výrobky nejsou specificky určeny k přímému kontaktu s centrální nervovou soustavou, srdcem nebo centrálním oběhovým systémem.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možná jsou poranění tkání, cév, nervů a jiných tělesných orgánů, způsobující krvácení a bolesti. V takovém případě může být nezbytný chirurgický zákrok.

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu.

## SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

## POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

## VÝZNAM SYMBOLŮ

Symboly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Bu ürün yalnızca, ürünün kullanımından önce gerek uygun cerrahi tekniklerin gerekse ilgili anatominin iyi bilinmesinden sorumlu olan kalifiye uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme veya ezilmiş bölge) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürüne bükerek şekil vermeye çalışmayın.
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.

STERILEEO

**TANIMI VE KULLANIM AMACI**

Ürünler, paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi delikli iğnelerdir. Ürünlerden şekil, uzunluk ve tip bakımından çeşitli seçenekler mevcuttur. Delikli iğnelerden steril iplik materyali ile kombinasyon halinde cerrahi sütür materyali olarak yararlanılır. İlgili hekim, belirli uygulamalar ya da cerrahi kullanım amaçları için kullanılacak aletleri seçmekten sorumludur.

**KULLANIM TALİMATLARI**

İplik materyalini iğnenin deliğinden geçirilir.

Delikli iğnelerde iplik, uzun tarafı arkaya bakacak şekilde üst deliğin giriş hunisi üzerinden dar aralığın içinden geçirilir; bu arada iğnenin bir iğne tutucuya tutturulması gerekir. İplik yeterince uzatılıyorsa istemeden çıkması önlenir. Daha yüksek seviyede güvenlik gerekiyorsa, iplik alt gözden geçirilerek dışarıya kaymaya karşı emniyete alınabilir.

Aşağıdaki iplik belirleme tablosunda tavsiye edilen iğne-iplik kombinasyonları gösterilmiştir. Bu tavsiyelere uyulmaması durumunda iplik veya iğne hasar görebilir. İğne batma yaralanmaları mümkündür.

Dikiş atma sırasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğne, iğnenin ucundan (delik tarafından) iğnenin ucundan (delik tarafından) bakarak ilk üçte birlik kısmının sonu ile iğnenin ortası arasındaki bölgede kavranmalıdır.

İğnenin şeklinin bozulması veya tavsiye edilen bölgenin dışında bir yerden kavranması iğnenin hasar görmesine ya da kırılmasına yol açabilir.

**DOĞRU IPLIĞIN BELİRLENMESİ**

İplik kalınlığı USP	İğne tipi	İplik kalınlığı EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5



2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5
1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

## KONTRENDİKASYONLAR

Ûrüne baėlı herhangi bir kontrendikasyon bilinmiyor.

## KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Ûrünler, özel olarak merkezi sinir sistemi, kalp veya merkezi doėruşim sistemi ile doėrudan temas için öngör÷lmemiştir.

## ADVERS REAKSİYONLAR

Dokuların, damarların, sinirlerin veya diėer vücut kısımlarının kanama ve aėrıya yol açabilecek şekilde yaralanması mümkündür. Cerrahi bir müdahale gerekebilir.

Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

## SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

## TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya

yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

## SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

ro

## INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

### ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII

- Citişii în întregime instrucŢiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Înainte de folosire, produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este responsabil pentru înţelegerea atât a tehnicilor chirurgicale adecvate, cât şi a anatomiei.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
- Produsul este destinat unei singure întrebuintări.
- Nu resterilizaţi şi nu reutilizaţi produsul, deoarece performanţa şi siguranţa produsului pot fi semnificativ afectate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizaţi produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri sau zone deteriorate) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- Nu îndoiiţi produsul pentru a-i da o formă.
- Utilizaţi produsul numai pentru indicaţia prevăzută.

STERILEEO



## DESCRIERE ŞI DOMENIU DE UTILIZARE

Produşele sunt ace chirurgicale cu ochi, fabricate din oţel inoxidabil. Produşele sunt oferite în di-

verse variante de formă, lungime și vârf. Acele cu ochi servesc ca material de sutură chirurgicală, în combinație cu fire chirurgicale sterile.

Medicul curant răspunde de selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau mai curând, pentru uz chirurgical.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Firul chirurgical se introduce în urechea acului.

La acele de tip „coadă de rândunică”, firul este trecut cu partea lungă spre spate, peste pâlnia de inserare a urechii superioare, prin fantă. Se recomandă ca acul să fie fixat într-un portac. O prelungire suficientă a firului previne scoaterea accidentală. Dacă este necesar un grad mai mare de siguranță, firul poate fi asigurat împotriva alunecării, trecându-l prin urechea inferioară.



