Progetto3_Layout 1 06/06/17 13:01 Pagina 2

NL

Gebruiksaanwijzing Elasticum

Niet-resorbeerbaar elastisch hechtmateriaal van silicon ingekapseld met polyester

Beschrijving
ELASTICUM® is een steriel, niet-resorbeerbaar, elastisch, chirurgisch hechtmiddel van een silicone monofilament dat met kleurloze polyfilament polyesterspiralen. De empirische formule van silicone is $(CH_3)_2SiO$ en die van polyester is $C_{10}H_8O_4$.
ELASTICUM® wordt op een rechte, tweepuntige, roestvrijstalen hechtingsnaald (JANO NEEDLE®) of op een conventionele naald met een 3/8 ronde punt aangebracht. De afmetingen van de naald worden op de verpakking weergegeven.

Indicaties en toepassingen
ELASTICUM® wordt gebruikt om huid en zacht weefsel te hechten en te verbinden en wordt bij plastische en kosmetische chirurgie gebruikt.De keuze om ELASTICUM® te implanteren moet op de toestand van de patiënt, de ervaring van de gebruiker en de gebruikte chirurgische techniek worden gebaseerd.

Effecten
Na gebruik van ELASTICUM® ontstaat initieel een minimale, acute ontstekingsreactie, die typisch is voor een reactie van het lichaam op lichaamsvreemd materiaal. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld door fibreus bindweefsel.

Gebruiksbeperkingen
Geen bekend

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/wisselwerkingen
Dit medisch materiaal mag alleen door bevoegde chirurgen worden gebruikt. Met chirurgische instrumenten, naaldhouders, forceps of pincetten in de elastische draad knijpen kan schade veroorzaken. De draad moet vloeiend door het weefsel worden gehaald, zonder eraan te trekken. Het wordt aangeraden om de algemeen gebruikte chirurgische knooptechniek (gewone of platte knoop) te gebruiken. Bij gebruik van de JANO NEEDLE® moet de gebruiker ervoor zorgen dat de naald niet wordt beschadigd door deze te buigen en dat hij/zij zichzelf niet prikt. Vóór het wegwerpen moet de naald terug in de verpakking worden geplaatst.

Bijwerkingen
Bij implantatie van de ELASTICUM® - draad kan een minimale, acute en kortstondige ontstekingsreactie ontstaan. De ELASTICUM®-draad mag niet worden aangebracht bij ontstekingen.

Steriliteit
De hechting wordt met ethyleenoxide-gas (EO) gesteriliseerd. U mag het niet hersteriliseren.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Verwijder het product als het geopend is en ongebruikt.

Bewaring
Uit de buurt van vocht of hittebronnen bewaren.
Gebruik het product niet na de vervaldatum.

Fabricant: KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Genua, Italië
Tel: +390105535006 • Fax: 39010566968
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

- Niet opnieuw steriliseren
- Bestemd voor eenmalig gebruik
- Droog houden
- Limiet van temperatuur
- Houden van zonlicht
- Zie de gebruiksaanwijzing
- STERILE EO — Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide.
- LOT — Partijnummer
- Uiterste gebruiksdatum (jaar en maand)
- CE 0051 — CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de EEG-richtlijnen 93/42 betreffende medisch apparatuur.
- REF — Korpo-identificatiecode van het instrument

PCT patented

PL

Zalecenia dla użytkownika Elasticum

Niewchłanialne elastyczne nici chirurgiczne wykonane z silikonu pokrytego poliestrem

Opis
ELASTICUM® to jałowe, niewchłanialne, elastyczne nici chirurgiczne wykonane z włókna silikonowego pokrytego bezbarwnymi spiralami z włókien poliestrowych. Wzór chemiczny silikonu to $(CH_3)_2SiO$, a poliestru $C_{10}H_8O_4$.
Nić ELASTICUM® założona jest na prostej igle chirurgicznej z dwiema końcówkami ze stali nierdzewnej (JANO NEEDLE®) lub na tradycyjnej igle tnącej 3/8 koła.

