quetscht oder gekräuselt wird. Es sollte außerdem nicht über scharfe Kanten gezogen werden. Um die Wundheilung so wenig wie möglich zu beschädigen, dieselbe nicht in der Nähe des Stichkanals ergreifen. Damit der Knoten perfekt ist, die übliche Technik der flachen und kreuzigen Bindungen anwenden, indem die Zahl der Umdrehungen, je nach dem einzelnen Fall und der Bewertung des Chirurgen eventuell erhöht wird. Bei der Anwendung von Nahtmaterial aus POLIPROPILENE müssen die Knoten fest angezogen werden, und zwar durch Ziehen des Fadens mit der gleichen Kraft an beiden Enden.

Vorsicht:
Den Faden nicht durch Kraftausübung auf die Nadel ziehen, sondern das Nahtmaterial mit den Fingern oder den chirurgischen Instrumenten ergreifen.
Schroffe Bewegungen, durch welche das Nahtmaterial reißen oder sich aus der Nadel lösen könnte, vermeiden. Ein korrekt ausgeführter viereckiger Knoten wird nicht mehr fest sein, wenn er unregelmäßig gebunden ist. Bei angemessen getroffenen und strukturierten chirurgischen Nahtmaterial aus POLIPROPILENE wird der Knoten durch die einfache Anwendung der üblichen Knöpftechniken perfekt fest angezogen sein. Die chirurgische Nadel ist besonders vorsichtig zu handhaben. Sie muss mit den eigens dafür vorgesehenen Forceps auf einem Abstand von 1/3 - 1/2 ihrer Gesamtlänge, von der Stelle aus, an welcher der Faden bis zur Spitze gehalten wird, ergriffen werden. Wenn die Nadel von der entgegengesetzten Seite, also von der Spitze, ergriffen wird, kann sie brechen oder beschädigt werden. Die gebrauchten Nadeln müssen, ohne gehandhabt zu werden, in eigens dafür vorgesehenen Behältern entsorgt werden. Dadurch sollen ungewollte Verunreinigungen vermieden werden.
Die Wahl des sterilen chirurgischen Nahtmaterials aus POLIPROPILENE hängt vom Zustand des Patienten, von den Eigenschaften des Gewebes und der Wunde, sowie von der chirurgischen Technik und der Erfahrung des Chirurgen ab.
Der Benutzer muss dem Patienten für den ordnungsgemäßen Verlauf der Genesung nach der Operation alle erforderlichen Informationen über die spezifische Anwendung erteilen..

Sterilisierung:
Das Material wird steril (EtO) geliefert. Das Material nicht nach dem Verfalldatum benutzen und sich in jedem Fall versichern, dass die Packung ganz war und sorgfältig gehandhabt wurde. Nicht benutzen, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Das in der offenen Packung vorhandene und nicht verwendete Nahtmaterial muss besorgt werden. Einweg-Material nicht erneut sterilisieren.
Bei Wiederverwendung des Materials könnten Infektionen, schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten und die Nichtaufrechterhaltung der technischen Eigenschaften des Materials verursacht werden.

Nebenwirkungen:
Das Nahtmaterial aus Polipropilene wird nicht assimiliert und seine Resistenzentwicklung in vivo ändert sich im Laufe der Zeit nicht wesentlich.
Das Nahtmaterial kann bei einigen Patienten eine anfängliche örtliche Hautreizung, gefolgt von einer leichten und vorübergehenden Reaktion in Form einer Entzündung verursachen. Wie alle Fremdkörper, kann es eine eventuelle bereits vorhandene Entzündung verschlimmern.

Die mit dem Gebrauch des Nahtmaterials verbundenen Nebenwirkungen umfassen Dehiszenz der Wunde, lehlgeschlagene Abstützung an den Wundverschlusspunkten, an deren Erweiterungen, Verlängerungen oder Dehnungen auftreten können.
Nebenwirkungen sind, im allgemeinen , erhöhte Infektionsgefahr durch Bakterien, Bildung von Blasen- oder Gallensteinen, wenn es zu einem längeren Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, wie Urin und Gallensaft kommte, sowie Schmerzen, Ödem und Erythem.

Dosierung und Abgabe:
Anwendung entsprechend dem chirurgischen Verfahren.

Lagerung:
An einem kühlen und trockenen Ort, fern von Wärmequellen und Feuchtigkeit, aufbewahren.
Das Material nicht nach dem Verfalldatum benutzen.

Verpackung:
POLIPROPILENE-Nahtmaterial wird steril in Boxen zu je 12 oder 24 Stück einzeln verpackt geliefert. Jedes einzelne Stück ist speziell in Papier verpackt.

