

	Designação do fabricante
	Data de fabrico
	Número do lote
	Data de validade
	Método de esterilização
	Indicação de uso único
	Reporta às instruções de utilização
	Mantem seco
	Mantem afastado da luz solar direta
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Consultar l'usoções de uso

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL ESTÉRIL**

**Descripción:**  
Tira de silicona con cuadrícula por una cara y lisa por la otra, disponible en azul, verde y amarillo.

**Aplicación/Usa previsto/Utilización:**  
Para uso en anastomosis microvascular bajo un microscopio para que el cirujano pueda visualizar con mayor detalle el cierre de los vasos.

Visibility Material se puede utilizar indistintamente por la cara de cuadrícula o por la cara lisa hacia arriba. El material tiene una superficie no reflectante para evitar distracciones con la luz del quirófano y cuenta con un acabado no adhesivo para promover la movilización del vaso. El material de silicona elegido es apto para uso transitorio en el interior del organismo. Se utiliza una mezcla de bario para dotar al material de propiedades opacas a rayos X.

**Usuario previsto:**  
Personal médico cualificado con los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo procedimientos de anastomosis.

**Población de pacientes:**  
No existen restricciones en cuanto a la edad ni la población de pacientes.



**Envase y esterilización:**  
Visibility Background Material se suministra en estado estéril para un solo uso. Caja de 12 tiras envasadas individualmente y esterilizadas mediante radiación gamma conforme a la norma EN 11137.

- Precauciones:**
- El material está EXENTO DE LÁTEX.
  - Se debe usar exclusivamente para el fin previsto.
  - No usar para implantación. Retirar de la herida antes de suturar.
  - No usar ininterrumpidamente durante más de 60 minutos.
  - Este producto se suministra esterilizado y está previsto para un solo uso.
  - No reesterilizar una vez abierto.
  - No usar si el envase está deteriorado o abierto. Desechar de inmediato si el envase está roto.
  - La reutilización de productos de usar y tirar presenta un riesgo de infección para el paciente.

**Conservación:**

- Conservar en condiciones ambientales normales.
- Mantener seco y alejado de la luz solar directa.
- La vida del producto termina en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Eliminación:**  
Se puede eliminar sin seguir ninguna instrucción especial y carece de peligro si se siguen todas las normas en materia de eliminación de residuos médicos.

	Nombre del fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Método de esterilización
	De un solo uso
	Consulte las instrucciones
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar directa
	No usar si el envase está deteriorado
	Consultar instrucciones de uso

CE 1639  
**MERCIAN**  
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK  
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

EC REP Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Fecha de emisión: **Enero 2021**  
Número de revisión: **7**

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS**  
**STERILE SICHTBARKEITS-HINTERGRUNDMATERIAL**

**Beschreibung:**  
Silikonstreifen, auf einer Seite strukturiert und auf der anderen glatt, erhältlich in Blau, Grün und Gelb.

**Anwendung/Verwendungszweck/Leistung:**  
Zum Einsatz bei mikrochirurgischer Anastomose kleiner Gefäße, unter dem Mikroskop, damit der Chirurg die Einzelheiten des zu verschließenden Gefäßes besser sichtbar machen kann. Es kann sowohl die strukturierte als auch die glatte Seite des Hintergrund-Materials verwendet werden.

Die durch die reflektionsfreie Oberfläche des Materials wird eine störende Spiegelung der OP-Beleuchtung verhindert. Die anti-haft Oberfläche gewährleistet, das die Gefäß weiterhin bewegt werden können.

Das ausgewählte Silikonmaterial ist zur vorübergehenden Anwendung innerhalb des Körpers geeignet. Ein Bariumgemisch macht das Material röntgenopak.

**Vorgesehener Anwender:**  
Qualifizierte Klinikärzte mit dem erforderlichen Fachwissen für die Durchführung von Anastomoseverfahren.

**Patientenpopulation:**  
Keine Einschränkung bei Patientenalter oder -population.












**Verpackung & Sterilisierung:**  
Das Visibility Background Material wird steril und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert. Einzel verpackt in einem Karton à 12 Stück, sterilisiert durch Gammastrahlung entsprechend EN 11137.

- Sicherheitshinweise:**
- Das Material ist LATEXFREI.
  - Darf nur seinem Verwendungszweck entsprechend verwendet werden.
  - Nicht zur Implantation bestimmt – muss vor dem Verschließen aus der Wunde entfernt werden.
  - Darf nicht länger als 60 Minuten durchgängig verwendet werden.
  - Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für einmaligen Gebrauch gedacht.
  - Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
  - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Unverzüglich entsorgen, wenn die Verpackung auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist.
  - Erneute Verwendung von Produkten, die zur einmaligen Verwendung gedacht sind, stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

**Lagerung:**

- Unter normalen Umgebungsbedingungen zu lagern.
- Trocken lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Die Lebensdauer des Produkts ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett begrenzt.