Wskazania
Nici ELASTICUM® znajdują zastosowanie w zszywaniu i łączeniu skóry i tkanek miękkich, w tym w procedurach chirurgii plastycznej i estetycznej.

Zastosowanie
Zastosowanie nici ELASTICUM® musi uwzględniać stan pacjenta, doświadczenie osoby przeprowadzającej zabieg i zastosowaną technikę chirurgiczną.

Mechanizm działania
Zastosowanie nici ELASTICUM® powoduje nieznaczny odczyn zapalny tkanek. Po pewnym czasie zostają one otoczone tkanką łączną włóknistą.

Pgraniczenia w ruchu
Przeciwwskazaniem dla zastosowania nici je obecność infekcji.

Uwagi/środki ostrożności/interakcje
Produkt medyczny do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów.
Podczas zakładania szwów chirurgicznych należy zwrócić szczególną uwagę, aby użycie pęsety chirurgicznej, uchwytu igły bądź imadła nie spowodowało uszkodzenia nici.
Nić należy przesuwać płynnie przez tkanki unikając szarpnięć.
Zaleca się stosowanie zwykłej techniki supłów chirurgicznych (supeł prosty lub kwadratowy plus dodatkowe, jeżeli są wymagane).
Podczas pracy z igłą należy zachować ostrożność: nie wyginać ani nie uszkodzić igły, unikać skaleczeń.
Przed utylizacją umieścić igłę w opakowaniu.

Działania niepożądane
Po zastosowaniu nici ELASTICUM® może pojawić się nieznaczny, przejściowy stan zapalny.

Sterylność
Nici sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).
Nie sterylizować ponownie.
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
Odłożyć otwarte opakowanie, nie używać.

Przechowywanie
Produkt chronić przed wilgocią i źródłami ciepła.
Nie używać po terminie przydatności.

Producent: KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Genua, Włochy
Tel: +390105535006 • Faks: 39010566968
e-mail: info@korpo.com

SYMBOLE WYSTĘPUJĄCE NA OPAKOWANIU

- Nie resterilize
- Produkt jednorazowego użytku
- Chronić przed wilgocią
- Limit temperatury
- Przechowywać z dala od światła słonecznego
- Należy dokładnie przeczytać broszurę
- STERILE EO — Jałowy, jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone. Metoda sterylizacji – tlenek etylenu.
- LOT — Numer serii
- Data ważności – rok + miesiąc
- CE 0051 — Symbol i numer identyfikacyjny jednostki rejestrującej CE. Produkt spełnia podstawowe wymagania zawarte w dyrektywie Rady Ekonomicznej 93/42/EWG dotyczącej produktów medycznych.
- REF — Numer katalogowy produktu

PCT patented

CS

Návod k použití Elasticum

Nevstřebatelný elastický šicí materiál vyrobený ze silikonu potaženého polyesterem

Popis
ELASTICUM® je sterilní, nevstřebávající se, elastické, chirurgické vlákno vyrobené ze silikonového monofilu s bezbarvými polyesterovými spirálami složenými z více vláken. Empirický vzorec silikonu je $(CH_3)_2SiO$, a polyesteru $C_{10}H_8O_4$.
ELASTICUM® se aplikuje netraumatickou, rovnou šicí jehlou dvěma špičkami z nerezavějící oceli (JANO NEEDLE®) nebo jehlou běžného tvaru s 3/8 zakřivením. Rozměry jehly jsou uvedeny na obale výrobku.

Indikace a aplikace
ELASTICUM® je určen pro šití a stahování kůže a měkkých tkání, včetně použití při postupech plastické a estetické chirurgie. Volba aplikace ELASTICUM® musí vycházet ze stavu pacienta, zkušeností operatéra a použitého chirurgického postupu.