Tabelul de alocare a firelor de mai jos prezintă combinațiile ac-fir recomandate. Nerespectarea poate cauza deteriorarea firului sau a acului. Este posibilă survenirea unor leziuni provocate de înțeparea cu ace.

Pentru a se evita deteriorarea acului în timpul suturii, acul trebuie prins de capăt (partea cu ureche) în zona dintre capătul primei treimi și mijlocul acului văzut dinspre capătul acului (partea cu ureche).

Deformarea acelor sau ținerea acestora într-un mod nerecomandat poate cauza deteriorarea sau ruperea acului.

2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5
1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

## ALOCAREA FIRELOR

Rezistența firelor USP	Tip de ac	Rezistența firelor EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații ale produsului.

## RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI

Produsele nu sunt destinate specific utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, inima sau sistemul circulator central.

## EFECTE NEDORITE

Este posibilă survenirea unor leziuni ale țesuturilor, vaselor de sânge, nervilor sau ale altor structuri anatomice, ceea ce poate duce la sângerări și durere. Poate fi necesară intervenția chirurgicală. Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să ra-

porteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

## CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

## INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

## SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunii de utilizare.

- Ne hajlítsa alakba a termékét.
- A termékét kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.

## LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A termékek rozsdamentes acélból készült lyukas sebészeti tűk. A termékek az alak, a hossz és a hegy tekintetében különböző változatokban kaphatók. A lyukas tűk steril fonalanyaggal kombinálva sebészeti varróanyagként szolgálnak.

A kezelőorvos felelős az adott alkalmazásnak vagy sebészeti felhasználásnak megfelelő eszközök kiválasztásáért.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A fonalat a tű lyukába vezetjük.

Osztott lyukas francia tűkben a fonalat a hosszú végével hátrafelé a felső lyuk behelyező tölcserén keresztül átvezetjük a résen, miközben a tűt tűfogóban kell tartani. A fonal megfelelő meghosszabbítása megakadályozza a véletlen eltávolítást. Ha nagyobb fokú biztonságra van szükség, a fonalat az alsó lyukba való befűzéssel lehet biztosítani a kicsúszás ellen.



Az alábbi fonalkiosztási táblázat az ajánlott tű-fonal kombinációkat mutatja. Ezek be nem tartása a fonal vagy a tű károsodását okozhatja. A tűszűrős sérülések lehetségesek.

A varratkészítés közbeni tűsérülések elkerülése érdekében a tűt a tű végétől (lyuk felőli vég) nézve az első harmad vége és a tű közepe közötti területen kell megfogni.

A tű deformálódása vagy az ajánlott tartományon kívüli tartása sérülést vagy tűtörést eredményezhet.

## hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használatá előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészeti technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilén kerül szállításra (sterilizés módja: etilén-oxid).
- Egyszer használatos.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutatkozhatnak.
- A lejáratú idő után ne használja fel.
- Ne használja a terméket, ha az sérüléseit mutatja (pl. szakadás, hurkolódás, összenyomott terület), illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt.

STERILEEO



### FONALKIOSZTÁS

Fonal-erősség USP	Tűtípus	Fonal-erősség EP
5/0 - 4/0	DSF-16	1 - 1.5

5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5
1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

### ELLENJAVALLATOK

A termékkel kapcsolatos ellenjavallatok nem ismertek.

### A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA / MEGJEGYZÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A termékek nem szolgálnak kifejezetten a központi idegrendszerrel, a szívvel vagy a központi

keringési rendszerrel közvetlen érintkezésben történő használatra.

### NEM KÍVÁNTATOS HATÁSOK

A szövetek, erek, idegek vagy más teststruktúrák sérülései fordulhatnak elő, amelyek vérzéshez és fájdalomhoz vezethetnek. Sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

### RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

### TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRE

A fel nem használt termék vagy a hulladékanyagok ártalmatlanítását a potenciális szennyeződé- és/vagy sérülésveszély miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.

### JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

SF

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

### UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod sme da koristi samo kvalifikovano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se pre upotrebe ovog proizvoda upozna sa odgovarajućim operativnim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.

STERILE/O





• Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.



• Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja i nagnječene delove) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.



• Nemojte da savijate proizvod do željenog oblika.

• Proizvod koristite samo za predvienu indikaciju.

