

SoftSurgicalStrip™ Chirurgische Tupfer (DE) MD



ACHTUNG!
Das Produkt ist nur durch qualifizierte Anwender zu verwenden!
Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden!

Produktbeschreibung

SoftSurgicalStrip™ besteht aus einem weichen, geschmeidigen, feuchtigkeitsaufsaugenden Material, das benutzt wird um Flüssigkeit aufzusaugen, Gewebe zu schützen, und Blutungen zu reduzieren.
SoftSurgicalStrip™ ist mit einem Sicherheitsfaden ausgestattet um ein Wiederauffinden zu erleichtern.
SoftSurgicalStrip™ enthält optional einen Röntgenkontrastfaden, um das Lokalisieren der Tupfer zu ermöglichen.

Zweckbestimmung / Indikation

SoftSurgicalStrip™ wird angewendet bei chirurgischen Eingriffen in der Neurochirurgie.
Die Hauptaufgaben sind das Entfernen von Flüssigkeitsansammlungen in Operationswunden, der Schutz von Gewebe vor Gewebebeschädigungen und die Gewebefeuchtung während länger andauernden operativen Eingriffen in der Neurochirurgie. Die Hirnwatte ist nicht dafür bestimmt, nach Verschließen der Wunde im Körper zu verbleiben.

Medizinische Indikationen

Die Indikationen zur Nutzung der chirurgischen Tupfer sind längerandauernde operative Eingriffe in der Neurochirurgie.

Kontraindikation

SoftSurgicalStrip™ ist nicht dafür vorgesehen, nach Verschließen der Wunde im Körper zu verbleiben.
Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Vorgesehene Patienten sind Menschen, welche sich einem neurochirurgischen Eingriff am ZNS unterziehen. Es gibt keine weitere Einschränkung der Patientenpopulation hinsichtlich Alter, Geschlecht, Ethnie etc.

Anwender

Die Anwendergruppe besteht aus Fachpersonal, welches ausgebildet ist für chirurgische Eingriffe in der Neurochirurgie.

Klinische Behauptungen

Schutz vor Gewebebeschädigungen
Aufsaugen von Flüssigkeiten (Saugfähigkeit von $\geq 500\%$ zum Eigengewicht)
Feuchthalten von Gewebe bei länger andauernden operativen Eingriffen

Empfohlene Technik / Anwendung

Entnahme: Sobald die Packung geöffnet ist, können die Tupfer kontaminiert werden. Daher die Tupfer erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Packung entnehmen und angebrochene Packungen nach der Operation entsorgen. Direkt nach dem Öffnen der Verpackung die Vollständigkeit der Tupfer entsprechend der auf der Verpackung angegebenen Anzahl kontrollieren.

Platzierung: Nach Eröffnung des Operationsbereiches wird die passende Größe einer SoftSurgicalStrip™ Packung geöffnet und die Tupfer werden mittels sterilem Wasser oder physiologischer Lösung befeuchtet. Tupfer dann entsprechend üblicher Techniken und Anforderungen platziert. Steriles Wasser oder physiologischer Lösung während des Eingriffes auf den Tupfern anwenden, um die Anpassung an die Gewebekonturen zu verbessern und dem Gewebe zusätzliche Feuchtigkeit zuzuführen.

Zählkarte: Nach der Entfernung der Tupfer aus dem Operationsbereich diese durch Einhängen des Sicherheitsfadens in den seitlichen Einkerbungen auf der Zählkarte sammeln. Vor dem Verschließen des Operationsbereichs erneut die Vollständigkeit überprüfen um sicherzustellen, dass nach operativen Eingriffen alle verwendeten Tupfer wieder entfernt wurden.

Sicherheitsfaden: Der Sicherheitsfaden an den Tupfern dient ausschließlich der Lokalisierung der Tupfer und darf nicht zum Herausziehen verwendet werden.

Röntgenkontraststreifen (optional): Der Röntgenkontrastfaden ermöglicht das Lokalisieren des Tupfers in radiologischer Bildgebung.

Warnhinweise und Sicherheitshinweise:



- Das Produkt ist nur durch Fachpersonal zu verwenden.
- Produkt für den EINMALGEBRAUCH - Verwenden Sie die Tupfer NICHT wieder, verpacken Sie sie nicht neu und sterilisieren Sie sie nicht erneut. Gebrauchte Hirnwatten sind nach dem Einsatz als potentiell infektiöses medizinisches Material zu betrachten. Nach der Anwendung dürfen sie nicht wiederverwendet werden um Infektionen zu vermeiden.
- Tupfer aus beschädigten Verpackungen dürfen NICHT verwendet werden.
- VERPACKUNG PRÜFEN: Nicht steril, wenn sie beschädigt oder nass ist, oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Der Tupfer darf NICHT im Körper verbleiben.
- Tupfer NICHT trocken in den Wundbereich einbringen.
- Tupfer während der Anwendung NICHT austrocknen lassen.
- Entnehmen Sie die Tupfer erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Packung und entsorgen Sie angebrochene Packungen nach der Operation um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nutzen Sie die Zählkarte oder verwenden Sie alternative Zählmethode um sicherzustellen, dass nach operativen Eingriffen alle verwendeten Tupfer wieder entfernt wurden.
- Der Sicherheitsfaden am Tupfer darf NICHT zum Herausziehen verwendet werden, da sonst Gewebeschäden entstehen können.
- Das Produkt kann in Kombination mit allen gängigen neurochirurgischen Instrumenten angewendet werden. Achtung: Beim gleichzeitigen Einsatz der Tupfer in Kombination mit Lasersystemen kann es zu Entflammen oder Funkenschlag des Materials, zur Durchtrennung des Sicherheitsfadens sowie zur Beschädigung des Tupfers kommen.