Působení
ELASTICUM® způsobuje pouze mírnou počátečnou zánětlivou reakci tkání, po které následuje postupné zapouzdření šicího materiálu do šlachovité pojivové tkáně.

Omezení použití
Nejsou známy.

Varování/Upozornění/Interakce
Tento zdravotnický produkt smí používat pouze kvalifikovaný chirurg. Štípání elastického vlákna pomocí chirurgických nástrojů, držáků jehel, pinzet či kleštiček může způsobit jeho poškození. Vlákno je třeba přes tkáň protahovat plynule, bez trhání. Doporučují se běžné techniky chirurgického vázání uzlů. V případě použití jehly JANO NEEDLE® je třeba dávat pozor, aby nedošlo k ohnutí či poškození jehly a vyhnout se poranění sebe sama. Před likvidací je třeba jehlu vložit do příslušných obalů.

Vedlejší účinky
Nežádoucí reakce spojené a aplikací vlákna ELASTICUM® představují počáteční lehké a přechodné zánětlivé reakce. Šicí materiál ELASTICUM® se nedoporučuje v případě přítomnosti infekce.

Sterilita
Šicí materiál byl sterilizován pomocí ethylenoxidového plynu (EO); neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Otevřené a nepoužité balení vyhoďte a nepoužívejte ho. Po uplynutí spotřebního data výrobek nepoužívejte. Výrobek uchovávejte mimo dosah vlhkosti a zdrojů tepla.

Konzervace
Produkt uchovávejte mimo dosah vlhkosti a zdrojů tepla. Po datu spotřeby produkt nepoužívejte.

Výrobce : KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Janov, Itálie
Tel: +390105535006 • Fax: 39010566968
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKU

- Nejsou resterilize
- Nepoužívat opakovaně
- Udržovat suché
- Limitní teploty
- Držet se stranou od sluneãního
- Dodržujte prosím návod k použití
- STERILE EO — Sterilní, pokud není balení poškozeno či otevřeno. Metoda sterilizace: Ethylenoxide.
- LOT — Číslo šarže
- Použitelné do uvedeného roku + měsíce
- CE 0051 — Označení CE a uvedení identifikačního čísla Oznamovacího orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice EHS 93/42 o zdravotních produktech.
- REF — Identifikační číslo nebo kód Korpo výrobku

PCT patented

HU

Használati utasítás Elasticum

Poliészter bevonatú szilikonból készült nem felszívódó rugalmas sebészeti varróanyag

A termék leírása
Az ELASTICUM® színtelen, többszálú poliészter spirállal bevont szilikonból készült egyszálú rugalmas steril sebészeti varrófonal.
A szilikon tapasztalati képlete $(CH_3)_2SiO$, a poliészteré $C_{10}H_8O_4$.
Az ELASTICUM® egy egyenes, kéthegyű, rozsdamentes acélből készült sebészeti varrótűre (JANO NEEDLE®) vagy egy hagyományos 3/8-kör alakú vágótűre van erősítve.
A tű mérete fel van tüntetve a csomagoláson.

Javallatok és alkalmazás
Az ELASTICUM® bőr és lágy szövetek varrására és összehúzására javasolt, plasztikai és esztétikai műtétek esetében is.
Az ELASTICUM® alkalmazásakor figyelembe kell venni a beteg állapotát, a műtétet végző személy tapasztalatait, és a választott sebészeti technikát.

Mellékhatások
Az ELASTICUM® kizárólag enyhe kezdeti gyulladásos tüneteket okozhat a szövetekben.
Ezt követően a szál fokozatosan beágyazódik a rostos kötőszövetbe.

Felhasználási korlátozások
Nem ismeretesek.