## OPIS I NAMENA

Proizvodi su hirurške igle s ušicama napravljene od nerajućeg čelika. Proizvodi su dostupni u različitim varijantama u pogledu oblika, dužine i vrha. Igle s ušicama služe kao hirurški šivni materijal u kombinaciji s sterilnim hirurškim koncem. Ordinirajući lekar je odgovoran za odabir instrumenata za specifične primene odnosno hiruršku upotrebu.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Konac se umeće u ušicu igle.

Kod igala sa automatskim ušicama konac se provlači sa dugom stranom unazad preko levka za umetanje gornje ušice kroz prerez, pri čemu iglu treba držati iglodržaćem. Dovoljna dužina konca sprečava slučajno uklanjanje. Ako je neophodan veći stepen sigurnosti, konac se može osigurati od isklizavanja tako što ćete ga provući u donju ušicu.



U tabeli odreivanja konca u nastavku prikazane su preporučene kombinacije igala i konaca. Nepridrzanje iste može dovesti do oštećenja konca ili igle. Moguć je i nastanak povreda usled uboda iglom.

Da biste izbegli oštećivanje igle prilikom ušivanja, iglu treba držati za kraj igle (strana s ušicama) u oblasti između kraja prve trećine i sredine igle, kada se gleda od kraja igle (strana s ušicama). Deformisanje igala ili njihovo držanje van preporučenog raspona može dovesti do oštećenja ili lomljenja igle.

## ODREIVANJE KONCA

Jačina konca USP	Vrsta igle	Jačina konca EP
5/0 - 4/0	DSF-16	1 - 1.5
5/0 - 3/0	DS-14 - DS-33 DSF-21 - DSF-36 GR-22 - GR-36 HR-15 - HR-22 HR-15-F - HR-44-F HRF-20 - HRF-22 HS-15 - HS-20 HSF-12 - HSF-17	1 - 2
2/0 - 0	DS-36 - DS-40 GR-60 HR-26 - HR-38 HRF-26 - HRF-40 HRT-20 - HRT-26 HRX-20 HS-23 - HS-33 HSF-20 HSX-20	3 - 3.5
2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5
1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

## ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΙΣ

Nisu poznate nikakve kontraindikacije u vezi sa proizvodom.

## ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Proizvod nisu predviđeni za upotrebu u direktnom kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, srcem ili centralnim cirkulatornim sistemom.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće su povrede tkiva, krvnih sudova, nerava ili drugih telesnih struktura koje mogu dovesti do krvarenja i bola. Može biti neophodna hirurška intervencija.

Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa ureajem, proizvoaču i nadležnom organu.

## USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

## INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.

## ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς είναι δυνατό να προκύψουν επικίνδυνες μεταβολές ως προς τις επιδόσεις και την ασφάλειά του.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παρουσιάζει σημεία βλάβης (π.χ. τομείς ή αναδιπλώσεις ή σημεία σύνθλιψης) ή εάν η εξωτερική συσκευασία ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Μην λυγίσετε το προϊόν, για να επαναφέρετε το σχήμα του.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προοριζόμενη ένδειξη.



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προϊόντα είναι χειρουργικές βελόνες με μάτι από ανοξείδωτο ασάλι. Τα προϊόντα προσφέρονται σε διάφορες εκδόσεις ως προς το σχήμα, το μήκος και τη μύτη. Οι βελόνες με μάτι χρησιμοποιούνται ως χειρουργικό υλικό συρραφής σε συνδυασμό με αποστειρωμένο υλικό ραμμάτων.

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για ειδικές εφαρμογές ή πιο συγκεκριμένα για χειρουργική χρήση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υλικό ράμματος εισέρχεται μέσα στο μάτι της βελόνας.

Σε βελόνες με μάτι το ράμμα περνάει με την μακριά πλευρά προς τα πίσω μέσω της εισαγωγικής χοάνης του επάνω ματιού μέσα από τη σχισμή του ανοίγματος, όπου η βελόνα θα πρέπει να στερεωθεί σε συγκρατητήρα βελόνας. Μια επαρκής επέκταση του ράμματος εμποδίζει την εκ παραδρομής αφαίρεση. Αν απαιτείται υψηλότερος βαθμός ασφαλείας, το ράμμα μπορεί να ασφαλιστεί, για να μην γλιστρήσει και βγει περνώντας το στο χαμηλότερο μάτι.

Ο παρακάτω πίνακας κατάταξης ραμμάτων δείχνει τους προτεινόμενους συνδυασμούς βελόνας-ράμμα-



el

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο είναι υπεύθυνο να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και την ανατομία πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο (μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο).

STERILE EO

τος. Η μη τήρηση αυτών πιθανόν να προξενήσει ζημιές σε ράμμα ή βελόνα. Πιθανοί είναι οι τραυματισμοί από τη βελόνα.