Zeichen:

Herstellungsdatum
Nicht wiederverwenden
0051
CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle
Verfalldatum
Vorsicht
Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
LOT
Losnummer
Apyrogen
12
Box mit 12 Stücken Nahtmaterial
REF
Katalognummer
Hersteller
STERILE EO
Sterilisiert mit Ethylenoxide
Gebrauchsanweisungen einsehen
24
Box mit 24 Stücken Nahtmaterial
Nicht erneut sterilisieren
Rx Only
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Hersteller
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ESPAÑOL

Suturas quirúrgicas estériles no absorbibles monofilamento de POLIPROPILENO

Descripción
Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO son no absorbibles y de monofilamento, y se fabrican con polipropileno (C3H6)n. Las suturas de polipropileno están teñidas con el colorante azul de Ftalocianina. Las suturas están disponibles en una amplia variedad de longitudes y diámetros (USP 7/0 – USP 2/0), con agujas de diversos tamaños y tipos, realizadas en acero inoxidable de alta calidad médica. Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO son realizadas según los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y Farmacopea Europea (EP) para las suturas no absorbibles estériles y los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

Indicaciones
El uso de suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO está indicado para realizar todo tipo de aproximación y/o unión de tejidos blandos, incluso en intervenciones quirúrgicas dentales y de cirugía general. Sin embargo, el uso de este producto sanitario no está indicado en cirugía cardiovascular, oftalmológica, en microcirugía y para la aplicación de tejidos neurales.
Debido a que se trata de un material casi biológicamente inerte, se recomienda su uso en caso de que se requiera una mínima reacción tisular. Está aconsejado especialmente en caso de heridas que presentan infección o cuando el riesgo de infección de la herida es alto. La sutura de polipropileno no se adhiere a los tejidos y puede ser removida fácilmente y sin dolor, hecho al motivo se la utiliza como sutura pull-out. Solo para el mercado canadiense: las suturas de POLIPROPILENO están indicadas para un contacto prolongado (de 24 horas a 29 días).

Contraindicaciones
La seguridad y la eficacia de las suturas quirúrgicas de POLIPROPILÉNO en cirugía oftalmológica, en microcirugía y en los tejidos nerviosos periféricos no han sido verificadas.
Su uso está contraindicado en pacientes con nota hipersensibilidad o alergia al polipropileno.

Advertencias
Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO deben ser utilizadas únicamente por profesionales médicos que estén familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas. Los usuarios deben tener un buen conocimiento de las técnicas de realización de la sutura y de los nudos quirúrgicos. Estos últimos no deberán apretarse excesivamente y los instrumentos quirúrgicos, como los porta agujas o las pinzas, deberán utilizarse correctamente a fin de no dañar ni hacer ineficaz la sutura. No aplastar ni rizar la sutura al aferrarla con las pinzas o el porta agujas, ya que ello podría reducir su resistencia a la tracción. Este producto sanitario es exclusivamente monouso. No reesterilizar.

Precauciones
El uso inapropiado de esta y otras suturas, puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Así como con cualquier sutura, es necesario proceder con cuidado durante la manipulación de manera de no causar daños. No aplastar ni rizar la sutura con los instrumentos quirúrgicos y no exponerla a aristas vivas. Para reducir al mínimo los daños a la aguja, no aferrarla cerca del canal de unión de la sutura. Para que el nudo quede bien firme, aplicar la técnica habitual de nudos planos y cuadrados, con posibles lazadas adicionales según el caso y la estimación del cirujano. Cuando se utilizan suturas de POLIPROPILENO, apretar los nudos tirando de cada uno de los extremos de la sutura en sentido opuesto y ejerciendo la misma fuerza.

Atención
No tirar haciendo fuerza sobre la aguja, sino aferrar la sutura con los dedos o con los instrumentos quirúrgicos. Evitar movimientos bruscos que puedan romper la sutura o separarla de la aguja. Si un nudo cuadrado realizado de manera correcta es anudado de forma irregular, no será firme. Una sutura quirúrgica de POLIPROPILENO adecuadamente tensada y estructurada permite obtener un nudo bien firme con la simple aplicación de las técnicas habituales de anudado. Prestar particular atención a la manipulación de la aguja quirúrgica, que deberá aferrarse con ayuda de la pinza especial a una distancia correspondiente a 1/3 - 1/2 de su longitud total, desde el punto de sujeción del hilo hasta la punta. Si la aguja es aferrada por la parte opuesta, esto es por la punta, existe la posibilidad de que se rompa o arruine. Las agujas usadas deben ser desechadas de modo seguro en contenedores especiales, sin manipularlas, a fin de evitar contaminaciones accidentales. La elección de la sutura quirúrgica estéril de polipropileno depende de las condiciones del paciente, de las características del tejido y de la herida, de la técnica quirúrgica y de la experiencia del cirujano.
El usuario debe proporcionar al paciente todas las instrucciones necesarias para una correcta evolución postoperatoria, en relación con la aplicación específica.