Figyelmeztetések/óvintézkedések/kölcsönhatások
Ezt az orvosi eszközt csak szakképzett sebészek alkalmazhatják.
A rugalmas fonalat ne csíptessük össze sebészeti eszközökkel, tűtartókkal, sebészeti fogóval vagy csipesszel, mert ez károsíthatja.
A fonalat egyenletesen, rángatás nélkül kell a szöveteken áthúzni.
A szokásos orvosi csomókötési technika használata javasolt.
A JANO NEEDLE® tű használatakor a sebésznek el kell kerülnie, hogy a tű meggörbüljön vagy károsodjék, vagy hogy megszúrja magát.
A használt tűt az e célra szolgáló hulladéktárolóba kell helyezni.

Mellékhatások
Az ELASTICUM® fonál alkalmazása kezdeti, enyhe, átmeneti gyulladásos reakciót válthat ki.
Az ELASTICUM® fonál használata fertőzés jelenléte esetén nem javasolt.

Sterilizálás
A fonál sterilizálása etilénoxid (EO) gázban történt; nem szabad újrasterilizálni. A sérült csomagolású tételeket nem szabad felhasználni. A felnyitott és fel nem használt csomagok eldobandók.

Tárolás
A termék száraz, hűvös helyen tartandó.
Ne használjuk a terméket a lejárati időn túl.

Gyártó: KORPO S.r.l.,
Via XX Settembre 3/28 16121 Genova, Olaszország
Tel. +390105535006 • Fax +39010566968,
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

- Nem resterilize nem
- Egyszeri használatra
- Szárazon tart
- A hőmérséklet határ
- Tartsuk távol napfénytol
- Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót
- STERILE EO — A termék akkor tekinthető sterilnek, ha csomagolása nincs felbontva vagy nem sérült. Sterilizálási mód: etilénoxid.
- LOT — Tételszám
- A jelzett dátumig (év, hónap) használható
- CE 0051 — A bevizsgáló testület CE-jelölése és azonosító száma. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42 sz. EK-irányelvnek.
- REF — A készülék termékazonosítója vagy Korpo-kódja

PCT patented

RU

Инструкция по использованию Elasticum

Нерассасывающаяся эластичная нить из силикона, покрытого полиэстером

Описание
ЭЛАСТИКУМ® - это стерильная, нерассасывающаяся эластичная хирургическая мононить, выполненная из силикона, покрытого спиральными витками моноволокон неокрашенного полиэстера. Эмпирическая формула силикона - $(CH_3)_2SiO$, , а полиэстера - $C_{10}H_8O_4$.
ЭЛАСТИКУМ® втягивают в прямую лигатурную иглу из нержавеющей стали, которая содержит два конца (JANO NEEDLE®) или в ушко стандартной биопсийной иглы диаметром 3/8. Размеры иглы указаны на упаковке.

Указания и Показания к применению
ЭЛАСТИКУМ® предназначен для накладывания швов и стягивания кожи и мягких тканей, включая его использование в процедурах пластической и эстетической хирургии.
Выбор имплантации ЭЛАСТИКУМА® должен основываться на состоянии пациента, опыте оперирующего хирурга и применяемой хирургической технике.

Побочные эффекты
ЭЛАСТИКУМ® может вызвать только легкую первичную воспалительную реакцию в мягких тканях, с последующей постепенной инкапсуляцией нити в грубоволокнистой соединительной ткани.

Ограничения на использование
Нет противопоказаний

Меры предосторожности/профилактика
Это медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами.
Передавливание эластичной нити хирургическими инструментами, иглодержателями, зажимами или пинцетом, может испортить ее. Нить должна быть плавно без рывков продета через ткани.
Рекомендовано применять обычные сшивающие хирургические способы (плоский или двойной узел необходимо выполнять вместе с дополнительными узлами).
При использовании иглы JANO NEEDLE оперирующий хирург должен быть осторожен, чтобы не согнуть и не повредить иглу, а также не уколоть себя.
После операции перед утилизацией иглу необходимо поместить обратно в контейнер.

Побочные действия
Имплантация нити ЭЛАСТИКУМ® может сопровождаться легкой первичной временной воспалительной реакцией.