Entsorgung

Gebrauchte Hirnwatten sind nach dem Einsatz als potentiell infektiöses medizinisches Material zu betrachten. Die Entsorgung hat gemäß den geltenden Krankenhaus- und nationalen Abfallvorschriften in geeigneter Weise zu erfolgen.

Verpackung / Einmalgebrauch



Die Tupfer sind steril bis die Packung geöffnet oder beschädigt wird.
Jede Packung enthält 10 Stück.
SoftSurgicalStrip™ Tupfer sind nur zur Einmalverwendung vorgesehen.

Halbbarkeit



Die Tupfer dürfen nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum (Sanduhrsymbol) verwendet werden. Angebrochene Packungen dürfen nicht mehr verwendet werden. In der Originalverpackung lagern.

STERILE R



Die Tupfer wurden in der Endverpackung strahlensterilisiert.

Lagerungs- und Transporthinweise



SoftSurgicalStrip™ muss in einer Umgebung gelagert und transportiert werden, in der die Verpackung und Reinheit erhalten bleibt.
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Lichteinstrahlung schützen
- Im Temperaturbereich von 4°C bis 50°C lagern

SoftSurgicalStrip™ wird hergestellt von:



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohländ a.d. Spree, Deutschland
Tel +49 (0) 35936-33 99-0
Fax +49 (0) 35936-33 99-11
E-Mail sohländ@neuro-competence.de



Sollte es bei der Handhabung und Anwendung des Produktes zu einem schwerwiegenden Zwischenfall oder unerwünschten Nebenwirkungen kommen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie uns diese bitte mit einer detaillierten Beschreibung des Zwischenfalls oder der Nebenwirkungen.
Bitte verwenden Sie dazu die oben genannten Kontaktdaten.
Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle neben dem Hersteller auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte stellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für dieses Produkt bereit. Der Bericht enthält eine zusammenfassende Darstellung der klinischen Daten, der Leistungsbewertung sowie der Informationen zur Sicherheit und zum Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts.

Der Kurzbericht ist über die EUDAMED-Datenbank öffentlich zugänglich und kann unter folgendem Link eingesehen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bitte beachten Sie, dass der Zugang zur jeweiligen Produktinformation über die UDI-DI oder den Handelsnamen des Produkts erfolgt.

SoftSurgicalStrip™ Surgical Sponges (EN) MD



ATTENTION!
The product is to be used by qualified users only!
Use only with undamaged packaging!

Product Description

SoftSurgicalStrip™ is made of a soft, pliable, moisture-absorbing material that is used to absorb fluid, protect tissue, and reduce bleeding.
SoftSurgicalStrip™ is equipped with a safety thread to facilitate retrieval.
SoftSurgicalStrip™ is optionally available with X-ray contrast thread to allow localization of the swabs.

Purpose / Indication for use

SoftSurgicalStrip™ is used in surgical procedures in neurosurgery.
Its main functions are to remove fluid accumulation in surgical wounds, protect tissue from damage, and moisturize tissue during prolonged neurosurgical procedures. The swab is not intended to remain in the body after the wound has closed.

Contraindications

SoftSurgicalStrip™ is not intended to remain in the body after closure of the wound.
No other contraindications are known.

Target population

The intended patients are individuals undergoing neurosurgical intervention on the central nervous system. There are no further restrictions on the patient population regarding age, gender, ethnicity, etc.

Intended User

The user group consists of specialists trained in surgical procedures in neurosurgery.

Clinical Claims

Protection against tissue damage
Absorption of fluids (absorption capacity of $\geq 500\%$ of its own weight)
Maintaining tissue moisture during prolonged surgical procedures

Recommended technique / application

Removal: Once the package is opened, the swabs may become contaminated. Therefore, remove the swabs from the package only immediately before use and dispose of opened packages after the operation. Immediately after opening the package, check the completeness of the swabs according to the number indicated on the package.

Placement: After opening the surgical area, open the appropriate size SoftSurgicalStrip™ pack and moisten the swabs using sterile water or physiological solution. Swabs then placed according to standard techniques and requirements. Apply sterile water or physiological solution to swabs during the procedure to improve conformity to tissue contours and provide additional moisture to the tissue.

Count card: After removing the swabs from the surgical area, collect them by hooking the safety thread in the side notches on the count card. Re-check for completeness before closing the surgical area to ensure that all used swabs have been removed after surgical procedures.