Για την αποφυγή ζημιών στη βελόνα κατά τη συρραφή, θα πρέπει η βελόνα να πιάνεται από το τέλος της (πλευρά του ματιού) σε μια περιοχή ανάμεσα στο τέλος του πρώτου τρίτου και του μέσου της βελόνας, όταν κοιτάζουμε από το τέλος της βελόνας (πλευρά του ματιού). Η παραμόρφωση των βελονών ή το κράτημά τους εκτός της προτεινόμενης περιοχής μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή σπάσιμο της βελόνας.

1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

### ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Πάχος ράμματος USP	Τύπος βελόνας	Πάχος ράμματος EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να σχετίζονται με το προϊόν.

### ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται ειδικά για τη χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανοί οι τραυματισμοί ιστών, αγγείων, νεύρων ή άλλων σωματικών δομών που μπορεί να καταλήξουν σε αιμορραγία και πόνο. Μια χειρουργική επέμβαση μπορεί να καταστεί αναγκαία.

Οι χρήστες και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά που μπορεί να έχουν συμβεί σε σχέση με ένα εμφύτευμα υφανσίμων ινών SERAG-WIESSNER στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι συνθήκες φύλαξης ισχύουν όπως αναγράφονται στην ετικέτα.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η απόρριψη των αχρησιμοποίητων προϊόντων ή των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω των δυνητικών κινδύνων μόλυνσης ή/και τραυματισμού. Σε όλες τις λοιπές περιπτώσεις πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί εθνικοί κανονισμοί.

### ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα εξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.



**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Pred použitĕm vĕzrobku si prečĕtajte celĕ nĪvod na pouĕžitie.
- Vĕzrobok mŕže pouĕĕka vĕhradne kvalifikovanĕ a vĕskolenĕz personĕlĕ, ktorĕz sa na vlastnĕ zodpovednos musĕ pred operĕciou oboznĕmi s prĕsluĕznĕmi chirurgickĕmi technikami a s anatómiou.
- Vĕzrobok sa doĕjva sterilnĕz (sterilizačnĕj metŕda: etylĕnoxid).
- Vĕzrobok je určenĕz iba na jednorazovĕ pouĕžitie.
- Vĕzrobok opakovane nesterilizujete, ani opakovane nepouĕĕvajte, pretože existuje moĕznos kritickĕch zmien vzhadom na ich fungovanie a bezpečnos.
- Nepouĕĕvajte po uplynutĕ dĕtumu pouĕžitosti.
- Nepouĕĕvajte, ak vĕzrobok vykazuje znĕjmy poĕškodenia (napr. rezy, ohyby alebo deformĕcie) alebo ak je vonkajĕĕ sterilnĕz obal poĕškodenĕz alebo ak bol pred pouĕžitĕm nĕhodne otvorenĕz.
- Vĕzrobok neohĕzbajte do poĕžadovanĕho tvaru.
- Vĕzrobok pouĕĕvajte iba na určenĕz ŕcel.



**OPIS A ŒEL POUŽĪTIA**

Vĕzrobky sĕ chirurgickĕ ihly s okom, vyrobenĕz z nehrdzavejĕcej (chirurgickej) ocele. Vĕzrobky sĕ vzhadom na svoj tvar, dĕku a ŕpičku k dispozĕcii v niekŕkĕch variantoch. Ihly s okom slĕĕzia ako chirurgickĕ ŕijacie ihly v kombinĕcii so sterilnĕm ŕijackĕm materiĕlom.

Za vĕber vhodnĕho nĕstrojovĕho vybavenia na ŕpeciĕlne aplikĕcie alebo na chirurgickĕ pouĕžitie zodpovedĕj operujĕci leĕĕr.

**NĪVOD NA POUŽĪTIE**

ŕijackĕ materiĕl sa vkladĕj do oka ihly.

Pri ihlĕch/pruĕznĕch ihlĕch s okom sa chirurgickĕj ni vedie dlĕšou stranou dozadu cez zasĕvackĕ zĕrez hornej časti oka cez ŕtrbinovĕz otvor, pričoĕm ihla by mala by upnutĕj v ihelci. Dostatočne dlĕz koniec ŕijacieho vlĕkna zabrauje jeho mimovonĕmu vytiahnutiu. Ak sa vyĕžaduje vĕŕŕkĕ stupe bezpečnos, mŕže sa ni proti vykznutiu zabezpeĕi navlečenĕm do spodnĕho oka.