Стерильность
Данный шовный материал простерилизован при помощи этиленоксида (ЕО); не стерилизовать повторно.
Не использовать,если упаковка повреждена.

Хранение.
Хранить в сухом месте, далеко от источников тепла.
Не использовать продукт, если его срок годности истек.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «КОРПО С.р.л.»,
ул. XX Сентября 3/28, 16121, Генуя, Италия.
Тел: +390105535006 • Факс: 39010566968
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ:

- Не повторно стерилизовать
- Одноразовое использование
- Хранить в сухом месте
- Предел температуру
- Беречь от солнечных лучей
- Тщательно прочитайте инструкцию-вкладыш
- STERILE EO — Продукт стерилен, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Способ стерилизации - этиленоксид.
- LOT — Номер партии.
- Использовать до месяца и года, указанных на упаковке (год и месяц)
- CE 0051 — Товарный знак ЕС и идентификационный номер препарата. Продукт отвечает обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий.
- REF — Идентификационный номер или код продукта марки Korpo

PCT patented

Elasticum

IT	Italiano
UK	English
FR	Français
ES	Español
PT	Português
DE	Deutsch
FI	Suomen
N	Norsk
SE	Svensk
NL	Nederlands
HU	Magyar
SK	Slovenský
PL	Polski
RUS	Русско
BG	Българо
CZ	Český
EL	Ελληνικό

SK

Návod na použitie Elasticum

Je to nevstrebateľný elastický steh vyrobený zo silikónu obalený polyesterom

Popis
ELASTICUM® je sterilný nevstrebateľný elastický chirurgický steh vyrobený zo silikónového monofilu obaleného bezfarebnými vláknitými polyesterovými špirálami. Chemický vzorec silikónu je $(CH_3)_2SiO$ a vzorec polyesteru je $C_{10}H_8O_4$.
ELASTICUM® sa nasadí na rovnú stehovú ihlu z nehrdzavejúcej ocele s dvojitým hrotom (IHLA JANO®) alebo na tradičnej zalomenej ihle krúžok 3/8. Rozmery ihly sú zobrazené na obale.

Indikácie
ELASTICUM® je určený na šitie a zošívanie kože a jemných tkanív vrátane využitia pri plastických a estetických chirurgických zákrokoch.

Použitie
Možnosť použitia ELASTICUM® závisí od okolností pacienta, skúseností chirurga a od zaužívaných chirurgických postupov.

Účinky
ELASTICUM® zapríčiňuje ľahké počiatočné zápalové reakcie v tkanivách sprevádzané stupňujúcim sa zapuzdrením šicieho materiálu vo fibróznom spojovom tkanive.

Obmedzenie použitia
Nie sú známe.

Upozornenie
Medicínsky prostriedok môžu používať iba kvalifikovaní chirurgovia. Stláčaním elastického vlákna chirurgickými nástrojmi, ihlou, lekárskymi kliešťami alebo pinzetou by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu. Vlákno musí byť nanášané na tkanivo rovnomerne, bez trhnutia. Odporúča sa bežná chirurgická uzlová metóda (rovný alebo hranatý uzol, v prípade potreby s ďalšími uzlami). Chirurg musí pri používaní ihly JANO NEEDLE® dávať pozor, aby ju neohol alebo inak nepoškodil a taktiež musí byť obozretný, aby sa sám vyhol pichnutiu ihlou. Predtým ako sa ihla zahodí, musí sa uložiť do prepravnej nádoby.

Nepriaznivé účinky
Implantácia stehu ELASTICUM® môže byť sprevádzaná počiatočnými ľahkými a dočasnými zápalovými reakciami. Steh ELASTICUM® sa nesmie položiť v prípade výskytu infekcie.

Sterilita
Steh bol sterilizovaný etylenoxidom (EO), neobnovujte sterilizáciu. Nepoužívať, ak je balenie poškodené. Otvorené balenie vyhoďte a nepoužívajte ho. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu spotreby. Chráňte výrobok pred vlhkosťou a tepelnými zdrojmi.