Safety thread: The safety thread on the swabs is used only to locate the swabs and must not be used to pull them out.

X-ray contrast strip (optional): The X-ray contrast thread enables the swab to be localized in radiological imaging.

Warnings and safety instructions:



- The product is to be used by qualified personnel only.
- Product for ONE TIME USE - DO NOT reuse, repackage or re-sterilize the swabs. Used swabs must be considered potentially infectious medical waste after use. They must not be reused after application in order to prevent infections.
- DO NOT use swabs from damaged packaging.
- CHECK PACKAGING: Not sterile if damaged, wet, seal broken, or past expiration date.
- DO NOT leave the swab in the body.
- DO NOT apply swab dry to wound area.
- DO NOT allow swabs to dry out during application.
- DO NOT remove swabs from the package until immediately prior to use and discard opened packages after surgery to avoid contamination.
- Use the counting card or use alternative counting methods to ensure that all used swabs have been removed after surgical procedures.
- Do NOT use the safety thread on the swab to pull it out. Otherwise tissue damage may occur.
- The product can be used in combination with all standard neurosurgical instruments. Caution: Simultaneous use of the swabs with laser systems may result in ignition or sparking of the material, severing of the safety thread, and damage to the swab.

Disposal

Used swabs must be considered potentially infectious medical material after use. Disposal must be carried out appropriately in accordance with applicable hospital and national waste regulations.

Packaging / single use



SoftSurgicalStrip™ is supplied sterile unless this package has been damaged or opened.
Each package contains 10 pieces.
SoftSurgicalStrip™ sponges are to be used only once.

Shelf-life



The swabs must not be used after the expiry date (hourglass symbol) indicated on the packaging. Opened packages must no longer be used. Store in the original packaging.

STERILE R



The swabs have been radiation sterilized in the final packaging.

Storage and transport Instructions



SoftSurgicalStrip™ must be stored and transported in an environment that maintains packaging and purity.
- Protect from moisture
- Protect from light
- Store in a temperature range from 4°C to 50°C

SoftSurgicalStrip™ is manufactured by:



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree, Germany
Tel +49 (0) 35936-33 99-0
Fax +49 (0) 35936-33 99-11
E-mail sohland@neuro-competence.de



Should a serious incident or undesirable side effects occur during the handling and use of the product that are not listed in these instructions for use, please report them to us with a detailed description of the incident or side effects.

Please use the contact details above for this purpose.

We would like to point out that all serious incidents related to the product must be reported not only to the manufacturer but also to the competent authority of the Member State in which the incident occurred (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Summary of Safety and Clinical Performance Report (SSCP):

In accordance with Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, the manufacturer shall provide a Summary of Safety and Clinical Performance Report (SSCP) for this device. This report contains a summary of the clinical data, the performance evaluation, and information on the safety and benefit-risk balance of the device. The summary is publicly available via the EUDAMED database and can be viewed at the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Please note that access to the respective product information is via the UDI-DI or the trade name of the device.

SoftSurgicalStrip™ Tampons Chirurgicaux (FR) MD



ATTENTION!
Le produit ne doit être utilisé que par des utilisateurs qualifiés !
Utiliser uniquement si l'emballage n'est pas endommagé !

Description du produit

SoftSurgicalStrip™ est composé d'un matériau doux, souple et absorbant l'humidité, qui est utilisé pour absorber les liquides, protéger les tissus et réduire les saignements.
SoftSurgicalStrip™ est équipé d'un fil de sécurité pour faciliter sa récupération.
SoftSurgicalStrip™ est disponible en option avec un fil de contraste radiographique pour permettre la localisation.

Objectif / Indication

SoftSurgicalStrip™ est utilisé lors d'interventions neurochirurgicales.
Ses principales fonctions sont d'éliminer l'excès de liquide dans les plaies chirurgicales, de protéger les tissus et de les hydrater pendant les interventions neurochirurgicales prolongées. Le tampon ne doit pas rester en place après la fermeture de la plaie
Indications médicales
Les indications pour l'utilisation des tampons chirurgicales concernent les interventions chirurgicales de longue durée en neurochirurgie.

Contre-indication

SoftSurgicalStrip™ n'est pas destiné à rester dans le corps après la fermeture de la plaie.
Aucune autre contre-indication n'est connue.

Population cible

Les patients visés sont des personnes devant subir une intervention neurochirurgicale sur le système nerveux central. Il n'y a pas d'autres restrictions concernant l'âge, le sexe, l'origine ethnique, etc.

Utilisateurs cibles

Ce groupe d'utilisateurs est composé de spécialistes formés aux interventions chirurgicales en neurochirurgie.

Allégations cliniques

Protection contre les lésions tissulaires
Absorption des fluides (capacité d'absorption ≥ 500 % de son propre poids)
Maintien de l'hydratation des tissus lors d'interventions chirurgicales prolongées

Technique / application recommandée

Prélèvement : dès que l'emballage est ouvert, les tampons peuvent être contaminés. Par conséquent, ne sortir les écouvillons de l'emballage que juste avant l'utilisation et jeter les emballages entamés après l'opération.
Immédiatement après l'ouverture de l'emballage, vérifier que les écouvillons sont complets, conformément au nombre indiqué sur l'emballage.