Condiciones estériles
Este producto sanitario se suministra estéril (EtO). No utilizar el producto después de la fecha de caducidad y, en todo caso, asegurarse de que el envase esté intacto y haya sido manejado con cuidado. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Las suturas abiertas que queden sin utilizar deberán ser eliminadas. Producto sanitario monouso. No reesterilizar.
La reutilización del producto podría dar lugar a infecciones, lesiones graves o a la muerte del paciente, así como a la pérdida de sus características técnicas.

Efectos colaterales
La sutura de polipileno no es absorbida y su resistencia en vivo no se modifica significativamente con el tiempo.
En algunos pacientes, el uso de la sutura puede causar una inicial irritación cutánea local seguida por una leve reacción inflamatoria temporal. Como todos los cuerpos extraños, puede acentuar una posible inflamación ya existente.
Las reacciones adversas asociadas al uso de suturas incluyen la dehiscencia de la herida, la imposibilidad de obtener un soporte adecuado en los puntos de cierre donde se producen expansiones, alargamientos o distensiones, una reacción inflamatoria aguda mínima del tejido. Generalmente, las reacciones adversas asociadas al uso de suturas incluyen mayor infectividad bacteriana, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, dolor, edema y eritema.

Dosificación y administración
Usar según el procedimiento quirúrgico.

Conservación
Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor y humedad.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Presentación
Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO se suministran estériles, en cajas de 12 o 24 unidades envasadas individualmente. Cada sutura se presenta envasada en paquete de papel especialmente tratado.

Símbolos:

Fecha de fabricación
No reutilizar
0051
Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado
Fecha de caducidad
Atención
LOT
Número de lote
Apirógeno
No utilizar si el envase está dañado
REF
Número de catálogo
Fabricante
12
Caja de 12 suturas
STERILE EO
Esterilizado por oxido de etileno
Consultar las instrucciones de uso
24
Caja de 24 suturas
No reesterilizar
Rx Only
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Fabricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ČESKY

POLYPROPYLENE
monofilamentní nevstřebatelné
sterilní chirurgické šití

Popis
POLYPROPYLENE je sterilní nevstřebatelné monofilamentní chirurgické šití z polypropylenu (C3H6)n. Barví se ftalocyaninovou modří.
Šití se dodává s různými kombinacemi délky a průměru (USP 7/0 až USP 2/0). Jehla se vyrábí z vysoce kvalitní chirurgické nerezové oceli a dodávají se různé rozměry a typy.
Sterilní chirurgické šití POLYPROPYLENE je vyráběno v souladu s požadavky Lékopisu USA a Evropského lékopisu (USP a EP) pro sterilní nevstřebatelné stehy a se základními požadavky směrnice 93/42/EHS.

Indikace
Sterilní chirurgické šití POLYPROPYLENE je určeno k použití při všech typech aproximace a/nebo podvazování měkkých tkání, včetně stomatologických a obecných zákroků. Zdravotnický prostředek není určen k použití v kardiovaskulární chirurgii, oční chirurgii, mikrochirurgii a k použití v nervové tkáni.
Je relativně biologicky inertní, proto se doporučuje používat ho v případech, kdy je požadována minimální reakce tkáně. Doporučuje se používat ho zejména u infikovaných ran nebo u ran s vysokým rizikem pozdější infekce. Šití POLYPROPYLENE nepřilíhá ke tkáním a lze ho snadno a bezbolestně odstranit. Proto ho lze použít jako vytahovací stehy.

Kontraindikace:
Bezpečnost a účinnost chirurgického šití POLYPROPYLENE v oční chirurgii, mikrochirurgii a periferní nervové tkáni nebyla stanovena.
Jeho použití je kontraindikováno také v pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na polypropylenová vlákna.

Varování:
Chirurgické šití POLYPROPYLENE smějí používat pouze lékaři obeznámení s chirurgickými postupy a technikami. Uživatelé musejí mít dobrou znalost manipulace se stehy a techniky chirurgických uzlů. Uzly nesmějí být utahovány příliš pevně a chirurgické nástroje, např. jehelec nebo kleště, musejí být používány správně, aby se šití nepoškodilo nebo nebylo neúčinné. Při manipulaci se stehem pomocí kleští nebo jehelců steh se vyvarujte poškození nebo roztřepení šití, protože se tím může snížit jeho pevnost v tahu.
Zdravotnický prostředek je pouze na jedno použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

Preventivní opatření
Nesprávné použití tohoto šití může jako u každého jiného šití mít mít za následek vážné poranění nebo i smrt pacienta.
Jako u každého jiného šití je třeba s tímto manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození nebo poranění. Vyvarujte se poškození nebo roztřepení šití chirurgickými nástroji a chraňte šití před ostrými okraji. Jehlu nedržte v místě poničení šití blízko tkáně, mohla by se poškodit.
Zajištění stehů se dosahuje standardními chirurgickými technikami plochých a čtvercových uzlů, podle podmínek zákroku a zkušeností chirurga případně s přehozením navíc. Při použití šití POLYPROPYLENE by měly být uzly dotahovány tahem za každý vrchol stehu v opačném směru stejnou silou.

Pozor
Netahejte za jehlu, ale uchopte šití prsty nebo chirurgickými nástroji.
Vyvarujte se trhavých pohybů, které by mohly způsobit přetržení stehu nebo oddělení stehu od jehly. Pokud dobře vytvořený čtvercový uzel není správně zauzlován, vznikne nezajištěný uzel. Pokud je chirurgické šití POLYPROPYLENE správně napnuté a vytvořené, vznikne použitím standardního chirurgického postupu pro uzlování bezpečný uzel. Při manipulaci s chirurgickými jehlami je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Jehlu je třeba uchopit do jehelec v jedné třetině až jedné polovině její celkové délky mezi ouškovou částí a hrotem. Při uchopení jehly na opačném konci může dojít k poškození hrotu nebo i ke zlomení jehly. Použité jehly vyhazujte bezpečně do speciálních nádob bez jakékoli manipulace s nimi, aby nedošlo k nechtěné kontaminaci.
Výběr sterilního chirurgického šití POLYPROPYLENE závisí na stavu pacienta, velikosti tkáně a rány, operační technice a zkušenostech chirurga.
Uživatel musí pacientovi poskytnout všechny nezbytné pokyny k zajištění řádného zotavení po zákroku podle konkrétního použití šití.

Sterilita
Zdravotnický prostředek je dodáván sterilní (sterilizován EO). Po uplynutí data použitelnosti zdravotnický prostředek nepoužívejte. Vždy dbejte na to, aby byl sterilní obal neporušený a aby se s ním zacházelo opatrně. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené. Nepoužité otevřené šití je třeba zlikvidovat. Zdravotnický prostředek je pouze na jedno použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Při opětovném použití zdravotnického prostředku hrozí infekce, vážné poranění nebo smrt pacienta a nebudou při něm zachovány stanovené technické parametry.

Nežádoucí reakce
Šití POLYPROPYLENE se nevstřebává a není známo, že by in vivo docházelo k významným změnám pevnosti v tahu.
U některých pacientů může použití šití vyvolat provrtní podráždění kůže s následnou minimální a přechodnou zánětlivou reakcí. Jako každé cizí těleso může také zhoršit probíhající zánět.
K nežádoucím účinkům spojeným s použitím šití patří dehiscence rány, nedostatečná podpora rány v místech uzavření, kde dochází k expanzi, natahování nebo roztahování, minimální akutní zánětlivá reakce tkáně.
K nežádoucím účinkům spojeným s použitím šití obecně patří zvýšená bakteriální infekčnost, tvorba močových a žlučových kamenů při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, a bolest, otok a erytém.

Dávkování a podávání:
Používejte, jak to vyžaduje zvolený chirurgický postup.

Skladování:
Skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé zdroje tepla a vlhkosti.
Po uplynutí data použitelnosti zdravotnický prostředek nepoužívejte.

Balení:
Chirurgické šití POLYPROPYLENE je dodáváno sterilní v krabičce po 12 nebo 24 šitích balených jednotlivě. Každé šití je baleno zvlášť do samostatného papírového obalu.

Symboly

Datum výroby
Nepoužívat opětovně
0051
Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu
Použít do data
Pozor
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
LOT
Kód šarže
Apyrogenní
12
Krabička obsahuje 12 šití
REF
Katalogové číslo
Výrobce
STERILE EO
Sterilizováno ethylenoxidem
Čtěte návod k použití
24
Krabička obsahuje 24 šití
Neprovádět opětovnou sterilizaci
Rx Only
Podle federálních zákonů smí být tento zdravotnický prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.

Výrobce
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ISTRUZIONI PER L' USO / INSTRUCTION FOR USE
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

CAMARK
EFFICIENT SURGICAL SOLUTIONS

Manufacturer:
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece
Tel. +30 23430 32043 - Fax +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr

CE 0051

Rev. 03_12/2022

ITALIANO

Sutura chirurgiche sterili non assorbibili monofilamento in POLIPROPILENE

Descrizione:
Le suture chirurgiche in POLIPROPILENE sono non assorbibili e monofilamento, prodotte dal polipropilene (C3H6)n. Le suture in polipropilene sono tinte con il colorante Filatocianina blu.
Le suture sono disponibili in un'ampia varietà di lunghezze e diametri (USP 7/0 – USP 2/0) con l'ago di diverse dimensioni e tipo, realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità medicale. Le suture chirurgiche in POLIPROPILENE sono realizzate secondo i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) ed Europea (EP) per le suture non assorbibili sterili e ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE.