**Entsorgung:**  
Keine besonderen Anweisungen zur Entsorgung. Stellt keine Gefahr dar, wenn die Standardregelungen zur medizinischen Abfallentsorgung eingehalten werden.

	Herstellername
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Sterilisationsverfahren
	Zum einmaligen Gebrauch
	Siehe Anweisungen
	Trocken halten
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Konsultieren Gebrauchsanweisung

CE 1639  
**MERCIAN**  
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park, Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK  
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

EC REP Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Ausstellungsdatum: **Januar 2021**  
Revisionsnummer: **7**

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**STERILE VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL**

**Description:**  
Silicone strip with a grid on one side and plain on the reverse side, available in blue, green and yellow colours.

**Application/Intended Use/Performance:**  
For use in Micro Surgical Anastomosis of Micro Vessels, under a microscope to allow the surgeon to better visualise the detail of the vessels being closed.

The Visibility Material can be used with the grid side up, or the reverse plain side can also be used.

The material has a non-reflective surface eliminating distractions from theatre lighting and has a non-tacky finish to aid mobilisation of the vessel.

The silicone material selected is suitable for transient use within the body. A barium mix is used to provide x-ray opaque quality to the material.

**Intended User:**  
Qualified clinicians with the required specialist knowledge to perform Anastomosis procedures.

**Patient Population:**  
No restriction on patient age or population.












**Packing & Sterilisation:**  
Visibility Background Material is supplied sterile for single use only. Packed individually in a box of 12, sterilised by Gamma Irradiation in accordance with EN 11137.

- Precautions:**
- The material is LATEX FREE.
  - Must only be used for its intended purpose.
  - Not for implantation - Must be removed from the wound before closure.
  - Not to be used for longer than 60 minutes continuously.
  - This device is supplied sterile, intended for single use ONLY.
  - Not to be re-sterilised once opened.
  - Do not use if the packaging is damaged or open.
  - Dispose of immediately if packaging is found to be breached in any way.
  - Re-use of single use devices present a risk of infection to the patient.

**Storage:**

- To be stored under normal ambient conditions.
- Keep away from direct sunlight and keep dry.
- Life of the product is limited to the expiry date on the label.

**Disposal:**  
Can be disposed of without any special instructions and poses no danger if standard medical waste disposal regulations are observed.

	Manufacturers name
	Manufacturing date
	Lot number
	Expiry date
	Method of sterilisation
	Indicates single use
	Refer to instructions
	Keep dry
	Keep out of direct sunlight
	Do not use if packaging is damaged
	Consult instructions for use

CE 1639

**MERCIAN**  
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,  
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK  
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,  
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Date of issue: **January 2021**Revision number: **7****ISTRUZIONI PER L'USO****MATERIALE STERILE DI VISIBILITÀ DAL FONDO****Descrizione:**

Striscia di silicone reticolata sul lato superiore e liscia su quello inferiore, disponibile nei colori blu, verde e giallo.

**Applicazione/Utilizzo previsto/Prestazioni:**

Per utilizzo in anastomosi micro-chirurgiche di micro vasi, al microscopio per consentire al chirurgo di visualizzare meglio i dettagli dei vasi da chiudere.

Il materiale di visibilità può essere utilizzato o con il lato superiore reticolato rivolto verso l'alto, o con il lato liscio presente sul lato inferiore.

La striscia ha una superficie non riflettente che elimina le distrazioni provenienti dall'illuminazione del campo operatorio e ha una finitura non appiccicosa per facilitare la mobilitazione dei vasi.

Il materiale in silicone utilizzato è adatto per l'uso transitorio all'interno del corpo. Una miscela di bario viene utilizzata per fornire al materiale la caratteristica di opacità ai raggi X. **Destinatari:** Medici qualificati con le conoscenze specialistiche richieste per eseguire procedure di anastomosi.

**Popolazione di pazienti:**

Nessuna restrizione sull'età o sulla popolazione dei pazienti.

**Imballaggio e sterilizzazione:**

Il materiale di visibilità di fondo viene fornito sterile monouso, confezionato singolarmente in una scatola da 12 pezzi, sterilizzato con Raggi Gamma in conformità con EN 11137.

**Precauzioni:**






- Il materiale è SENZA LATTICE.
- Deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.
- Non per l'impianto – Deve essere rimosso dalla ferita prima della chiusura.
- Non utilizzare per più di 60 minuti continuativi.
- Questo dispositivo è fornito sterile, SOLO per uso singolo.
- Non deve essere sterilizzato nuovamente una volta aperto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Smaltire immediatamente se si scopre che la confezione è stata manomessa in qualche modo.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio di infezione per il paziente.

**Stoccaggio:**

- Da conservare in condizioni ambientali normali.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta dei raggi del sole e mantenere asciutto.
- La vita del prodotto è limitata alla data di scadenza riportata in etichetta.

**Smaltimento:**


Può essere smaltito senza istruzioni speciali e non costituisce un pericolo se si rispettano le norme standard di smaltimento dei rifiuti medici.

