

CE 1014



ce100011/N01935v2

de GEBRAUCHSANWEISUNG
SILIKON-LOOPS

en INSTRUCTIONS FOR USE
SILICONE-LOOPS

fr MODE D'EMPLOI
BAGUES DE SILICONE (SILICONE-LOOPS)

it ISTRUZIONI PER L'USO
LOOP IN SILICONE

es INSTRUCCIONES DE USO
LAZO DE SILICONA

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
PĘTLA SILIKONOWA

cs NÁVOD K POUŽITÍ
SILIKONOVÉ KLIČKY

SILIKON-LOOPS

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 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 oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.




BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Silikonloops sind flache, elastische Bänder. Sie bestehen aus Silikonkautschuk. Silikonloops werden in den Längen 45 und 70 cm und in Bandbreiten zwischen 1,5 und 5 mm sowie in unter-

schiedlichen Farben (weiß, rot, blau oder gelb) angeboten.

Silikonloops sind bestimmt zur Markierung, zum Anschlingen oder zum vorübergehenden Verschluss ausgewählter Gewebestrukturen, wie Blut- oder Nervengefäße, Harn- oder Samenleiter.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Die Silikonloops werden vor Beendigung des Eingriffs entfernt. Sie sind nicht zur Implantation bestimmt. Sie sind nicht speziell für den Einsatz in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem Nervensystem bestimmt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nicht bekannt.

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.

SILICONE-LOOPS

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 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 (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.




DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

Silicone Loops are flat, elastic bands. They are made of silicone rubber. Silicone Loops are available in lengths of 45 and 70 cm and in band widths from 1.5 to 5 mm as well as in various colours (White, red, blue or yellow).

Silicone Loops are intended for labelling, encircling or temporary closure of selected tissue structures such as blood or nerve vessels, ureter or vas deferens.

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

Silicone Loops are removed before the end of the surgical procedure. They are not intended for implantation. The device is not intended specifically for use in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

ADVERSE REACTIONS

None known.

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 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.

BAGUES DE SILICONE (silicone loops)

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 et formé. Il est de la responsabilité du médecin 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).
- 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 sa date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

Les bagues de silicone sont des bandes élastiques plates constituées de caoutchouc siliconé. Les bagues de silicone sont fournies dans des longueurs de 45 et 70 cm et dans des largeurs de bande comprises entre 1,5 et 5 mm. Elles sont disponibles dans diverses couleurs (blanc, rouge, bleu ou jaune).

Les bagues de silicone servent à étiqueter, à encercler ou à fermer temporairement des structures tissulaires sélectionnées telles que des vaisseaux sanguins, des nerfs, l'uretère ou les canaux déférents.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les bagues de silicone se retirent avant la fin de l'intervention chirurgicale. Elles ne sont pas destinées à être implantées. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en contact direct avec le cœur, le système vasculaire central ou le système nerveux central.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue à ce jour. 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 indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

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.

LOOP IN SILICONE

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ) ossido di etilene).
- Il prodotto è monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.




DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

I Silicone Loops sono nastri elastici piatti in gomma silconica. I Silicone Loops sono disponibili in lunghezze da 45 e 70 cm, in larghezze da 1,5 a 5 mm e in vari colori (bianco, rosso, blu o giallo).

I Silicone Loops sono utilizzati per la marcatura, l'isolamento o il clampaggio temporaneo di strutture anatomiche come vasi sanguigni, nervi, ureteri o vasi deferenti.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I Silicone Loops vanno rimossi prima del termine dell'intervento chirurgico. Non sono destinati all'impianto. Il dispositivo non va utilizzato specificatamente a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale, o il sistema nervoso centrale.

EFFETTI INDESIDERATI

Non noti.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso

LAZO DE SILICONA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- 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 si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

STERILEEO



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

Los lazos de silicona son cintas lisas y elásticas compuestas de caucho de silicona. Los lazos de silicona están disponibles en longitudes de 45 y 70 cm, y en anchuras entre 1,5 y 5 mm, así como en diferentes colores (blanco, rojo, azul o amarillo).

Los lazos de silicona están concebidos para marcar, rodear o cerrar temporalmente determinadas estructuras de tejido como, p.ej., vasos sanguíneos o nerviosos, uréteres o conductos deferentes.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los lazos de silicona deben retirarse antes de finalizar el procedimiento quirúrgico. No se han diseñado para implantes. El producto no está concebido para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

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.

PĘTLA SILIKONOWA

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Silicone Loops to płaskie, elastyczne taśmy silikonowe dostępne w długościach 45 i 70 cm, szerokościach od 1,5 do 5 mm, a także w różnych kolorach (biały, czerwony, niebieski lub żółty).

Chirurgiczne taśmy silikonowe są przeznaczone do oznakowania, retrakcji lub czasowego łączenia wybranych struktur tkankowych, takich jak naczynia krwionośne lub nerwowe, moczowody lub nasieniowody.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGNICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Taśmy silikonowe należy usunąć przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego. Taśmy nie są przeznaczone do implantacji. Ten wyrób nie jest przewidziany specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, ośrodkowym układem naczyniowym ani ośrodkowym układem nerwowym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

SILIKONOVÉ KLIČKY

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- 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 pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

STERILE EO



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Silikonové smyčky jsou ploché elastické pásky. Jsou zhotoveny ze silikonové pryže. Silikonové smyčky jsou dostupné v délkách 45 a 70 cm a s šířkou pásky od 1,5 do 5 mm, stejně jako v různých barvách (bílá, červená, modrá nebo žlutá).

Silikonové smyčky jsou určeny k označování, obepínání nebo dočasnému uzavření vybraných tkáňových struktur, jako jsou krevní a nervové cévy, močovod nebo chlamovody.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/
POZNÁMKY/INTERAKCE

Silikonové smyčky se odstraňují před koncem chirurgického zákroku. Nejsou určeny pro implantační. Prostředek není specificky určen k použití v bezprostředním kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Uživatelé a/nebo pacienti je třeba vyzvat, aby hlásili veškeré závažné incidenty, vzniklé v souvislosti s prostředkem, výrobcí a kompetentnímu 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

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / ZNACZENIE SYMBOLI /
VÝZNAM SYMBOLŮ**

- 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
- it** Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE
concernente i dispositivi medici
- 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
- pl** Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikujące.
Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
- cs** Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích



- de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- en** Do not use if package is damaged
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- it** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
- es** No utilizar si el envase está dañado
- pl** Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
- cs** Nepoužívejte při poškozeném obalu



- de** Gebrauchsanweisung beachten
- en** Consult instructions for use
- fr** Veuillez lire les instructions d'utilisation
- it** Consultare le istruzioni per l'uso
- es** Consúltense las instrucciones de
- pl** Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną
- cs** Prostudujte si návod k použití



- de** Nicht erneut sterilisieren
- en** Do not resterilize
- fr** Ne pas restériliser
- it** Non risterilizzare
- es** No esterilizar
- pl** Nie sterylizować ponownie
- cs** Nesterilizujte opakovaně



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
es No reutilizar
pl Nie używać ponownie
cs Nepoužívejte opakovan



de Herstellungsdatum
en Date of manufacture
fr Date de fabrication
it Data di fabbricazione
es Fecha de fabricación
pl Data produkcji
cs Datum výroby

SBS

de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení



de Hersteller
en Manufacturer
fr Fabricant
it Fabbicante
es Fabricante
pl Producent
cs Výrobce

STERILEEO

de Sterilisiert mit Ethylenoxid
en Sterilized using ethylene oxide
fr Stérilisé par oxyde d'éthylène
it Sterilizzato con ossido di etilene
es Estéril con óxido de etileno
pl Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs Sterilizováno etylenoxidem

REF

de Artikelnummer
en Catalogue number
fr Référence
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
pl Numer katalogowy
cs Katalogové číslo



de Oberer Temperaturgrenzwert
en Upper limit of temperature
fr Limite supérieure de température
it Limite superiore di temperatura
es Límite superior de temperatura
pl Górny limit temperatury
cs Horní limit teploty

LOT

de Charge
en Batch code
fr Code de lot
it Codice del lotto
es Código de lote
pl Kod serii
cs Kód šarže



de Verwendbar bis
en Use-by date
fr Date limite d'utilisation
it Data di scadenza
es Fecha de caducidad
pl Termin przydatności do użycia
cs Datum expirace



de Achtung
en Caution
fr Attention
it Attenzione
es Precaución
pl Przestroga
cs Pozor

MD

de Medizinprodukt
en Medical device
fr Dispositif médical
it Dispositivo medico
es Producto sanitario
pl Wyrób medyczny
cs Zdravotnický prostředek



de Trocken aufbewahren
en Keep dry
fr Garder au sec
it Mantenere asciutto
es Mantener seco
pl Chronić przed wilgocią
cs Uchovávejte v suchu

2020-05



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