Uchovávanie
Chráňte výrobok pred vlhkosťou a zdrojmi tepla.
Po uplynutí dátumu trvanlivosti výrobok nepoužívajte.

Výrobca: KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Janov, Taliansko
Tel.: +390105535006 • Fax: 39010566968
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALE

- Nechcem resterilize
- Opakovane nepoužívať
- Udržiavať suché
- Limit teploty
- Chráňte pred slnečným svetlom
- Prečítajte si, prosím, priložený leták pozorne.
- STERILE EO — Výrobok je sterilný pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Metóda sterilizácie: etylenoxid.
- LOT — Číslo zásielky.
- Použitelné do uvedeného dátumu (rok a mesiac)
- CE 0051 — CE - značka a identifikačné číslo výrobku. Výrobok zodpovedá základným požiadavkám direktívy Rady Európskej únie o medicínskych výrobkoch 93/42.
- REF — Identifikačný kód Korpo výrobku

PCT patented

BG

Инструкции за ползване на Elasticum

Нерезорбируем еластичен хирургичен шевен материал от силикон, обвит с полиестер

Описание
ELASTICUM® е стерилен, неразорбируем, еластичен хирургичен конец, изработен от силиконова монофилна нишка, покрита със спирали от многонишков безцветен полиестер. Емпиричната формула на силикона е $(CH_3)_2SiO$, а тази на полиестера - $C_{10}H_8O_4$.
ELASTICUM® е монтиран на права шевна нетравматична игла с два върха и от неръждаема стомана (JANO NEEDLE®) или на широко използван в практиката 3/8 кръг за режеща игла. Размерът на иглата е посочен върху опаковката на продукта.

Показания и Приложение
ELASTICUM® е показан за приложение при зашиване и притегляне на кожни и меки тъкани, включително при пластични и естетични хирургически практики. ELASTICUM® трябва да се избира и имплантира, като се вземат предвид състоянието на пациента, опитът на хирурга и на използваната хирургическа техника.

Ефекти
ELASTICUM® причинява само несъществена начална инфекционна реакция в тъканите, последвана от постепенно инкапсулиране на конеца във влажността свързваща тъкан.

Ограниченията за употреба
Не са известни

Предупреждения/Предохранителни мерки/ Взаимодействия
Този медицински материал трябва да се използва единствено от лекари-хирурзи. Захващането на еластичния конец с хирургически инструменти, иглодържатели и пинсети може да предизвика увреждания. Конецът трябва да бъде изтеглян плавно през тъканите, без резки движения. Препоръчва се прилагането на обикновената хирургическа техника за правене на възел. При използване на иглата JANO NEEDLE® хирургът трябва особено да внимава да не я повреди чрез прегъване, както и да не се нарани чрез убождане.

Странични ефекти
Нежелани реакции, свързани с имплантирането на конеца ELASTICUM®,се изразяват в начални несъществени възпалителни реакции.
Конецът ELASTICUM® не трябва да се използва при наличие на инфекция.

Стерилизация
Шевният материал е стерилизиран с газ на етиленов оксид (ЕО); не го стерилизирайте повторно.
Изхвърлете продукта, ако е бил отворен, но не е бил използван.

Съхранение
Дръжте продукта далеч от влажност и източници на топлина. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Производител: KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Genova, Италия
Тел.: +390105535006 • Факс: +390105535006
Имейл: info@k.korpo.com • www.korpo.com

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА

- не стерилизира
- За еднократна употреба!
- Да се съхранява суха
- Лимит на температурата
- Да се пази от слънчева светлина
- Прочетете внимателно илюстрираната листовка
- STERILE EO — Продуктът е стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Метод на стерилизация: Етиленов оксид.
- LOT — Парт. No.
- Да се използва не по-късно от посочените година и месец
- CE 0051 — CE маркировка и отличителен номер на компетентния орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на Директива 93/42 ЕИО за медицинските изделия.
- REF — Идентификационен номер или код Korpo на приспособлението

PCT patented

EL

Οδηγίες χρήσεως Elasticum

Μη απορροφήσιμο ελαστικό ράμμα από σιλικόνη με επικάλυψη πολυεστέρα

Περιγραφή
Το ELASTICUM® είναι ένα αποστειρωμένο, μη απορροφήσιμο, ελαστικό χειρουργικό ράμμα από νήμα σιλικόνης με επικάλυψη άχρωμων πολυ-νηματοειδών ελικοειδών πολυεστέρα. Ο εμπειρικός τύπος της σιλικόνης είναι $(CH_3)_2SiO$, και του πολυεστέρα $C_{10}H_8O_4$.
Το ELASTICUM® τοποθετείται σε μία ίσια, από ανοξείδωτο ατσάλι βελόνα ραφής με δύο άκρες. (JANO NEEDLE®) ή σε βελόνα συμβατικής κοπής 3/8 κύκλου. Οι διαστάσεις της βελόνας παρουσιάζονται στη συσκευασία.

Ενδείξεις και Εφαρμογές
Το ELASTICUM® ενδείκνυται για ράμματα και συρραφή του δέρματος με τους μαλακούς ιστούς, καθώς και για τη χρήση σε πλαστικές και αισθητικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η επιλογή εμφύτευσης του ELASTICUM® πρέπει να γίνεται βάσει της κατάστασης του ασθενή, της εμπειρίας του χειρούργου και της εφαρμοσμένης χειρουργικής τεχνικής.

Τρόπος δράσης
Το ELASTICUM® προκαλεί μόνο ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς, που ακολουθείται από μία βαθμιαία ενθυλάκωση του υλικού του ράμματος από τον ινώδη συνδετικό ιστό.

Περιορισμούς χρήσης
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιητική σημείωση / Προληπτικά μέτρα / Αλληλεπιδράσεις
Η ιατρική αυτή συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους χειρούργους.
Τσίμπημα του ελαστικού νήματος με χειρουργικά όργανα όπως βελονοκάτοχο, λαβίδες, ή τσιμπίδες ενδέχεται να δημιουργήσει βλάβες.
Το νήμα πρέπει να περνάει απαλά μέσα από τους ιστούς, χωρίς σπασμούς.
Συνιστάται η συνήθης χειρουργική δετική τεχνική. Κατά τη χρήση της βελόνας JANO NEEDLE® θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην προκληθούν ζημιές στη βελόνα κάμπτοντάς την και τραυματισμοί από τσίμπημα.

Παρενέργειες
Το ράμμα έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ), μην το αποστειρώνετε εκ νέου.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη.
Η ανοιγμένη συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτεται και να μην χρησιμοποιείται.

Διατήρηση
Διατηρήστε το προϊόν μακριά από πηγές υγρασίας και θερμότητας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : KORPO S.r.l.,
Via XX settembre 3/28, 16121 Genova, Italy
Τηλ.: +390105535006 • Φαξ: 39010566968
e-mail: info@korpo.com • www.korpo.com

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

- Δεν αποστείρωση
- χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους
- Διατηρούν ξηρά
- Όριο θερμοκρασίας
- Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
- ενδέχεται να δημιουργήσει βλάβες. Το νήμα
- πρέπει να περνάει απαλά μέσα από τους ιστούς, χωρίς σπασμούς. Συνιστάται η συνήθης χειρουργική δετική τεχνική. Κατά τη χρήση της βελόνας JANO NEEDLE θα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την
- ημερομηνία λήξης Διατηρήστε το προϊόν μακριά από πηγές
- CE 0051 — Ένδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ρητές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
- REF — Κωδικός αναγνώρισης Korpo της συσκευής

PCT patented