Mise en place : après avoir ouvert le site chirurgical, ouvrir la taille appropriée d'un paquet de SoftSurgicalStrip™ et humidifier les écouvillons avec de l'eau stérile ou une solution physiologique. Les écouvillons sont ensuite placés selon les techniques et les exigences habituelles. Appliquer de l'eau stérile ou de la solution physiologique sur les écouvillons pendant l'intervention afin d'améliorer l'adaptation aux contours des tissus et d'apporter une humidité supplémentaire aux tissus.

Carte de comptage: Après avoir retiré les écouvillons de la zone opératoire, les collecter sur la carte de comptage en accrochant le fil de sécurité dans les encoches latérales. Avant de refermer le champ opératoire, vérifier à nouveau l'exhaustivité afin de s'assurer que tous les écouvillons utilisés ont été retirés après les interventions.

Fil de sécurité: Le fil de sécurité sur les écouvillons sert uniquement à localiser les écouvillons et ne doit pas être utilisé pour les retirer.

Filament de contraste radiologique (en option): Le fil de contraste radiologique permet de localiser l'écouvillon en imagerie radiologique.

Avertissements et consignes de sécurité:



- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.
- Produit à UTILISATION UNIQUE - NE PAS réutiliser, reconditionner ou restériliser les écouvillons. Les tampons usagés doivent être considérés comme des déchets médicaux potentiellement infectieux après utilisation. Ils ne doivent pas être réutilisés après application afin de prévenir les infections.
- NE PAS utiliser de tampons provenant d'emballages endommagés.
- VÉRIFIER L'EMBALLAGE : non stérile s'il est endommagé ou mouillé, si le sceau est brisé ou si la date de péremption est dépassée.
- NE PAS laisser le tampon dans le corps.
- NE PAS introduire le tampon à sec dans la zone de la plaie.
- NE PAS laisser les écouvillons se dessécher pendant l'utilisation.
- Ne sortir les écouvillons de leur emballage que juste avant l'utilisation et jeter les emballages entamés après l'opération afin d'éviter toute contamination.
- Utilisez la carte de comptage ou d'autres méthodes de comptage pour vous assurer que tous les écouvillons utilisés ont été retirés après les interventions chirurgicales.
- Le fil de sécurité du tampon ne doit PAS être utilisé pour le retirer. Dans le cas contraire, des lésions tissulaires peuvent survenir.
- Ce produit peut être utilisé avec tous les instruments neurochirurgicaux standard. Attention: L'utilisation simultanée des tampons avec des systèmes laser peut entraîner l'inflammation ou la formation d'étincelles, la rupture du fil de sécurité et l'endommagement du tampon.

Élimination

Les tampons usagés doivent être considérés comme du matériel médical potentiellement infectieux après utilisation. Leur élimination doit être effectuée conformément aux réglementations hospitalières et nationales en vigueur en matière de déchets.

Emballage / Usage unique



SoftSurgicalStrip™ est fourni stérile tant que le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé.
Chaque conditionnement contient 10 unités.
Les tampons SoftSurgicalStrip™ sont à usage unique.

Durée de conservation



Les tampons ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage (symbole du sablier). Les emballages entamés ne doivent plus être utilisés. Conserver dans l'emballage d'origine.



Les tampons ont été stérilisés par irradiation dans l'emballage final.

Instructions de stockage et transport



50 °C

4 °C

SoftSurgicalStrip™ doit être stocké et transporté dans un environnement qui préserve son emballage et sa pureté.
- Protéger de l'humidité
- Protéger de l'exposition à la lumière
- Conserver dans une plage de température de 4 °C à 50 °C

SoftSurgicalStrip™ est fabriqué par :



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree, Germany
Tel +49 (0) 35936-33 99-0
Fax +49 (0) 35936-33 99-11
E-mail sohland@neuro-competence.de



Si un incident grave ou des effets secondaires indésirables non mentionnés dans ce mode d'emploi surviennent lors de la manipulation et de l'utilisation du produit, veuillez nous les signaler en nous fournissant une description détaillée de l'incident ou des effets secondaires.
Veuillez utiliser à cet effet les coordonnées mentionnées ci-dessus.
Nous tenons à souligner que tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés non seulement au fabricant mais également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Résumé du rapport sur la sécurité et les performances cliniques (RSPC):

Conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le fabricant doit fournir un résumé du rapport sur la sécurité et les performances cliniques (RSPC) pour ce dispositif. Ce rapport contient une synthèse des données cliniques, l'évaluation des performances et des informations sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque du dispositif.

Ce résumé est accessible au public via la base de données EUDAMED et peut être consulté à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Veuillez noter que l'accès aux informations produit respectives se fait via l'IUD-ID ou le nom commercial du dispositif.

