nicht über scharfe Kanten ziehen. Um die Nadel so wenig wie möglich zu beschädigen, dieselbe nicht in der Nähe des Stichkanals ergreifen.
Damit der Knoten perfekt fest ist, die übliche Technik der flachen und viereckigen Bindungen anwenden, indem die Zahl der Umdrehungen, je nach dem vorliegenden Fall und der Erfahrung des Chirurgen, erhöht wird. Bei der Anwendung von PTFE Nahtmaterial, muss die Spannung durch Ziehen des Fadens an beiden Enden in entgegengesetzte Richtung erzeugt werden.

Vorsicht:
Diese Spannung sollte nicht durch Kraftausübung auf die Nadel selbst, sondern durch Ergreifen des Nahtmaterials mit den chirurgischen Instrumenten erreicht werden. Schroffe Bewegungen, durch welche das Nahtmaterial reißen oder sich von der Nadel lösen könnte, vermeiden. Ein korrekt ausgeführter viereckiger Knoten wird nicht mehr fest sein, wenn er nicht regelmäßig gebunden ist. Bei angemessen gestrafften und strukturierten PTFE-Nahtmaterial, 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 der eigenen dafür vorgesehenen Zange 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 aus ergriffen, also von der Spitze, ergriffen wird, kann sie brechen oder beschädigt werden. Die gebrochenen Nadeln müssen, ohne gehandhabt zu werden, in eigens dafür vorgesehenen Behältern entsorgt werden. Auf diese Weise wird vermieden, dass sie verunreinigt werden.
Der Benutzer muss dem Patienten für den ordnungsgemäßen Verlauf der Genesung nach der Operation, alle erforderlichen Informationen über die spezifische Anwendung erteilen.

Sterilisierung:
Die Vorrichtung wird steril (EtO) geliefert. Dieselbe nicht nach dem Verfalldatum benutzen und sich in jedem Fall versichern, dass die Packung ganz ist und sorgfältig gehandhabt wurde. Nicht benutzen, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Das in einer offenen Packung vorhandene und nicht verwendete Nahtmaterial muss beseitigt 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.

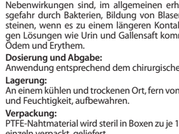
Nebenwirkungen:
Die Anwendung des Nahtmaterials kann bei einigen Patienten anfängliche örtliche Reizungen der Haut und vorübergehende Reaktionen in Form von Entzündungen verursachen. Wie alle Fremdkörper, kann es eventuell bereits vorhandene Entzündungen verschlimmern.
Mit dem Gebrauch von Nahtmaterial verbundene Nebenwirkungen umfassen Dehiszenz der Wunde, fehlgeschlagene Abstützung an den Wundverschlusspunkten, an denen Erweiterungen, Verlängerungen oder Dehnungen auftreten können.
Nebenwirkungen sind, im allgemeinen erhöhte Infektionsgefahr durch Bakterien, Bildung von Steck- oder Gallensteinen, wenn es zu einem längeren Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin und Gallensaft kommt, 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.

Verpackung:
PTFE-Nahtmaterial wird steril in Boxen zu je 12 oder 24 Stück einzeln verpackt, geliefert.

Zeichen:



CE 0051
CE-Kennzeichnung und Kennnummer

Hersteller
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ESPAÑOL

Descripción
Las suturas quirúrgicas de PTFE son de absorbibles y monofilamento, fabricadas al 100% con politetrafluoroetileno (PTFE) de alta densidad. Las suturas no contienen colorantes ni aditivos. 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 PTFE son realizadas según los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas no absorbibles estériles y los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

Indicaciones
El uso de suturas quirúrgicas de PTFE 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.
Atención, solo para el mercado canadiense: las suturas de PTFE están indicados para un contrato extendido (de 24 horas a 29 días).

Contraindicaciones
La seguridad y la eficacia de las suturas quirúrgicas de PTFE en cirugía oftalmológica, en microcirugía y en los tejidos nerviosos periféricos no han sido verificadas.