	Fabbricante
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Metodo di sterilizzazione
	Monouso
	Avvertenza (vedere istruzioni)
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano da fonti di luce
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare istruzioni per l'uso

CE 1639

**MERCIAN**  
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,  
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK  
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,  
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Date di emissione: **Gennaio 2021**Numero di revisione: **7****MODE D'EMPLOI****VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL STÉRILE****Description:**

Bande de silicone dotée d'un maillage sur un côté et unie sur l'autre côté, disponible en bleu, vert et jaune.

**Application / Utilisation prévue / Performance:**

Pour une utilisation dans l'anastomose microchirurgicale de micro-vaisseaux, sous un microscope pour permettre au chirurgien de mieux visualiser les détails des vaisseaux à fermer.

Le matériau de visibilité peut être utilisé avec le maillage vers le haut ou l'envers uni inversé peut également être utilisé.

Le matériau présente une surface non réfléchissante éliminant les distractions de l'éclairage lumineux de la salle et possède une finition non collante facilitant la mobilisation du vaisseau.

Le matériau à base de silicone choisi convient à une utilisation transitoire dans le corps. Un mélange de baryum est utilisé pour conférer au matériau une qualité opaque aux rayons X.

**Utilisation prévue:**

Cliniciens qualifiés possédant les connaissances spécialisées requises pour effectuer les procédures d'anastomose.

**Population de patients:**

Aucune restriction en matière d'âge ou de population de patients.

**Emballage et stérilisation:**

Le Visibility Background Material est fourni stérile pour un usage unique. Emballé individuellement dans une boîte de 12, stérilisé par irradiation gamma conformément à la norme EN 11137.

**Précautions:**












- Le matériau est SANS LATEX.
- Ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser pour les greffes - Doit être retiré de la plaie avant sa fermeture.
- Ne pas utiliser plus de 60 minutes en continu.
- Cet appareil est fourni stérile et destiné à un usage unique EXCLUSIVEMENT.
- Ne doit pas être re-stérilisé une fois ouvert.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Éliminer immédiatement si l'emballage est déchiré de quelque manière que ce soit.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient.

**Entreposage:**

- À stocker dans des conditions ambiantes normales.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et maintenir au sec.
- La durée de vie du produit est limitée à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

**Mise au rebut:**

Peut être éliminé sans instructions spéciales et ne présente aucun danger si les réglementations standard en matière d'élimination des déchets médicaux sont observées.

	Nom des fabricants
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Méthode de stérilisation
	Indique un usage unique
	Se reporter aux instructions
	Maintenir au sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation

CE 1639

**MERCIAN**  
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,  
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD. UK  
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,  
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Date de parution: **Janvier 2021**Número de revisión: **7****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****MATERIAL DE FUNDO ESTÉRIL PARA VISIBILIDADE****Descrição:**

Tira de silicone com uma grelha num dos lados e lisa no lado oposto, disponível em cor azul, verde e amarelo.

**Aplicação / Utilização pretendida / Desempenho:**

Para utilização em Anastomose Microcirúrgica de Micro Vasos, sob visualização de um microscópio para permitir ao cirurgião visualizar os detalhes dos vasos sujeitos a anastomose.

O material de visibilidade pode ser utilizado com o lado da grelha voltado para cima ou com o lado liso oposto voltado para cima.

O material possui uma superfície não refletora, o que elimina fatores de distração causados por iluminação secundária, e tem um acabamento não aderente para auxiliar na mobilização dos vasos.

O material de silicone selecionado é adequado para colocação temporária no interior do organismo. Uma mistura de bário é utilizada para tornar o material opaco aos raios-X.

**Utilizadores indicados:**

Médicos qualificados com conhecimento específico para realização de procedimentos de Anastomose.

**População de doentes:**

Não existem restrições relativamente à idade ou população dos doentes.

**Acondicionamento e Esterilização:**

O material de fundo para visibilidade é fornecido esterilizado para utilização única. Embalado individualmente numa caixa com 12 unidades, esterilizado por Radiação Gama em conformidade com a norma EN 11137.

**Precauções:**

- O material NÃO CONTÉM LÁTEX.
- Só deve ser usado para a finalidade a que se destina.
- Não utilizar para implantação - deve ser removido do campo cirúrgico antes do encerramento da incisão cirúrgica.
- Não deve ser utilizado por mais de 60 minutos continuamente.
- Este dispositivo é fornecido estéril, destinado APENAS a uma utilização.
- Não deve ser reesterilizado depois de aberto.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Eliminar imediatamente se a embalagem não estiver selada.
- A reutilização de dispositivos de uso único representa um risco de infeção para o doente.

**Armazenamento:**

- Para ser armazenado em condições ambientais normais.
- Manter afastado da luz solar direta e manter seco.
- A vida útil do produto é limitada ao prazo de validade referido no rótulo.

**Eliminação:**

Pode ser eliminado sem quaisquer instruções especiais e não representa perigo se forem cumpridos os regulamentos de eliminação de resíduos médicos.