

ULTRABRAID° Suture



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com



ULTRABRAID° Suture

ULTRABRAID-Nahtmaterial

Sutura ULTRABRAID

Fil de suture ULTRABRAID

Sutura ULTRABRAID

ULTRABRAID sutur

ULTRABRAID hechtdraad

Sutura ULTRABRAID

ULTRABRAID sutur

ULTRABRAID-sutura

ULTRABRAID 봉합사

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

사용 지침

MR (magnetic resonance) safe. • MR-geeignet (Magnetresonanz). • Seguro para procedimientos de RM (resonancia magnética). • Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique. • Sicuro per la RM (risonanza magnetica). • MR-säker (magnetisk resonans). • MR (magnetische resonantie) veilig. • Seguro em termos de RM (ressonância magnética). • MR (magnetisk resonans)- sikker. • MR-sikkert utstyr (magnetisk resonanstomografi). • MR(자기 공명) 안전.

Taper • Taper • Sin filo • Pointe • Conico • Avsmalnande • Taps toelopend • Cone alargado • Konusformet • Skjærende nål • 침형

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

English

ULTRABRAID° Suture



Device Description

The Smith & Nephew ULTRABRAID° Suture is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of white and/or blue UHMW polyethylene. The ULTRABRAID Suture meets or exceeds USP standards, except for diameter.

This device is provided sterile, for single use only.

How Supplied

The ULTRABRAID Suture is supplied braided in sterile, pre-cut lengths. The suture may be provided with suture ends preattached to needles in a variety of sizes or styles.

Indications for Use

The Smith & Nephew ULTRABRAID Suture is indicated for use in approximation and/or ligation of soft tissues, including allograft tissue for orthopedic surgeries.

Contraindications

None known.

⚠ Warnings

 **Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.**

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RSTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**

- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**

- Read these instructions completely prior to use.**

- As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.**

Precautions

R_{ONLY} U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.

- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.

- In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

- Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Reactions

The Smith & Nephew ULTRABRAID Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

°Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.
©2010, 2018 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved.

Deutsch

ULTRABRAID°-Nahtmaterial



Produktbeschreibung

Das ULTRABRAID°-Nahtmaterial von Smith & Nephew ist ein nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus weißem und/oder blauem UHMW-Polyethylen. Das ULTRABRAID-Nahtmaterial erfüllt bzw. übertrifft die USP-Standards. Dies trifft nicht auf den Durchmesser des Nahtmaterials zu.

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lieferumfang

Das ULTRABRAID-Nahtmaterial ist steril und geflochten und in vorgegebenen Längen erhältlich. Die Enden des Nahtmaterials sind an Nadeln in verschiedenen Größen und Ausführungen befestigt.

Indikationen

Das ULTRABRAID-Nahtmaterial von Smith & Nephew wird für die Naht und/oder Ligatur von Weichteilen, bspw. bei der Transplantation von allo genen Transplantaten oder bei orthopädischen Eingriffen, verwendet.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

⚠ Warnhinweise

 **Vor dem Einsatz ist die Produktverpackung auf sichtbare Schäden zu untersuchen. Bei Schäden nicht verwenden.**

- Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**

- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**

- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.
- Dieses oder anderes Nahtmaterial sollte keinem längeren Kontakt mit salzhaltigen Flüssigkeiten ausgesetzt werden, wie sie z. B. im Harn- und Gallentrakt vorkommen, da sich sonst Konkrement bilden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

R_{ONLY} Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefunktikon.

- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

- Bei der Handhabung von diesem oder anderem Nahtmaterial ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Verletzungen zu achten. Bei der Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern ist auf die Vermeidung von Quetsch- oder Knick-Verletzungen zu achten.

- Zur Gewährleistung einer ausreichenden Festigkeit des Knotens muss die anerkannte chirurgische Technik von platten Knoten mit zusätzlichen Knoten angewandt werden, wenn die chirurgischen Umstände und die Erfahrung des Chirurgen dies erfordern.

- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Unerwünschte Reaktionen

Das ULTRABRAID-Nahtmaterial von Smith & Nephew bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt.