Indicazioni:
Le sutura chirurgiche in POLIPROPILENE sono indicate per eseguire ogni tipo di riavvicinamento e/o riunione dei tessuti molli, inclusi interventi odontoiatrici e di chirurgia generale. L'uso del dispositivo in chirurgia generale, ginecologia, cardiovascolare, oftalmica, in microchirurgia e per l'applicazione in tessuti neurali.
Poiché è un materiale pressoché inerte biologicamente, l'uso è raccomandato in caso sia richiesta una minima reazione tissulate. E' consigliato specialmente quando sono presente ferite che presentano infezione o quando il rischio di infezione della ferita è alto. La sutura in polipropilene non aderisce ai tessuti e può essere rimossa facilmente e senza dolore. Per tale motivo essa è utilizzata come sutura pull-out.
Solo per mercato Canada:le suture chirurgiche POLIPROPILENE sono indicate per un contatto prolungato (da 24h fino a 29 giorni).

Controindicazioni:
La sicurezza e l'efficacia delle suture chirurgiche in POLIPROPILENE in chirurgia oftalmica, in microchirurgia e nei tessuti nervosi periferici non sono state verificate.
Il loro uso è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o allergia al polipropilene.

Avvertenze:
Le sutura chirurgiche in POLIPROPILENE devono essere utilizzate solo da medici professionisti che hanno familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche.
Gli utilizzatori devono avere una buona conoscenza delle tecniche di esecuzione delle suture e dei nodi chirurgici. Quest'ultimi non dovranno essere troppo stretti e strumenti chirurgici, come i porta aghi o le pinze, dovranno essere impiegati correttamente per non danneggiare o rendere inefficace la sutura.
Quando si afferra la sutura con le pinze o il porta aghi, prestare attenzione a non schiacciarla o incresparla, poiché si potrebbe ridurne la resistenza alla trazione.
Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Precauzioni:
L'uso improprio di questa e altre suture può provocare lesioni gravi o la morte del paziente. Come con qualsiasi sutura, durante la manipolazione si deve prestare attenzione per non causare danni. Evitare la sovrapposizione o stiramento e distensioni, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto.
Effetti avversi associati all'uso delle suture, in generale, includono maggiore infettività batterica, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari quando si verifica un contatto prolungato con soluzioni saline come urine e bile, dolore, edema ed eritema.

Dosaggio e somministrazione:
Utilizzare come da procedura chirurgica.

Conservazione:
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore ed umidità.
Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

Confezione :
Le suture chirurgiche in POLIPROPILENE sono fornite in condizioni sterili in scatole da 12 o 24 pezzi confezionati singolarmente. Ogni singola sutura è confezionata in uno specifico pack di carta.

Simboli:

Data di produzione
Non riutilizzare
CE 0051 Marcatura CE e numero identificativo dell'Organismo Notificato
Data di scadenza
Attenzione
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
Numero di lotto
Apirogeno
Numero di catalogo
Fabbricante
Scatola contenente 12 suture
Sterilizzato ad ossido di etilene
Consultare le istruzioni per l'uso
Scatola contenente 24 suture
Non risterilizzare
Rx Only Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Fabbricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ENGLISH

POLYPROPYLENE
monofilament non absorbable
sterile surgical suture

Description:
POLYPROPYLENE is a sterile non absorbable monofilament surgical suture made from Polypropylene (C3H6)n. It is dyed with Phthalocyanine Blue.
The suture is available in a wide variety of lengths and diameters (USP 7/0 – USP 2/0); the needle made from high quality medical-grade stainless steel is available in different dimensions and types. POLYPROPYLENE Surgical Sutures are manufactured according to the requirements of the US and European Pharmacopoeia (USP and EP) for sterile non absorbable sutures and to the essential requirements of the 93/42/EEC directive.

Indications:
POLYPROPYLENE Surgical Suture is indicated for use in all types of soft tissue approximation and/or ligation, including dental and general surgeries. The device is not indicated for use in cardiovascular surgery, ophthalmic surgery, microsurgery and for the application in neural tissue.
As it is relatively biologically inert its use is recommended in cases where minimal tissue reaction is desired. It is especially recommended for use in infected wounds or in wounds with high risk of later infection. POLYPROPYLENE suture is not adherent to the tissues and it can be removed easily and painlessly. Therefore it can be used as a pull out suture.
For Canadian market attention: POLYPROPYLENE Surgical Suture is intended for prolonged contact duration (≥ 24 hours to 29 days).

Contraindications:
The safety and the effectiveness of POLYPROPYLENE Surgical Suture in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissues have not been established.
Their use is also contraindicated in patients with known sensitivity or allergy to POLYPROYLENE fibers.

Warnings:
POLYPROPYLENE Surgical Suture must only be used by professional physicians who are familiar with surgical procedures and techniques. Users must have a good knowledge of suture handling and surgical knotting techniques. Knots must not be too tight and surgical instruments, such as needle holders and forceps, must be used correctly to prevent damage to the suture or make it ineffective. Avoid crushing or crimping the suture when handling it with forceps or needle holders as this may reduce its tensile strength.
The device is for single use only. Do not re-sterilize.

Precautions:
Misuse of this suture, like any other suture, can result in severe injury or death to the patient. As with any suture, care should be taken to prevent damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture with surgical instruments or exposing the suture to sharp edges. In order to minimize needle damage, do not grasp it close to the assembly channel.
Knot security requires standard surgical techniques of flat and square knots with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. When POLYPROPYLENE suture is used, the knots should be tightened by pulling each top of the suture in the opposite direction with equal force.

Caution:
Do not pull on the needle itself, but grasp the suture with the fingers or surgical instruments.
Care should be taken to avoid using a jerking motion, which could break the suture or cause separation of the suture from the needle. If a well-formed square knot is incorrectly knotted it will result in an unsecure knot. When the POLYPROPYLENE Surgical Suture is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot. Special care should be taken in handling surgical needles. The needle should be grasped with the forceps in an area equal to 1/3 - 1/2 of its total length, from its point in which the thread is held as far as the tip. Grasping the needle from the opposite end area can damage the tip or even cause a needle fracture. Used needles should be safely discarded in special containers, without being handled, to avoid accidental contamination.
POLYPROPYLENE sterile surgical suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound, the surgical technique and the experience of the surgeon. The user must give the patient all the necessary instructions to ensure a proper post-operative recovery in relation to the specific application.

Sterility:
The device is supplied sterile (EtO). Do not use the device after the expiry date. In any case, make sure that the sterile packaging is intact and handled with care. Dot not use if the package is open or damaged. Unused open sutures must be discarded. The device is for single use only. Do not re-sterilize. Device re-use could cause infections, serious injuries or death of the patient and failure to retain the technical characteristics.

Adverse Reactions:
POLYPROPYLENE sutures are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength known to occur in vivo. The use of the suture in some patients can cause initial skin irritation followed by a minimal and temporary inflammatory reaction. As every foreign body, it can enhance an existing inflammation.
Adverse effects associated with the use of suture include wound dehiscence, failure of adequate wound support in closure sites where approximation, stretching or distension occur, minimal acute inflammatory tissue reaction.
Adverse effects associated with the use of suture, in general, include increased bacterial infectivity, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with saline solutions such as urine and bile occurs, and pain, edema and erythema.

Dosages and administration:
Use as directed by surgical procedure.

Storage:
Store in a cool dry place, away from direct heat and moisture. Do not use the device after the expiry date.

Packaging:
POLYPROPYLENE Surgical Suture is supplied sterile in a box of 12 or 24 individually packaged sutures. Each single suture is packaged in a specific paper pack.

Symbols

Production date
Do not reuse
CE 0051 CE mark and identification number of notified body
Expiry date
Caution
Do not use in case of damaged package
Lot number
Non-pyrogenic
Catalogue number
Manufacturer
Box containing 12 sutures
Ethylene oxide sterilization
Consult instructions for use
Box containing 24 sutures
Do not re-sterilize
Rx Only Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Manufacturer
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

FRANÇAIS

Suture chirurgicale stérile non résorbable
Monofilament en POLYPROPYLÈNE

Description:
Les sutures chirurgicales en polypropylène sont non résorbables et monofilament, 100 % réalisées en polypropylène (C3H6)n. Les sutures sont colorées avec du phtalocyanine bleu. Elles sont disponibles en différentes longueurs et différents diamètres (USP7/0 – USP 2/0) ; elles sont équipées d'aiguilles de différents types et différentes tailles, en acier inoxydable de haute qualité médicale. Les sutures chirurgicales en polypropylène sont réalisées selon les prérequis des Pharmacopée des Etats-Unis (USP) e de la Pharmacopée Européenne (EP) relatifs aux sutures stériles non résorbables ainsi que les prérequis essentiels de la directive 93/42/CEE.