Advertencias
Las suturas quirúrgicas de PTFE 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.
La penetración de las suturas de PTFE en el tejido puede causar una adherencia de la sutura al tejido en caso de contacto por un largo periodo. Dicha adherencia podría dificultar la retirada del hilo de sutura del tejido.
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 cabo 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 PTFE, 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 PTFE 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.
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 esterilizar.
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.

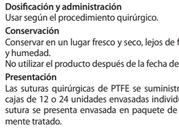
Efectos colaterales
En algunos pacientes, el uso de la sutura puede causar una inicial irritación cutánea local seguida por una leve reacción inflamatoria temporal. Como todos los cuerpos extraños, puede acentuar una posible inflamación ya existente.
Las reacciones adversas asociadas al uso de suturas 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 PTFE se suministran estériles, en cajas de 12 o 24 unidades envasadas individualmente. Cada sutura se presenta envasada en paquete de papel especialmente tratado.

Símbolos:



CE 0051
Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado

Fabricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ČESKY

Popis:
Chirurgické šití PTFE je nevstřebatelné monofilamentní šití ze 100% vysokodenzitního polytetrafluorethylenu (PTFE). Šití je nebarvené a neobsahuje žádná aditiva. 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 PTFE je vyráběno v souladu s požadavky Lékopisu USA (USP) pro sterilní nevstřebatelné stehy a se základními požadavky směrnice 93/42/EHS.

Indikace:
Sterilní chirurgické šití PTFE 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.

Kontraindikace:
Bezpečnost a účinnost chirurgického šití PTFE v oční chirurgii, mikrochirurgii a periferní nervové tkáni nebyla stanovena.

Varování:
Chirurgické šití PTFE 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 silně a chirurgické nástroje, např. jehelce 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. Chirurgické šití PTFE pronikající do tkáně může při dlouhodobém používání způsobit přilnutí stehu ke tkáni, kterou proniká. Pokud k tomu dojde, může být odstranění šití obtížné. 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 šitím 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 pronikání do tkáně, mohla by se poškodit. Zajištění stehů se dosahuje standardními chirurgickými technikami plochých a čtvercových uzlů, podle podmínek zákroku a zkušenosti chirurga případně s přehozením navíc. Při použití šití PTFE 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 PTFE 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 jehelce v jedné třetině až jedné poloviny 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. 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:
U některých pacientů může použití šití vyvolat prvotní 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 používáním 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 PTFE je dodáváno sterilní v krabičce po 12 nebo 24 šitích balených jednotlivě. Každé šití je baleno zvlášť do samostatného papírového obalu.

Symboly



CE 0051
Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu

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

Descrizione:
Le suture chirurgiche in PTFE sono non assorbibili e monofilamento, costituite al 100% con politetrafluoroetilene (PTFE) ad alta densità. Le suture non contengono né coloranti né additivi. 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 tipi, realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità medicale. Le suture chirurgiche in PTFE sono realizzate secondo i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture non assorbibili sterili e ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE.

Indicazioni:
Le suture chirurgiche in PTFE 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 non è, però, indicato in chirurgia cardiovascolare, oftalmica, in microchirurgia e per l'applicazione in tessuti neurali.
Solo per mercato Canadese: le suture chirurgiche PTFE sono indicate per un contatto prolungato (da 24h fino a 29 giorni).

Controindicazioni:
La sicurezza e l'efficacia delle suture chirurgiche in PTFE in chirurgia oftalmica, in microchirurgia e nei tessuti nervosi periferici non sono state verificate.

Avvertenze:
Le suture chirurgiche in PTFE 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 aferra la sutura con le pinze o il porta aghi, prestare attenzione a non schiacciarla o incresparla, poiché si potrebbe ridurne la resistenza alla trazione.
La penetrazione delle suture in PTFE nel tessuto può causare un'aderenza della sutura al tessuto in caso di contatto a lungo temine. Tale aderenza può rendere difficoltosa la rimozione del filo di sutura dal tessuto.
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 di schiacciare o increspare la sutura con gli strumenti chirurgici e non esporla a spigoli vivi. Per minimizzare i danni sull'ago, non afferrarlo in prossimità del canale di assemblaggio.
Perché il nodo sia ben saldo, utilizzare la consueta tecnica di esecuzione dei nodi piani e quadrati,aumentando eventualmente il numero di girate a seconda del caso e della valutazione del chirurgo. Quando si utilizzano suture in PTFE, i nodi devono essere stretti tirando ciascun capo della sutura in direzione opposta, esercitando la medesima forza.

