

CE 1014



CE110103 / N01924v3

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

ÖHRNADELN, STERIL

Öhrnadeln aus chirurgischem Stahl

en

INSTRUCTIONS FOR USE

EYE NEEDLES, STERILE

Eye needles made of surgical steel

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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.

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 USP	Nadeltyp	Fadenstärke 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

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine produktbezogenen Kontraindikationen bekannt.

BESCHRÄNKUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Verletzungen von Geweben, Gefäßen, Nerven und 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 and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both the appropriate techniques and the anatomy prior to use.
- The product is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.



- Do not use if the product shows signs of damage (i.e. cuts, kinks, crushed area) or if outer package or sterile package are damaged or unintentionally opened before use.
- Do not bend the product into shape.
- Use the products only for the intended purpose.
- Please contact the manufacturer for any information.



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		
Thread strength USP	Needle type	Thread strength 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

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Injuries to tissues, vessels, nerves or other body structures that can lead to bleeding and pain are possible. Surgical intervention may be necessary. Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS

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



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



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



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



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



- de** Artikelnummer
- en** Catalogue number



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



- de** Charge
- en** Batch code



- de** Sterilbarriersystem
- en** Sterile packaging



- de** Medizinprodukt
- en** Medical device



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



- de** Stahl
- en** Steel



- de** Hersteller
- en** Manufacturer



- de** Federöhrnadel
- en** Eye needle



- de** Achtung
- en** Caution



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



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



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



**SERAG
WIESSNER**



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



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de