Cotonini chirurgici SoftSurgicalStrip™ (IT) MD



ATTENZIONE!
Il prodotto deve essere utilizzato solo da utenti qualificati!
Utilizzare solo con l'imballaggio integro!

Descrizione Prodotto

SoftSurgicalStrip™ è costituito da un materiale morbido, flessibile e in grado di assorbire l'umidità, utilizzato per assorbire i liquidi, proteggere i tessuti e ridurre il sanguinamento.
SoftSurgicalStrip™ è dotato di un filo di sicurezza per facilitare il recupero.
SoftSurgicalStrip™ include, a scelta, un filo di contrasto radiografico che aiuta a localizzare i tamponi.

Scopo / Indicazione

SoftSurgicalStrip™ è utilizzato nelle procedure chirurgiche in neurochirurgia.
Le sue funzioni principali sono la rimozione dell'accumulo di liquidi nelle ferite chirurgiche, la protezione dei tessuti dai danni e l'idratazione dei tessuti durante procedure neurochirurgiche prolungate. Il tampone non è destinato a rimanere nel corpo dopo la chiusura della ferita.

Indicazioni mediche

Le indicazioni per l'uso dei tamponi chirurgici sono procedure chirurgiche di lunga durata in neurochirurgia.

Controindicazione

SoftSurgicalStrip™ non è destinato a rimanere nel corpo dopo la chiusura della ferita.
Non sono note altre controindicazioni.

Popolazione target

I pazienti interessati sono soggetti sottoposti a intervento neurochirurgico sul sistema nervoso centrale. Non ci sono ulteriori restrizioni sulla popolazione di pazienti in termini di età, sesso, etnia, ecc.

Destinatari

Il gruppo di utenti è composto da specialisti formati in procedure chirurgiche in neurochirurgia.

Affermazioni cliniche

Protezione contro i danni ai tessuti
Assorbimento dei liquidi (capacità di assorbimento >= 500% del proprio peso)
Mantenimento dell'idratazione dei tessuti durante procedure chirurgiche prolungate

Tecnica di impiego

Rimozione: non appena la confezione viene aperta, i tamponi possono essere contaminati. Pertanto, rimuovere i tamponi dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso e smaltire le confezioni aperte dopo l'intervento.
Subito dopo l'apertura della confezione, controllare la completezza dei tamponi in base al numero indicato sulla confezione.

Posizionamento: dopo aver aperto l'area chirurgica, aprire la confezione di SoftSurgicalStrip™ di dimensioni adeguate e inumidire i tamponi con acqua sterile o soluzione fisiologica. I tamponi vengono quindi posizionati secondo le tecniche e i requisiti standard. Applicare acqua sterile o soluzione fisiologica ai tamponi durante la procedura per migliorare la conformità ai contorni del tessuto e fornire ulteriore umidità al tessuto.

Scheda di conteggio: Dopo aver rimosso i tamponi dall'area chirurgica, raccoglieteli aggranchiando il filo di sicurezza nelle tasche laterali della scheda di conteggio. Ricontrollare la completezza prima di chiudere l'area chirurgica per assicurarsi che tutti i tamponi usati siano stati nuovamente rimossi dopo le procedure chirurgiche.

Filo di sicurezza: Il filo di sicurezza sui tamponi serve solo per individuare i tamponi e non deve essere usato per estrarli.

Striscia di contrasto radiografico (opzionale): Il filo di contrasto radiografico consente di localizzare il tampone nelle immagini radiologiche.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
 - Prodotto per USO UNICO - NON riutilizzare, riconfezionare o risterilizzare i tamponi. I tamponi usati devono essere considerati rifiuti sanitari potenzialmente infettivi dopo l'uso. Non devono essere riutilizzati dopo l'applicazione per prevenire infezioni.
 - NON utilizzare tamponi provenienti da confezioni danneggiate.
 - CONTROLLARE LA CONFEZIONE: non è sterile se danneggiata, bagnata, con sigillo rotto o scaduta.
 - NON lasciare il tampone nel corpo.
 - NON applicare il tampone asciutto sull'area della ferita.
 - NON lasciare che i tamponi si asciughino durante l'uso.
 - Rimuovere i tamponi dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso e smaltire le confezioni aperte dopo l'intervento per evitare contaminazioni.
 - Utilizzare la scheda di conteggio o metodi di conteggio alternativi per assicurarsi che tutti i tamponi usati siano stati rimossi dopo le procedure chirurgiche.
 - NON utilizzare il filo di sicurezza del tampone per estrarlo. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni ai tessuti.
 - Il prodotto può essere utilizzato in combinazione con tutti gli strumenti neurochirurgici standard.
- Attenzione: l'uso simultaneo dei tamponi con sistemi laser può causare l'accensione o la formazione di scintille nel materiale, la rottura del filo di sicurezza e il danneggiamento del tampone.

Smaltimento

I tamponi usati devono essere considerati materiale medico potenzialmente infetto dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in modo appropriato, in conformità con le normative ospedaliere e nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Imballaggio / uso singolo



SoftSurgicalStrip™ è confezionato sterile e la sterilità viene garantita salvo che la confezione si trovi danneggiata o aperta.
Ogni confezione contiene 10 pezzi.
I cottonini SoftSurgicalStrip™ devono essere usati una sola volta.