V nasledujĕcej tabuĕke priradenia chirurgickĕch nitĕk sĕ uvedenĕe odporĕčanĕ kombinĕcie ihly a chirurgickej nite. Nedodrĕzovanie tĕchto kombinĕciĕk mŕže spŕsobĕ poĕškodenie nite alebo ihly. Moĕznĕ sĕ bodnĕe poranenia.

Aby sa predĕšlo poĕškodeniu ihly počas ŕitia, uchopte ihlu na jej konci (z pohadu zo strany s okom), v oblasti medzi koncom prvej tretiny a stredom ihly (z pohadu zo strany s okom). Deformĕcia ihiel alebo prĕdrĕzovanie mimo odporĕčanĕho rozsahu mŕže spŕsobĕ ich poĕškodenie alebo zlomenie.

PRIRADENIE NITE		
Hrĕbka nite USP	Typ ihly	Hrĕbka nite EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2
2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5

2/0 - 1	HRF-45 - HRF-70	3 - 4
0 - 2	DS-43 - DS-63 GS-42 - GS-45 HR-42 - HR-55 HRT-30 - HRT-38 HRX-25 - HRX-40 HS-36 - HS-55 HSX-25 - HSX-38	3.5 - 5
1 - 3+4	DS-68 - DS-95 HR-62 - HR-95 HRT-42 - HRT-85 HRX-46 - HRX-55 HS-60 - HS-75 HSX-40 - HSX-48	4 - 6
2 - 5	HRX-68 HSX-55 - HSX-70	5 - 7
3+4 - 8	HSX-75	6 - 10

### KONTRAINDIKČIE

V súvislosti s výrobkom nie sú žiadne kontraindikácie.

### REŠTRIKČIE A OBMEDZENIA POUŽITIA / POZNÁMKY / INTERAKČIE

Výrobky nie sú špecificky určené na priamy kontakt s centrálnou nervovou sústavou, srdcom alebo centrálnym obehovým systémom.

### NEŽIADŠCE REAKČIE

Možné sú poranenia tkanív, ciev, nervov a iných telesných orgánov, spôsobujúce krvácanie a bolesti. V takom prípade môže byť nutný chirurgický zákrok. Vyzývame používateľov a/alebo pacientov, aby každú zjavnú incident, ktorá sa vyskytne v súvislosti s prostriedkom, nahlásili výrobcovi a príslušnému dozornému orgánu.

### SKLADOVANIE

Platia podmienky skladovania, uvedené na štítku.

### POKYNY NA LIKVIDÁČIU

Likvidácii nepoužitých výrobkov alebo odpadkového materiálu je nutné z dôvodu nebezpečia kontaminácie a kvôli nebezpečeniu poranenia venova mi-

oriadnu pozornosť. Vo všetkých ostatných prípadoch platia špecifické predpisy jednotlivých krajín.

### VÝZNAM SYMBOLOV

Význam symbolov je vysvetlený na konci návodu na použitie.

## da BRUGSANVISNING

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs hele brugsanvisningen inden instrumentet tages i brug.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med både passende kirurgiske teknikker og anatomi før brug.
- Produktet leveres sterilt (steriliseringemetode: ethylenoxid).
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Produktet må ikke resteriliseres eller genanvendes, da der kan ske kritiske ændringer i ydeevne og sikkerhed.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Brug ikke produktet, hvis det viser tegn på beskadigelse (f.eks. brud, knæk, sammenklemninger), eller hvis den ydre emballage eller den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Bøj ikke produktet i form.
- Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål.

STERILE EO



### BESKRIVELSE OG TILSIGTET FORMÅL

Produkterne er kirurgiske suturnåle med øjne fremstillet af rustfrit stål. Produkterne tilbydes i forskellige varianter med hensyn til form, længde og spids. Suturnåle med øjne fungerer som kirurgisk suturmateriale i kombination med steril tråd.

Den behandlende læge er ansvarlig for at vælge instrumenter til specifikke anvendelser eller til kirurgisk anvendelse.

## BRUGSANVISNING

Tråden sættes i nålen.

I fjedersuturnåle med øjne trædes tråden gennem slidsten til åbningen i det øverste øje, hvorefter nålen skal sættes fast i en nåleholder. Der skal være ført en tilstrækkelig længde tråd gennem nåleøjet for at forhindre, at tråden utilsigtet glider ud igen. Hvis der er behov for en højere grad af sikkerhed, kan tråden sikres mod at glide ud ved at træde den gennem det nederste øje.



Tabellen med oversigten over tråde nedenfor viser de anbefalede kombinationer af nåle og tråde. Manglende overholdelse kan beskadige tråden eller nålen. Vær opmærksom på, at man kan blive stukket af nålen.