Attenzione:
Non tirare facendo forza sull'ago, ma afferrare la sutura con le dita o con gli strumenti chirurgici.
Evitare movimenti bruschi che possono causare la rottura della sutura o staccarla dall'ago. Se un nodo quadrato realizzato in maniera corretta viene annodato irregolarmente, non risulterà più saldo. Quando la sutura chirurgica in PTFE sarà adeguatamente tesa e strutturata, il nodo ottenuto risulterà ben saldo con il semplice utilizzo delle consuete tecniche chirurgiche di annodamento. Occorre prestare particolare attenzione alla manipolazione dell'ago chirurgico, che dovrà essere afferrato con l'aiuto dell'apposita pinza ad una distanza pari a 1/3 - 1/2 della sua lunghezza totale, dal punto in cui il filo è trattenuto fino alla punta. Se si afferra l'ago dalla parte opposta, cioè dalla punta, vi è la possibilità che esso si rompa o si rovini. Gli aghi usati devono essere smaltiti in modo sicuro in appositi contenitori, senza essere manipolati, al fine di evitare contaminazioni accidentali.
L'utilizzatore deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per un corretto decorso post-operatorio, in rapporto all'applicazione specifica.

Condizioni sterili:
Il dispositivo è fornito in condizioni sterili (EtO). Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza, e, in ogni caso, assicurarsi che la confezione sia integra e sia stata maneggiata con cura. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Le suture aperte innate inutilizzate devono essere eliminate. Dispositivo monouso. Non risterilizzare.
Il riutilizzo del dispositivo potrebbe essere causa di insorgenza di infezioni, gravi lesioni o morte del paziente e di non mantenimento delle caratteristiche tecniche.

Effetti collaterali:
L'uso della sutura può causare, in alcuni pazienti, un'iniziale irritazione cutanea locale seguita da una lieve e temporanea reazione infiammatoria. Come tutti i corpi estranei, può accentuare un'eventuale infiammazione preesistente.
Effetti avversi associati all'uso delle suture includono deiscenza della ferita, fallimento di un adeguato supporto nei punti di chiusura dove si verificano espansioni, allungamenti o 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 PTFE 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 Marchio CE e numero identificativo dell'Organismo Notificato
Data di scadenza
Attenzione
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
LOT Numero di lotto
Apirogeno
12 Scatola contenente 12 sutre
REF Numero di catalogo
Fabbricante
STERILE EO Sterilizzato ad ossido di etilene
Consultare le istruzioni per l'uso
24 Scatola contenente 24 sutre
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

Description:
PTFE Surgical Suture is a non-absorbable, monofilament suture manufactured from 100% high-density polytetrafluoroethylene (PTFE). The suture is undyed and contains no additives. 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. PTFE Surgical Sutures are manufactured according to the requirements of the US Pharmacopoeia (USP) for sterile non absorbable sutures and to the essential requirements of the 93/42/EEC directive.

Indications:
PTFE 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.
For Canadian market attention: PTFE Surgical Suture is intended for prolonged contact duration (≥ 24 hours to 29 days).

Contraindications:
The safety and the effectiveness of PTFE Surgical Suture in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissue have not been established.

Warnings:
PTFE 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. Tissue invasion of PTFE Surgical Suture can result in attachment of the suture to the tissue it penetrates in long-term use. Such attachment may make removal of the suture difficult. 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 avoid 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 PTFE 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 PTFE 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 the 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. 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:
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 expansion, 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 required 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:
PTFE 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 of notified body
Expiry date
Caution
LOT Lot number
Non-pyrogenic
Do not use in case of damaged package
REF Catalogue number
Manufacturer
12 Box containing 12 sutures
STERILE EO Ethylene oxide sterilization
Consult instructions for use
24 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

Description :
Les sutures chirurgicales en PTFE sont non résorbables et monofilament, 100 % réalisées en polytétrafluoroéthylène (PTFE) haute densité. