

PRODUKTDATENBLATT

<p style="text-align: center;"><u>PRODUKTNAME</u> ACIER (STAHLDRAHT)</p>	<p style="text-align: center;"><u>BEZEICHNUNG:</u> Steriles, nicht resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl</p>
<p><u>ARTIKELNUMMER(N):</u> 31... Verschiedene Artikelnummern je nach Nadel-Faden-Kombinationen.</p>	
<p><u>INDIKATIONEN</u> Das sterile, nicht resorbierbare, monofile chirurgische Nahtmaterial ACIER (STAHLDRAHT) wird für den Sternumverschluss in der Thorax- und Herz-Thorax-Chirurgie und zum Nähen von Sehnen in der orthopädischen Chirurgie verwendet.</p>	
<p><u>ZUSAMMENSETZUNG</u> Synthetisches, nicht resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl Typ AISI 316L mit einem hohen Gehalt an Chrom, Nickel und Molybdän.</p>	
<p><u>BESCHREIBUNG</u> Stahldraht: Durchmesser: von USP 5/0 (1 Dez.) bis USP 8 (10 Dez.), Längen: 40 cm, 45 cm und 75 cm. Nadeln: Rostfreier Stahl, Biegungen: 1/2 und 3/8, Spitzen: dreieckig und mit drei Facetten, Längen: von 20 mm bis 48 mm. Nähte mit oder ohne Nadel, einfach oder doppelt armiert.</p>	
<p><u>VERPACKUNG</u> Einzel: Das Nahtmaterial ist mit einer einfachen oder in Multipak-Kartonunterlage mit einer abziehbaren Papier-/Poly-Außenhülle verpackt. Box: 24 Einheiten mit Einzelnadeln (d. h. 24 Nähte), 12 Packungen mit Einzelnadeln (1, 2, 4, 5, 6, 7 oder 8 Fäden) (d. h. 12 bis 96 Nähte), 12 Packungen mit Doppelnadeln (4 Fäden) (d. H. 48 Nähte), 24 Packungen mit 6 Ligaturen von je 40 cm (d. h. 144 Ligaturen).</p>	
<p><u>STERILISATION / HALTBARKEIT</u> Mit Ethylenoxid sterilisiert. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum.</p>	
<p><u>REINIGUNG / DEKONTAMINATION</u>  Produkt für einmaligen Gebrauch.</p>	
<p><u>KONTRAINDIKATIONEN</u> Die MRT-Untersuchung von Personen mit ACIER (STAHLDRAHT) erfordert eine genaue Kenntnis der Kontraindikationen für die Untersuchung und der Bildartefakte aufgrund der vorhandenen Metallelemente. Vermeiden Sie die Verwendung bei Personen, die besonders empfindlich auf Nickel reagieren.</p>	
<p><u>KLASSIFIZIERUNG</u>  0459 Klasse des Medizinprodukts: Klasse II b Sonstige(s): Europäisches und Amerikanisches Arzneibuch: Übereinstimmung mit der Monographie für nicht resorbierbare Fäden. Rechtmäßiger Hersteller: Peters Surgical ist gemäß ISO 13485 und ISO 11135-1 zertifiziert und erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Vertrieb durch: Catgut GmbH, Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, ISO 13485 zertifiziert.</p>	