For at undgå beskadigelse af nålen under suturering skal der gribes fat i nålens ende (enden med øjet) i et område mellem enden af den første tredjedel og midten af nålen, set fra nåleenden (enden med øjet).

Deformering af nålene, eller hvis nålene ikke følger anbefalingerne i tabellen, kan resultere i beskadigelse eller brud på nålen.

2/0 – 0	DS-36 – DS-40 GR-60 HR-26 – HR-38 HRF-26 – HRF-40 HRT-20 – HRT-26 HRX-20 HS-23 – HS-33 HSF-20 HSX-20	3 – 3.5
2/0 – 1	HRF-45 – HRF-70	3 – 4
0 – 2	DS-43 – DS-63 GS-42 – GS-45 HR-42 – HR-55 HRT-30 – HRT-38 HRX-25 – HRX-40 HS-36 – HS-55 HSX-25 – HSX-38	3.5 – 5
1 – 3+4	DS-68 – DS-95 HR-62 – HR-95 HRT-42 – HRT-85 HRX-46 – HRX-55 HS-60 – HS-75 HSX-40 – HSX-48	4 – 6
2 – 5	HRX-68 HSX-55 – HSX-70	5 – 7
3+4 – 8	HSX-75	6 – 10

## OVERSIGT OVER TRÅDE

Trådstyrke USP	Nåletype	Tråd- styrke EP
5/0 – 4/0	DSF-16	1 – 1.5
5/0 – 3/0	DS-14 – DS-33 DSF-21 – DSF-36 GR-22 – GR-36 HR-15 – HR-22 HR-15-F – HR-44-F HRF-20 – HRF-22 HS-15 – HS-20 HSF-12 – HSF-17	1 – 2

## KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte produktrelaterede kontraindikationer.

## RESTRIKTIONER OG BEGRÆNSNINGER VED ANVENDELSE / NOTER / INTERAKTIONER

Produkterne må ikke anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, hjertet eller det centrale kredsløb.

## UØNSKEDE REAKTIONER

Der er risiko for skader på væv, kar, nerver eller andre kropsstrukturer, der kan føre til blødning og smerte. Et kirurgisk indgreb kan være nødvendigt. Brugere og/eller patienter opfordres til at rap-

portere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed.

### **OPBEVARINGSFORHOLD**

Gældende opbevaringsforhold er angivet på etiketten.

### **OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE**

Bortskaffelse af ubrugte produkter eller affaldsmateriale skal håndteres med særlig forsigtighed på grund af den mulige risiko for kontaminering og/eller personskade. I alle andre tilfælde skal de specifikke nationale bestemmelser overholdes.

### **SYMBOLFORKLARING**

Symbolerne forklares i slutningen af brugsanvisningen.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /  
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VÝZNAM SYMBOLŮ /  
SEMBOLLERÏN ANLAMLARI / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / JELMAGYARÁZAT /  
ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / VÝZNAM SYMBOLOV / SYMBOLFORKLARING**

- 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
- fr** Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.  
Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux  
dispositifs médicaux 93/42/CEE
- es** Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto  
cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo  
y del Consejo relativa a los productos sanitarios
- pt** Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação.  
O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos  
dispositivos médicos 93/42/CEE.
- cs** Symbol CE a identifikační číslo orgánu.  
Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC  
o zdravotnických výrobcích
- tr** Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası.  
Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel  
şartlara uygundur
- ro** Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat.  
Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin  
directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
- hu** CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma.  
A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető  
követelményeinek.
- sr** CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela.  
Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u  
vezi sa medicinskim sredstvima
- el** Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού. Το  
προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 /EOK περί  
ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- sk** Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.  
Výrobok spĺňa Základné požiadavky Smernice Rady 93/42/EHS o  
zdravotníckych pomôckach
- da** CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.  
Produktet opfylder de væsentligste krav i Direktivet om  
medicinsk udstyr 93/42/EUF





- de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
**en** Do not use if package is damaged  
**fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**es** No utilizar si el envase está dañado  
**pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
**cs** Nepoužívejte při poškozeném obalu  
**tr** Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın  
**ro** Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariât  
**hu** Sérült csomagolás esetén ne használja  
**sr** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno  
**el** Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευασίας  
**sk** Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
**da** Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget



- de** Nicht erneut sterilisieren  
**en** Do not resterilize  
**fr** Ne pas restériliser  
**es** No esterilizar  
**pt** Não voltar a esterilizar  
**cs** Nesterilizujte opakovaně  
**tr** Tekrar sterilize etmeyin  
**ro** A nu se resteriliza  
**hu** Ne sterilizálja újra  
**sr** Ne sterilišite ponovo  
**el** Μην επαναποστεριώνετε  
**sk** Opakovane nesterilizovať  
**da** Må ikke resteriliseres