Indications :
Les sutures chirurgicales en polypropylène sont indiquées pour tous les types de rapprochement et/ou de liaison des tissus mous, notamment dans la chirurgie dentaire et la chirurgie générale. Leur utilisation toutefois n'est pas conseillée en chirurgie cardiovasculaire, en chirurgie ophtalmique, en microchirurgie et pour des applications dans le tissu neural.
Dans la mesure où il s'agit d'un matériau presque inerte d'un point de vue biologique, son utilisation est recommandée dans les cas où une réaction des tissus minimale est requise. De même ce type de suture est particulièrement conseillé en présence de blessures présentant une infection ou bien lorsque le risque d'infection de la blessure est élevé. La suture en polypropylène n'adhère pas aux tissus et peut être retirée facilement et sans douleur. C'est pourquoi elle est souvent utilisée comme suture interchangeable.
Attention, seulement pour le marché canadien : les sutures chirurgicales en polypropylène sont destinées à un contact de longue durée (≥ 24 heures à 29 jours).

Contre-indications :
La sécurité et l'efficacité des sutures chirurgicales en polypropylène n'ont pas été vérifiées dans les domaines de la chirurgie ophtalmique, de la microchirurgie et des tissus nerveux périphériques. Leur utilisation est déconseillée chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou présentant une allergie au polypropylène.

Avertissements :
Les sutures chirurgicales en polypropylène doivent être utilisées exclusivement par des médecins qui ont une certaine habitude des procédures et des techniques chirurgicales.
Les utilisateurs doivent avoir une bonne connaissance des techniques d'exécution des sutures et des nœuds chirurgicaux.
Ces derniers ne doivent pas être trop serrés et les instruments de chirurgie, comme les porte-aiguilles ou les pinces, doivent être employés correctement, afin de ne pas altérer la suture ou la rendre inefficace. Lorsqu'on manipule la suture à l'aide des pinces ou du porte-aiguille, il faut faire très attention à ne pas l'écraser ni la froisser car cela pourrait affecter sa résistance à la traction.
Le dispositif est à usage unique. Ne jamais restériliser.

Précautions :
Un usage impropre de la suture, quelle qu'elle soit, peut provoquer des lésions graves, voire le décès du patient. C'est pourquoi il est indispensable, pendant la manipulation, d'éviter de l'endommager. Eviter d'écraser ou de froisser la suture avec les instruments chirurgicaux ou de l'exposer à des arêtes vives. Pour minimiser les dommages sur l'aiguille, il est conseillé de ne pas la prendre près du canal d'assemblage. Pour que le nœud soit sûr, il faut utiliser la technique habituelle d'exécution des nœuds plats et carrés, en augmentant éventuellement le nombre de passages selon le cas et l'appréciation du chirurgien. Lorsqu'on utilise une suture en polypropylène, le nœud doit être tendu en tirant chaque côté de la suture dans la direction opposée, en exerçant la même force.

Attention :
Ne pas tirer en forçant sur l'aiguille, mais prendre la suture avec ses doigts ou à l'aide d'un instrument chirurgical. Eviter tout mouvement brusque qui pourrait rompre la suture ou la détacher de l'aiguille. Si un nœud carré réalisé correctement est mal noué, il ne sera plus sûr. Lorsque la suture chirurgicale en polypropylène est bien tendue et formée, le nœud chirurgical sera totalement sûr en utilisant tout simplement les techniques chirurgicales habituelles. Il faudra prêter une attention particulière à la manipulation de l'aiguille chirurgicale, qui doit être prise à l'aide du porte-aiguille à une distance égale à 1/3 à 1/2 de sa longueur totale, à partir du point où le fil est retenu jusqu'à la pointe. Si l'on prend l'aiguille par la partie opposée, c'est-à-dire par la pointe, elle risque de se casser ou de s'abîmer. Les aiguilles usagées doivent être éliminées de façon sure dans des récipients spéciaux, sans être manipulées, afin d'éviter toute contamination accidentelle. Le choix de la suture chirurgicale stérile en polypropylène dépend de l'état de santé du patient, des caractéristiques du tissu et de la blessure, de la technique chirurgicale et de l'expérience du chirurgien. L'utilisateur doit fournir au patient toutes les informations nécessaires pour un bon rétablissement postopératoire, en fonction de l'application spécifique.

Conditions stériles :
Le dispositif fourni est stérile (EtO). Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption et, dans tous les cas, s'assurer que l'emballage est intact et qu'il a été manipulé avec toutes les précautions nécessaires. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les sutures ouvertes qui n'ont pas été utilisées doivent être éliminées. Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser. Toute réutilisation du dispositif pourrait entraîner l'apparition d'infections ou de graves lésions, voire le décès du patient, de même que la perte des caractéristiques techniques du produit.