Data di scadenza



I tamponi non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza (simbolo della clessidra) riportata sulla confezione. I pacchetti aperti non devono più essere utilizzati. Conservare nella confezione originale.



I tamponi sono stati sterilizzati con radiazioni nella confezione finale.

Istruzioni per la conservazione e trasporto



SoftSurgicalStrip™ deve essere conservato e trasportato in un ambiente che mantenga la sua confezione e la sua purezza.
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce
- Conservare a una temperatura compresa tra 4°C e 50°C.

SoftSurgicalStrip™ è prodotto da:



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree, Germany
Tel +49 (0) 35936-33 99-0
Fax +49 (0) 35936-33 99-11
E-mail: sohland@neuro-competence.de



Se durante la manipolazione e l'uso del prodotto si verificano incidenti gravi o effetti collaterali indesiderati non elencati nelle presenti istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli a noi con una descrizione dettagliata dell'incidente o degli effetti collaterali.
A tal fine, si prega di utilizzare i dettagli di contatto sopra riportati.
Vorremmo sottolineare che tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati non solo al produttore ma anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Sintesi della Relazione sulla Sicurezza e sulle Prestazioni Cliniche (SSCP):

In conformità all'articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici, il fabbricante è tenuto a fornire una Sintesi della Relazione sulla Sicurezza e sulle Prestazioni Cliniche (SSCP) per questo dispositivo. Tale relazione contiene un riepilogo dei dati clinici, la valutazione delle prestazioni e informazioni sulla sicurezza e sul rapporto beneficio/rischio del dispositivo.
La sintesi è disponibile al pubblico tramite la banca dati EUDAMED e può essere consultata al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Si prega di notare che l'accesso alle informazioni sul prodotto avviene tramite l'UDI-DI o il nome commerciale del dispositivo.

Lentinas quirúrgicas SoftSurgicalStrip™ (SP) MD



¡ATENCIÓN!
El producto sólo debe ser utilizado por usuarios cualificados.
Utilizar sólo con el embalaje intacto.

Descripción del producto

SoftSurgicalStrip™ está hecho de un material suave, flexible y absorbente de la humedad que se utiliza para absorber fluidos, proteger el tejido y reducir el sangrado.
SoftSurgicalStrip™ está equipado con una rosca de seguridad para facilitar la recuperación.
SoftSurgicalStrip™ incluye opcionalmente un hilo de contraste para rayos X que ayuda a localizar las torundas.

Objetivo / Indicación

SoftSurgicalStrip™ se utiliza en procedimientos quirúrgicos de neurocirugía.
Sus funciones principales son eliminar la acumulación de líquido en las heridas quirúrgicas, proteger el tejido de posibles daños e hidratarlo durante procedimientos neuroquirúrgicos prolongados. La torunda no debe permanecer en el cuerpo una vez cicatrizada la herida.

Indicaciones médicas

Las indicaciones para el uso de torundas quirúrgicas son los procedimientos quirúrgicos de larga duración en neurocirugía.

Contraindicaciones

SoftSurgicalStrip™ no está destinado a permanecer en el cuerpo una vez cerrada la herida.
No se conocen otras contraindicaciones.

Población objetivo

Los pacientes objetivo son personas sometidas a una intervención neuroquirúrgica del sistema nervioso central. No existen otras restricciones en cuanto a edad, sexo, etnia, etc.

Usuarios previstos

El grupo de usuarios está formado por especialistas capacitados en procedimientos quirúrgicos en neurocirugía.

Afirmaciones clínicas

Protección contra el daño tisular
Absorción de líquidos (capacidad de absorción ≥ 500 % de su propio peso)
Mantenimiento de la hidratación tisular durante procedimientos quirúrgicos prolongados.

Técnica recomendada

Eliminación: Tan pronto como se abre el paquete, los hisopos pueden contaminarse. Por lo tanto, saque los bastoncillos del paquete sólo inmediatamente antes de utilizarlos y desechelos los paquetes abiertos después de la operación. Inmediatamente después de abrir el paquete, compruebe la integridad de los hisopos según el número indicado en el paquete.

Colocación: Después de abrir la zona quirúrgica, abra el paquete de SoftSurgicalStrip™ del tamaño adecuado y humedezca las torundas con agua estéril o solución fisiológica. A continuación, los hisopos se colocan de acuerdo con las técnicas y requisitos estándar. Aplique agua estéril o solución fisiológica a las torundas durante el procedimiento para mejorar la conformidad con los contornos del tejido y proporcionar humedad adicional al tejido.

Tarjeta de conteo: Después de retirar las torundas de la zona quirúrgica, recójalas enganchando el hilo de seguridad en las muescas laterales de la tarjeta de recuento. Vuelva a comprobar la integridad antes de cerrar el área quirúrgica para asegurarse de que todos los bastoncillos utilizados se han retirado de nuevo después de los procedimientos quirúrgicos.