Nebenwirkungen, die beim Gebrauch dieses Geräts auftreten können: Wunddehizensz, Kalkbildung im Harn- oder Gallentrakt, wenn ein längerer Kontakt mit salzhaltigen Flüssigkeiten wie Urin oder Gallenflüssigkeit bestand, Wundinfektion, minimale akute entzündliche Gewebereaktion sowie vorübergehende lokale Reizung.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

° Warenzeichen von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt.
©2010, 2018 Smith & Nephew, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

Español

Sutura ULTRABRAID°



Descripción del dispositivo

La sutura ULTRABRAID° de Smith & Nephew es una sutura quirúrgica, estéril y no absorbible compuesta de polietileno UHMW blanco y/o azul. La sutura ULTRABRAID cumple o supera los estándares USDP, excepto en lo relacionado al diámetro.

Este producto se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Cómo se suministra

La sutura ULTRABRAID se proporciona trenzada en longitudes precortadas y estériles. La sutura se puede presentar con los extremos unidos a agujas de distintos tamaños o estilos.

Indicaciones de uso

La sutura ULTRABRAID de Smith & Nephew está indicada para su uso en la aproximación y/o unión de tejidos blandos, incluyendo aloinjertos para cirugías ortopédicas.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

⚠ Advertencias

 **Antes de utilizar el producto, examine si el paquete muestra señales de daño o alteración. No lo utilice si está dañado.**

- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**

- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**

- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**

- Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede ocasionar la formación de cálculos.**

Precauciones

R_{ONLY} Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.

- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.

- Estos y todos los demás materiales de sutura deben manipularse con cuidado para evitar daños. La aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas pueden aplastarlos o doblarlos.

- Para que los nudos sean seguros es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales según aconsejen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

La sutura ULTRABRAID de Smith & Nephew provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en la vía urinaria o biliar por contacto prolongado con soluciones salinas como la bilis o la orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación transitoria local.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

Français

Fil de suture ULTRABRAID°



Description du matériel

Le fil de suture Smith & Nephew ULTRABRAID° est un matériau de suture chirurgicale, stérile, non absorbable composée de polyéthylène UHMW blanc et/ou bleu. Le fil de suture ULTRABRAID est conforme aux normes de l'USP, hormis pour le diamètre.

Ce dispositif est livré stérile et destiné à un usage unique.

Conditionnement

Le fil de suture ULTRABRAID est conditionné sous forme de bruns tressés, stériles et de longueurs prédécoupées. Le fil de suture peut être fourni avec les extrémités préalablement fixées à des aiguilles de différentes tailles et différents types.

Indications thérapeutiques

Le fil de suture ULTRABRAID de Smith & Nephew est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris les tissus d'allogreffes en chirurgie orthopédique.

Contre-indications

Aucune connue.

⚠ Avertissements

 **Avant toute utilisation, assurez-vous que l'emballage ne présente aucun signe d'endommagement ni d'effraction. S'il est endommagé, ne l'utilisez pas.**

- Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE LE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**

- Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**

- Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de ce matériau de suture, ou de tout autre matériau de suture, avec des solutions salines, telles que celles que l'on trouve dans les voies urinaires ou biliaires, risque de provoquer la formation de calculs.**

Précautions

R_{ONLY} En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.

- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.

- Lors de la manipulation de ce matériau de suture, ou de tout autre matériau de suture, il convient d'exercer le plus grand soin afin d'éviter toute détérioration. Éviter les écrasements et frisures dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.

- La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des noeuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Effets indésirables

Le fil de suture ULTRABRAID de Smith & Nephew produit une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériau comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines comme la bile ou les urines, plaies infectées, réaction inflammatoire peu aiguë des tissus et irritation locale passagère.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne le réutilisez pas.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

Italiano

Sutura ULTRABRAID°



Descrizione del dispositivo

La sutura ULTRABRAID° di Smith & Nephew è una sutura chirurgica non assorbibile e sterile composta da polietilene UHMW bianco o blu. La sutura ULTRABRAID soddisfa o eccede gli standard UPS, salvo che per il diametro.

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Modalità di fornitura

La sutura ULTRABRAID viene fornita sterile intrecciata in pezzature pretagliate. È possibile fornire la sutura con le estremità preattaccate ad aghi di diverse dimensioni e forme.

Indicazioni per l'uso

La sutura ULTRABRAID di Smith & Nephew è indicata per il riavvicinamento e/o la legatura dei tessuti molli, incluso i tessuti per alloimpianto in chirurgia ortopedica.

Controindicazioni

Nessuna nota.

⚠ Avvertenze

 **Prima dell'uso, controllare la confezione del prodotto per individuare eventuali segni di danneggiamento o di manomissione. Non usare il prodotto in caso di danni.**

- Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**

- Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**

- Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**

- Come per qualsiasi corpo estraneo, un contatto prolungato di questa o altre suture con soluzioni saline, come ad esempio quelle che si trovano nei tratti urinario o biliare, può portare alla formazione di calcoli.**

Precauzioni

R_{ONLY} Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.

- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.

- Fare attenzione a non danneggiare il materiale da sutura durante la manipolazione dello stesso. Evitare lo schiacciamento o il piegamento dovuto all'applicazione di strumenti chirurgici come forcipi o porta aghi.

- Un'adeguata sicurezza nella tenuta dei nodi richiede l'uso della tecnica standard dei nodi dritti piani, con soprannodi secondo le circostanze e l'esperienza del chirurgo.

- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

Effetti indesiderati

La sutura ULTRABRAID di Smith & Nephew suscita un lieve reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da un'incapsulazione graduale della sutura stessa nel tessuto connettivo fibroso.

Gli effetti avversi associati all'uso della sutura includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, infezione della ferita, reazione tissutale infiammatoria minima acuta e irritazione transitoria locale.

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

° Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.
©2010, 2018 Smith & Nephew, Inc.
Tous droits réservés.

° Marchio della Smith & Nephew, depositato presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.
©2010, 2018 Smith & Nephew, Inc.
Tutti i diritti riservati.

ULTRABRAID° sutur

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew ULTRABRAID° sutur är en icke resorberbar, steril, kirurgisk sutur bestående av vit och/eller blå UHMW-polyetylen. ULTRABRAID sutur uppfyller eller överträffar USP-standarder, utom med avseende på diametern.

Detta instrument levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Leverans

ULTRABRAID sutur levereras flätad i sterila tillklistpta längder. Suturen kan vara försedd med suturländar som redan är fästa på nålar i många olika storlekar eller typer.

Indikationer

Smith & Nephew ULTRABRAID sutur är avsedd att användas vid approximering och/eller ligering av mjukvävnader, t.ex. allogen transplantatvävnad för ortopedi.

Kontraindikationer

Inga kända.

⚠ Varningar

⚠ **Undersök produktförpackningens före användning för eventuella tecken på skador eller manipulation. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.**

- Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. **FÅR EJ RESTERILISERAS.** Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.

- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.

- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.

- Som alltid är fallet med främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan denna sutur, eller vilken annan sutur som helst, och sältlösningar, som i urin- och gallsystemen, leda till stenbildning.

Försiktighetsåtgärder

R Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.

- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.

- Var speciellt försiktig vid hantering av detta suturmateriæl, eller vilket annat suturmateriæl som helst, så att skador från hantering undviks. Undvik kross- eller klämskador som kan uppstå genom oförsiktig användning av kirurgiska instrument såsom peangre eller nålhållare.

- Fullgod säkerhet i knuten kräver den vedertagna kirurgiska tekniken med platta råbandsknutar, med ytterligare omslag så som de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet kräver.

- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och skall hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

Biverkningar

Smith & Nephew ULTRABRAID sutur framkallar en minimal akut inflammation i vävnader, åtföljd av gradvis inkapsling av suturen genom fibrös bindväv.

Biverkningar som är relaterade till användningen av denna produkt innefattar: öppnande av sår, stenbildning i urinvägarna och gallvägarna vid långvarig kontakt med saltlösningar, som urin och galla, infekterade sår, minimal akut inflammation i vävnader och övergående lokal irritation.

Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar materiæl och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

ULTRABRAID° hechtdraad

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

Beschrijving van het product

Smith & Nephew ULTRABRAID° hechtdraad is een niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtdraad dat bestaat uit wit en/of blauw UHMW-polyethyleen. Met uitzondering van de diameter voldoet de ULTRABRAID hechtdraad aan USP-normen of overschrijdt deze.

Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wijze van levering

ULTRABRAID hechtdraad wordt gevlochten geleverd in steriele, vooraf geknipte lengtes. Bij levering kunnen de uiteinden van de hechtdraad vooraf bevestigd zijn op naalden met diverse verschillende afmetingen en vormen.

Indicaties voor gebruik

De Smith & Nephew ULTRABRAID hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij benadering en/of ligatie van weke delen, met inbegrip van allogeen weefsel voor orthopedische ingrepen.

Contra-indicaties

Geen bekend.

⚠ Waarschuwingen

⚠ **Inspecteer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van schade of knoeierij. In geval van beschadiging niet gebruiken.**

- Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.

- Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.