- de** Nicht wiederverwenden  
**en** Do not re-use  
**fr** Ne pas réutiliser  
**es** No reutilizar  
**pt** Não reutilizar  
**cs** Nepoužívejte opakovaně  
**tr** Tekrar kullanmayın  
**ro** A nu se reutiliza  
**hu** Nem újrafelhasználható  
**sr** Ne koristiti ponovo  
**el** Μην επαναχρησιμοποιείτε  
**sk** Nepoužívajte opakovane  
**da** Må ikke genanvendes

**SBS**

- de** Sterilbarrieresystem
- en** Sterile packaging
- fr** Emballage stérile
- es** Envasado estéril
- pt** Embalagem estéril
- cs** Sterilní balení
- tr** Steril ambalaj
- ro** Ambalaj steril
- hu** Steril csomagolás
- sr** Sterilno pakovanje
- el** Αποστειρωμένη συσκευασία
- sk** Sterilný bariérový systém
- da** Steril emballage

**STERILEEO**

- de** Sterilisiert mit Ethylenoxid
- en** Sterilized using ethylene oxide
- fr** Stérilisé par oxyde d'éthylène
- es** Estéril con óxido de etileno
- pt** Esterilizado com óxido de etileno
- cs** Sterilizováno etylenoxidem
- tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
- ro** Sterilizat cu oxid de etilenă
- hu** Etilén-oxiddal sterilizálva
- sr** Sterilizovano etilen-oksidom
- el** Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας αιθυλενοξειδίο
- sk** Sterilizované pomocou etylénoxidu
- da** Steriliseret med ethylenoxid



- de** Herstellungsdatum
- en** Date of manufacture
- fr** Date de fabrication
- es** Fecha de fabricación
- pt** Data de fabrico
- cs** Datum výroby
- tr** Üretim tarihi
- ro** Data fabricației
- hu** Gyártás dátuma
- sr** Datum proizvodnje
- el** Ημερομηνία κατασκευής
- sk** Dátum výroby
- da** Fremstillingsdato



<b>de</b>	Hersteller
<b>en</b>	Manufacturer
<b>fr</b>	Fabricant
<b>es</b>	Fabricante
<b>pt</b>	Fabricante
<b>cs</b>	Výrobce
<b>tr</b>	Üretici
<b>ro</b>	Producător
<b>hu</b>	Gyártó
<b>sr</b>	Proizvoač
<b>el</b>	Κατασκευαστής
<b>sk</b>	Výrobca
<b>da</b>	Producent



<b>de</b>	Gebrauchsanweisung beachten
<b>en</b>	Consult instructions for use
<b>fr</b>	Veillez lire les instructions d'utilisation
<b>es</b>	Consúltense las instrucciones de uso
<b>pt</b>	Consultar as instruções de utilização
<b>cs</b>	Prostudujte si návod k použití
<b>tr</b>	Lütfen kullanım talimatlarına bakın
<b>ro</b>	Consultați instrucțiunile de utilizare
<b>hu</b>	Tanulmányozza a használati utasítást
<b>sr</b>	Pogledajte uputstvo za upotrebu
<b>el</b>	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>sk</b>	Pozri návod na použitie
<b>da</b>	Se brugsanvisningen



<b>de</b>	Achtung
<b>en</b>	Caution
<b>fr</b>	Attention
<b>es</b>	Precaución
<b>pt</b>	Cuidado
<b>cs</b>	Pozor
<b>tr</b>	Uyan
<b>ro</b>	Atenție
<b>hu</b>	Figyelem
<b>sr</b>	Oprez
<b>el</b>	Προσοχή
<b>sk</b>	Upozornenie
<b>da</b>	Forsigtig



<b>de</b>	Verwendbar bis
<b>en</b>	Use-by date
<b>fr</b>	Date limite d'utilisation
<b>es</b>	Fecha de caducidad
<b>pt</b>	Prazo de validade
<b>cs</b>	Datum expirace
<b>tr</b>	Son kullanma tarihi
<b>ro</b>	Data de expirare
<b>hu</b>	Lejárati idő
<b>sr</b>	Upotrebljivo do datuma tuma
<b>el</b>	Χρήση μέχρι
<b>sk</b>	Dátum použiteľnosti
<b>da</b>	Sidste anvendelsesdato