Hilo de seguridad: La rosca de seguridad de los bastoncillos sólo sirve para localizarlos y no debe utilizarse para sacarlos.

Tira de contraste para rayos X (opcional): El hilo de contraste para rayos X permite localizar el hisopo en las imágenes radiológicas.

Advertencias e instrucciones de seguridad:

- El producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.
- Producto de UN SOLO USO - NO reutilizar, reenvasar o reesterilizar las torundas. Las torundas usadas deben considerarse residuos médicos potencialmente infecciosos después de su uso. No deben reutilizarse después de su aplicación para prevenir infecciones.
- NO utilice bastoncillos procedentes de envases dañados.
- COMPROBAR EL ENVASE: No es estéril si está dañado, húmedo, con el sello roto o con la fecha de caducidad pasada.
- NO deje la torunda en el cuerpo.
- NO aplicar la torunda en seco en la zona de la herida.
- NO permita que los hisopos se sequen durante su uso.
- Saque las torundas del envase sólo inmediatamente antes de usarlas y desechelos los envases abiertos después de la cirugía para evitar la contaminación.
- Utilice la tarjeta de recuento o métodos de recuento alternativos para asegurarse de que todos los hisopos utilizados se han retirado después de los procedimientos quirúrgicos.
- NO utilice la rosca de seguridad del hisopo para sacarlo. De lo contrario, podrían producirse daños en los tejidos.
- El producto puede utilizarse con todo el instrumental neuroquirúrgico estándar. Precaución: El uso simultáneo de las torundas con sistemas láser puede provocar la ignición o chispas del material, la rotura del hilo de seguridad y daños en la torunda.

Eliminación

Las torundas usadas deben considerarse material médico potencialmente infeccioso después de su uso. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa hospitalaria y nacional aplicable sobre residuos.

Embalaje / uso único



Las lentinas quirúrgicas SoftSurgicalStrip™ se suministran estéril (Gamma) a no ser que la caja esté abierta o dañada.
Cada caja contiene 10 unidades, según especificado.
Las lentinas quirúrgicas SoftSurgicalStrip™ son material fungible.

Caducidad



Los bastoncillos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad (símbolo del reloj de arena) indicada en el envase. Los envases abiertos no deben seguir utilizándose. Consérvese en el envase original.

Los hisopos han sido esterilizados por radiación en el envase final.

I Instrucciones de almacenamiento y transporte



SoftSurgicalStrip™ debe almacenarse y transportarse en un entorno que mantenga su embalaje y pureza.

- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz
- Almacenar en el rango de temperatura de 4°C a 50°C.

SoftSurgicalStrip™ están fabricadas por:



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree, Alemania
Tel. +49 (0) 35936-33 99-0
Fax +49 (0) 35936-33 99-11
E-mail sohland@neuro-competence.de



Si durante la manipulación y el uso del producto se produce un incidente grave o efectos secundarios no deseados que no figuran en estas instrucciones de uso, infórmenos con una descripción detallada del incidente o de los efectos secundarios.

Para ello, utilice los datos de contacto indicados anteriormente.

Nos gustaría señalar que todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse no solo al fabricante, sino también a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Resumen del Informe de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP):

De conformidad con el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios, el fabricante debe proporcionar un Resumen del Informe de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para este producto. Este informe contiene un resumen de los datos clínicos, la evaluación del rendimiento e información sobre la seguridad y la relación beneficio-riesgo del producto.

El resumen está disponible públicamente en la base de datos EUDAMED y puede consultarse en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tenga en cuenta que el acceso a la información del producto se realiza a través del UDI-DI o del nombre comercial del producto.

Chirurgické tampony SoftSurgicalStrip™ (CZ) MD



POZOR!
Výrobek smí používat pouze kvalifikovaní uživatelé!
Používejte pouze s nepoškozeným obalem!

Popis výrobku

SoftSurgicalStrip™ je vyroben z měkkého, poddajného, vlhkost absorbujícího materiálu, který se používá k absorpci tekutiny, ochraně tkáně a snížení krvácení.

SoftSurgicalStrip™ je vybaven bezpečnostním závitem, který usnadňuje vytahování.

SoftSurgicalStrip™ volitelně obsahuje rentgenové kontrastní vlákno, které pomáhá lokalizovat tampony.

Účel / indikace

SoftSurgicalStrip™ se používá při chirurgických zákrocích v neurochirurgii.

Jeho hlavní funkcí je odstraňování nahromaděné tekutiny z chirurgických ran, ochrana tkáně před poškozením a hydratace tkáně během prodloužených neurochirurgických zákroků. Tampon není určen k tomu, aby zůstal v těle po uzavření rány.

Lékařské indikace

Indikacemi pro použití chirurgických tamponů jsou déle trávající chirurgické zákroky v neurochirurgii.

Kontraindikace

SoftSurgicalStrip™ není určen k tomu, aby zůstal v těle po uzavření rány.

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

Cílová populace

Cílovými pacienty jsou osoby podstupující neurochirurgický zákrok na centrálním nervovém systému. Neexistují žádná další omezení pro populaci pacientů, pokud jde o věk, pohlaví, etnickou příslušnost atd.