Effets secondaires :
La suture en polypropylène n'est pas absorbée et sa résistance in vivo ne subit aucune modification significative dans le temps. Chez certains patients, l'utilisation de la suture peut causer initialement une irritation cutanée locale suivie d'une réaction inflammatoire légère et temporaire. Comme tous les corps étrangers, elle peut accentuer une inflammation préexistante. Les effets secondaires associés à l'utilisation des sutures peuvent être à déhiscence de la blessure, l'échec d'un support approprié aux points de fermeture ou se produisent des expansions, des allongements ou des distensions, ainsi qu'une légère réaction inflammatoire aiguë du tissu.
D'autres effets secondaires associés à l'utilisation des sutures peuvent être généralement une plus grande infectiosité bactérienne, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que les urines et la bile, des douleurs, des oedèmes et des érythèmes.

Dosage et administration :
Utiliser selon la procédure chirurgicale.

Conservation :
Conserver dans un lieu frais et sec, loin de toute source de chaleur et d'humidité.
Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.

Emballage :
Les sutures chirurgicales en polypropylène sont fournies en conditions stériles dans des boîtes de 12 ou 24 pièces emballées individuellement. Chaque suture se trouve dans un emballage papier spécifique.

Symboles :

Date de fabrication
Ne pas réutiliser
CE 0051 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
Date de péremption
Attention
Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
Référence du lot
Apyrogène
Boîte de 12 sutures
Référence catalogue
Fabricant
Boîte de 24 sutures
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Consulter le mode d'emploi
Ne pas restériliser
Rx Only Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Fabricant
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

DEUTSCH

Steriles nicht resorbierbares monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus POLIPROPILENE.

Beschreibung
Das chirurgische POLIPROPILENE-Nahtmaterial ist nicht resorbierbar und besteht aus einem monofilen Einzelfaden, hergestellt aus Polypropylene (C3H6)n. Das vorgenannte Nahtmaterial ist mit dem Farbstoff Ftalatocianina blau gefärbt.
Das Nahtmaterial ist in verschiedenen Längen und Durchmessern (USP 7/0 - USP 2/0) mit Nadeln verschiedener Größen und Typen aus qualitativ hochwertigem Edelstahl für die chirurgische Praxis lieferbar. Das chirurgische Nahtmaterial aus POLIPROPILENE entspricht den Anforderungen des amtlichen Arzneibuchs der Vereinigten Staaten von Amerika (USP) – (EP) in Bezug auf steriles nicht resorbierbares Nahtmaterial und den wesentlichen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42.

Anzeigen:
Das Nahtmaterial aus POLIPROPILENE ist für jede Art von erneuter Annäherung u/o Verbindung der weichen Gewebe, einschließlich zahnärztlicher und allgemeiner chirurgischer Eingriffe, geeignet.
Das Nahtmaterial ist jedoch nicht für die Anwendung in der kardiovaskulären Chirurgie, Augenchirurgie, Mikrochirurgie und für neuronale Gewebe angezeigt. Da das Material biologisch fast inert ist, wird seine Anwendung in den Fällen getestet, bei denen eine minimale Gewebereaktion gefragt ist. Es wird besonders bei Wunden mit Infektionen oder bei einem hohen Infektionsrisiko empfohlen. Das Nahtmaterial aus POLIPROPILENE haftet nicht an den Geweben und kann einfach und schmerzlos entfernt werden. Aus diesem Grund wird es als pull-out-Nahtmaterial angewendet.
Nur für den Kanadischen Markt: das POLIPROPILENE-Nahtmaterial ist für einen längeren Kontakt (von 24h bis zu 29 Tagen) geeignet.

Gegenanzeigen:
Die Sicherheit und Effizienz des POLIPROPILENE-Nahtmaterials bei Anwendung in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und den peripheren Nervengeweben wurde nicht überprüft.
Seine Anwendung ist für Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Polipropilene ungeeignet.

Hinweise:
Das chirurgische Nahtmaterial aus POLIPROPILENE darf nur von Fachärzten, mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sind, angewandt werden.
Die Benutzer müssen die Techniken für die Ausführung von Nähten und Knoten gut kennen.
Letztere dürfen nicht zu sehr gespannt sein, und die Nadelhalter oder Forceps müssen korrekt angewandt werden, damit das Nahtmaterial nicht beschädigt oder unwirksam wird.
Beim Ergreifen des Nahtmaterials mit den Forceps oder Nadelhaltern ist zu beachten, dass es nicht gequetscht oder gekräuselt wird, da dadurch die Zugfestigkeit vermindert werden könnte.
Es handelt sich um Einweg-Material. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
Die missbräuchliche Anwendung dieses, sowie jedes anderen Nahtmaterials kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen. Daher muss es zur Vermeidung von Schäden, wie jedes andere Nahtmaterial, vorsichtig gehandhabt werden. Vermieden, dass das Nahtmaterial mit den chirurgischen Instrumenten ge-