**REF**

<b>de</b>	Artikelnummer
<b>en</b>	Catalogue number
<b>fr</b>	Référence
<b>es</b>	Número de catálogo
<b>pt</b>	Número de catálogo
<b>cs</b>	Katalogové číslo
<b>tr</b>	Katalog numarası
<b>ro</b>	Număr de catalog
<b>hu</b>	Katalógusszám
<b>sr</b>	Kataloški broj
<b>el</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>sk</b>	Objednávkové číslo
<b>da</b>	Katalognummer

**LOT**

<b>de</b>	Charge
<b>en</b>	Batch code
<b>fr</b>	Code de lot
<b>es</b>	Código de lote
<b>pt</b>	Código de lote
<b>cs</b>	Kód šarže
<b>tr</b>	Parti kodu
<b>ro</b>	Cod de lot
<b>hu</b>	Tételkód
<b>sr</b>	Serijski kod
<b>el</b>	Κωδικός παρτίδας
<b>sk</b>	Kód šarže
<b>da</b>	Batchkode

**MD**

<b>de</b>	Medizinprodukt
<b>en</b>	Medical device
<b>fr</b>	Dispositif médical
<b>es</b>	Producto sanitario
<b>pt</b>	Dispositivo médico
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek
<b>tr</b>	Tıbbi cihaz
<b>ro</b>	Dispozitiv medical
<b>hu</b>	Orvostechnikai eszköz
<b>sr</b>	Medicinski ureaj
<b>el</b>	Ιατρική συσκευή
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka
<b>da</b>	Medicinsk anordning

**UDI**

<b>de</b>	Einmalige Produkterkennung
<b>en</b>	Unique Device Identifier
<b>fr</b>	Identifiant unique des dispositifs
<b>es</b>	Identificador único de los productos
<b>pt</b>	Identificador único de dispositivo
<b>cs</b>	Jedinečný identifikátor prostředku
<b>tr</b>	Benzersiz cihaz tanımlama
<b>ro</b>	Identificator unic al unui dispozitiv
<b>hu</b>	Egyedi eszközazonosító
<b>sr</b>	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
<b>el</b>	Εφ' άπαξ αναγνώριση προϊόντος
<b>sk</b>	Unikátny identifikátor pomôcky
<b>da</b>	Unik udstyrsidentifikationskode

**STEEL**

<b>de</b>	Stahl
<b>en</b>	Steel
<b>fr</b>	Acier
<b>es</b>	Acero
<b>pt</b>	Aço
<b>cs</b>	Ocel
<b>tr</b>	Çaldı
<b>ro</b>	Oțelul
<b>hu</b>	Acél
<b>sr</b>	Čelik
<b>el</b>	Ατσάλι
<b>sk</b>	Oceľ
<b>da</b>	Stål



<b>de</b>	Öhrnadel
<b>en</b>	Eye needle
<b>fr</b>	Aiguille à chas
<b>es</b>	Aguja con ojo
<b>pt</b>	Agulha com olhal de mola
<b>cs</b>	Jehla s ouškem
<b>tr</b>	Delikli iğne
<b>ro</b>	Ac cu ochi
<b>hu</b>	Lyukas tű
<b>sr</b>	Igla s ušicom
<b>el</b>	Βελόνα με μάτι
<b>sk</b>	Ihla s okom
<b>da</b>	Suturnål med øjne



<b>de</b>	Trocken aufbewahren
<b>en</b>	Keep dry
<b>fr</b>	Garder au sec
<b>es</b>	Mantener seco
<b>pt</b>	Proteger da humidade
<b>cs</b>	Uchovávejte v suchu
<b>tr</b>	Kuru tutun
<b>ro</b>	A se păstra într-un loc uscat
<b>hu</b>	Szárazon tartandó
<b>sr</b>	Držati suvo
<b>el</b>	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
<b>sk</b>	Uchovávejte v suchu
<b>da</b>	Opbevares tørt



<b>de</b>	Oberer Temperaturgrenzwert
<b>en</b>	Upper limit of temperature
<b>fr</b>	Limite supérieure de température
<b>es</b>	Límite superior de temperatura
<b>pt</b>	Límite superior de temperatura
<b>cs</b>	Horní limit teploty
<b>tr</b>	Sıcaklık üst sınırı
<b>ro</b>	Limita superioară de temperatură
<b>hu</b>	Felső hőmérsékleti határérték
<b>sr</b>	Gornja granica temperature
<b>el</b>	Μέγιστο όριο θερμοκρασίας
<b>sk</b>	Horná hranica teploty
<b>da</b>	Højeste temperaturgrænse



STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /  
FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARÍHI /  
DATA REVIZUIRII / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE /  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ / DÁTUM REVÍZIE / REVISIONSDATO

2023-07



**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