Zamýšlený uživatel

Uživatelská skupina se skládá ze specialistů vyškolených v chirurgických postupech v neurochirurgii.

Klinická tvrzení

Ochrana před poškozením tkáně
Absorpce tekutin (absorpční kapacita >= 500 % vlastní hmotnosti)
Udržování vlhkosti tkáně během prodloužených chirurgických zákroků

Doporučená technika/aplikace

Odstánění: Jakmile je balení otevřeno, mohou být tampony kontaminovány. Proto tampony vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím a otevřené obaly po operaci zlikvidujte. Ihned po otevření balení zkontrolujte úplnost tamponů podle čísla uvedeného na obalu.

Umístění: Po otevření chirurgické oblasti otevřete balení SoftSurgicalStrip™ příslušné velikosti a navlhčete tampony sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Stěry se pak umístí podle standardních technik a požadavků. Během postupu aplikujte na tampony sterilní vodu nebo fyziologický roztok, aby se lépe přizpůsobily konturám tkáně a dodaly ji dodatečnou vlhkost.

Hraběcí karta: Po odebrání tamponů z chirurgické oblasti je shromážděte zaháknutím bezpečnostní nitě do postranních zářezů na počítací kartě. Před uzavřením chirurgického prostoru přezkontrolujte úplnost, abyste se ujistili, že všechny použité tampony byly po chirurgických zákrocích opět odstraněny.

Bezpečnostní vlákno: Bezpečnostní závit na tamponech slouží pouze k umístění tamponů a nesmí se používat k jejich vytahování.

Rentgenový kontrastní proužek (volitelný): Rentgenové kontrastní vlákno umožňuje lokalizaci tamponu při radiologickém zobrazování.

Upozornění a bezpečnostní pokyny:



- Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný personál.
- Výrobek je určen k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ - tampony NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nebalte je ani nesterilizujte. Použité tampony musí být po použití považovány za potenciálně infekční zdravotnický odpad. Po aplikaci se nesmí znovu použít, aby se zabránilo infekcím.
- NEPOUŽÍVEJTE tampony z poškozených obalů.
- KONTROLA OBALU: Není sterilní, pokud je poškozený, vlhký, porušený uzávěr nebo po datu použitelnosti.
- NENECHÁVEJTE tampon v těle.
- Na oblast rány NEPŘÍKLÁDEJTE suchý tampon.
- NEDOVOLTE, aby tampony během používání vyschly.
- Tampony vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím a otevřené obaly po operaci zlikvidujte, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Použijte počítací kartu nebo alternativní metody počítání, abyste se ujistili, že všechny použité tampony byly po chirurgických zákrocích odstraněny.
- K vytažení tamponu NEPOUŽÍVEJTE bezpečnostní závit na tamponu. Jinak může dojít k poškození tkáně.
- Produkt lze použít v kombinaci se všemi standardními neurochirurgickými nástroji. Upozornění: Současné použití tamponů s laserovými systémy může vést ke vznícení nebo jiskření materiálu, přetřetí bezpečnostní nitě a poškození tamponu.

Likvidace

Použité tampony musí být po použití považovány za potenciálně infekční zdravotnický materiál. Likvidace musí být provedena v souladu s platnými nemocničními a národními předpisy o odpadech.

Balení / na jedno použití



Tampony jsou sterilní, dokud není obal otevřený nebo poškozený.

Každé balení obsahuje 10 kusů.

Tampony SoftSurgicalStrip™ jsou určeny k jednorázovému použití.

Trvanlivost



Tampony se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti (symbol přesýpacích hodin) uvedené na obalu. Otevřené obaly se již nesmí používat. Uchovávejte v původním obalu.



Tampony byly v konečném balení sterilizovány zářením.

Pokyny pro skladování a přepravu



SoftSurgicalStrip™ vyrábí:



neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree, Německo
Tel.: +49 (0) 35936-33 99-0
Fax: +49 (0) 35936-33 99-11
E-mail: sohland@neuro-competence.de



Pokud se při manipulaci a používání přípravku vyskytne závažný incident nebo nežádoucí vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, nahlaseť nám je s podrobným popisem incidentu nebo vedlejších účinků.

K tomuto účelu použijte výše uvedené kontaktní údaje.

Rádi bychom upozornili, že všechny závažné incidenty související s výrobkem musí být hlášeny nejen výrobci, ale také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo. (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Souhrn zprávy o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP):

V souladu s článkem 32 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích musí výrobce poskytnout po tento prostředek souhrn zprávy o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP). Tato zpráva obsahuje shrnutí klinických údajů, hodnocení funkce a informace o bezpečnosti a poměru přínosů a rizik prostředku.

Souhrn je veřejně dostupný prostřednictvím databáze EUDAMED a lze si jej prohlédnout na následujícím odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Upozorňujeme, že přístup k příslušným informacím o produktu je možný prostřednictvím UDI-DI nebo obchodního názvu prostředku.