- Net als met elk ander lichaamsvreemd voorwerp, kan langdurig contact van deze of enige andere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die aanwezig zijn in urine- of galwegen, resulteren in kalkvorming.

Voorzorgsmaatregelen

R Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaeren van hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het hulpmiddel.

- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.

- Dit of enig ander hechtmateriaal moet voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging door hantering te voorkomen. Vermijd beschadiging door verbrijzelen of klemmen bij gebruik van chirurgische instrumenten als tangen of naaldvoerders.

- Voor voldoende zekerheid wat betreft knopen is de algemeen aanvaarde chirurgische techniek van platte knopen vereist, met extra slagen indien geoorloofd door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

- Na gebruik kan dit product een bistorico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Nevenwerkingen

De Smith & Nephew ULTRABRAID hechtdraad lokt een minimale acute ontstekingsreactie uit in weefsels, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door vezelig bindweefsel. Nevenwerkingen met betrekking tot het gebruik van dit instrument zijn onder meer: wonddehiscentie, kalkvorming in de urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen als urine en gal, geïnfecteerde wonden, minimale acute ontstekingsreactie van het weefsel en lokale irritatie van voorbijaande aard.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiæl en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

- O conteúdo está esterilizado, salvo a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE AESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.

- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.

- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.

- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as que se encontram nos tractos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

Sutura ULTRABRAID°

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

Descrição do dispositivo

A Sutura ULTRABRAID° da Smith & Nephew é uma sutura cirúrgica estéril não absorvível, composta por polietileno UHMW branco e/ou azul. A Sutura ULTRABRAID cumpre ou excede os padrões do USP, à excepção do diâmetro.

Este produto é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

Apresentação

A Sutura ULTRABRAID é fornecida entrançada em segmentos esterilizados pré-cortados. A sutura pode ser fornecida com extremidades de sutura pré-ligadas a agulhas em vários tamanhos ou estilos.

Indicações de utilização

A Sutura ULTRABRAID da Smith & Nephew é indicada para utilização em aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo tecido de aloenxerto para cirurgias ortopédicas.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

⚠ Advertências

⚠ **Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de adulteração. Não utilize se apresentar danos.**

- O conteúdo está esterilizado, salvo a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE AESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.

- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.

- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.

- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as que se encontram nos tractos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos.

Precauções

R A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.

- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.

- Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos decorrentes do manuseio. Evite danos de esmagamento ou de amolgadura devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como fórceps ou suportes de agulhas.

- A segurança adequada dos nós exige a técnica cirúrgica aceite de nós planos e quadrados, com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Reacções adversas

A Sutura ULTRABRAID da Smith & Nephew provoca uma reacção inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso.

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência da ferida, formação de cálculos no tracto urinário ou biliar após contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina e a bilis, feridas infectadas, reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos e irritação local transitória.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

ULTRABRAID° sutur

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

Beskrivelse af anordningen

Smith Nephew ULTRABRAID° sutur er en icke-resorberbar, steril kirurgisk sutur, der består af hvid og/eller blå UHMW-polyethylen. ULTRABRAID suturen opfylder eller overgår USP-standarder, undtagen hvad angår diameter.

Denne anordning leveres sterilt, kun til engangsbrug.

Levering

ULTRABRAID suturen leveres flettet og ufarvet i sterile, forudklippede længder. Suturen kan leveres med suturenderne forudmonteret på nåle i en lang række størrelser og typer.

Indikationer

Smith & Nephew ULTRABRAID sutur er beregnet til approksimering og/eller ligering af bløddele, herunder allograftvæv, til ortopædisk kirurgi.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

⚠ Advarsler

⚠ **Inden anvendelse skal produktemballagen efterses for tegn på beskadigelse eller ulovlige ændringer. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse.**

- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

- Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.

- Læs alle anvisninger inden brug.

- Som med andre fremmed-legemer kan længerevarende kontakt mellem denne sutur eller andre saltholdige opløsninger, såsom dem, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse.

Forholdsregler

R I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordineriing.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.

- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.

- Ved håndtering af dette eller andet suturmateriale skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse på grund af håndteringen. Undgå knusnings- eller krympningsskade på grund af anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.

- Adækvat knudesikkerhed kræver den accepterede kirurgiske teknik med flade, firkantede knuder, med ekstra slag, som krævet af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Uønskede bivirkninger

Smith & Nephew ULTRABRAID suturen frembringer en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævet, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen af det fibrøse bindevæv.

Bivirkninger forbundet med brug af denne anordning omfatter: sårruptur, stendannelse i urin- og galdeveje, hvor der forekommer længerevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde, betændte sår, minimal akut inflammatorisk reaktion i væv og kortvarig lokal irritation.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabriktionsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

ULTRABRAID°-suture

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew ULTRABRAID°-suture er en icke-absorberbar, steril, kirurgisk sutur som består av hvit og/eller blå UHMW-polyetylen. ULTRABRAID-suturer oppfyller eller overgår USP-standarder, bortsett fra diameter.

Dette produktet leveres sterilt, kun for engangsbruk.

Leveringsform

ULTRABRAID-suturer leveres flettet i sterile, forhåndsoppklippede lengder. Suturene kan leveres med ekstra tørner som er festet til nålene på forhånd, i forskjellige størrelser og former.

Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew ULTRABRAID-suturer brukes i samling og/eller suturering i bløtvev, inkludert allograft vev ved ortopedisk kirurgi.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

⚠ Advarsler

⚠ **Se etter om produktemballasjen viser tegn til skade eller manipulering før bruk. Bruk ikke utstyret hvis det er skadet.**

- Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

- Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.

- Læs bruksanvisningen nøye før bruk.

- Som med ethvert fremmedlegeme, kan langvarig kontakt mellom denne og andre suturer og saltløsninger, f. eks. slike som forekommer i urin- og galleveiene, føre til nyre- eller gallesteinsdannelse.

Forholdsregler

R Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med genbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.

- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.

- Vær forsiktig ved håndtering av dette eller annet suturmateriale for å unngå eventuelle skader. Unngå klemskader eller oppfllsing ved bruk av kirurgiske instrumenter som pinsett- eller nåleholdere.

- Gode og sikre knuter avhenger av adekvat kirurgisk teknikk med flate firkantlåseknuter med ekstra tørner som er festet til nålene på forhånd, i forskjellige størrelser og former.

- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bivirkninger

Smith & Nephew ULTRABRAID-suturer fremkaller en minimal akutt vevsinflammasjon, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen i fibrøst bindevæv.

Bivirkninger knyttet til bruk av dette utstyret omfatter: sårdehiszens, nyre- eller gallesteinsdannelse ved langvarig kontakt med saltløsninger, infiserte sår, minimal akutt betennelsesreaksjon i vev og forbigående lokal irritasjon.

Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

ULTRABRAID° 통합사

Ⓢ **STERILE** **EO** **MR**

기기 설명

Smith & Nephew ULTRABRAID° 통합사는 살균 처리된 봉합사에 살균 처리된 흰색 및/또는 파란색 UHMW 폴리에틸렌으로 구성되어 있습니다. ULTRABRAID 통합사는 직경 이외에는 USP 기준에 부합하거나 초과합니다.

본 제품은 무균 상태로 공급되며 1회 사용으로 제한됩니다.

공급 방법

ULTRABRAID 봉합사는 살균 처리되고 사전 절단된 길이의 노끈 형태로 제공됩니다. 이 봉합사는 다양한 크기와 형태의 바늘에 봉합사 말단이 사전에 부착되어 공급될 수도 있습니다.

적용 사항

Smith & Nephew ULTRABRAID 봉합사는 정형외과 수술을 위한 연조직(동종이식 조직 포함)의 접근봉합 및/또는 결찰술에 사용됩니다.

부작용

Smith & Nephew ULTRABRAID 봉합사는 조직에서 최소한의 급성 염증 반응을 유발하며, 점차적으로 섬유성 결합조직에 의해 봉합사가 둘러싸여지게 됩니다.

이 기구 사용과 관련된 부작용에는 다음이 포함됩니다: 상처 부위 열개, 소변이나 담즙과 같은 염류 용액과 지속적으로 접촉하는 경우 발생하는 오로 또는 담관에서의 결석 형성, 상처 감염, 최소 급성 염증성 조직 반응 및 일과적 국소 자극.

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

유의 사항

R 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.

- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

- 이 제품이나 기타 모든 봉합 재료를 다룰 때에는 조직에 따른 손상을 피하도록 주의의 기울여야 합니다. 겹차나 지침기와 같은 수술용 기구의 적용으로 인한 압력 또는 압착 손상을 피하십시오.

- 수술 환경과 수술의 위험도에 의해 보장되는 추가적인 투척과 함께 적절한 매듭 유지를 위해 일반적으로 용인되는 평평한 사각형 매듭 수술 기법이 필요됩니다.

- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

^[1] Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk).

<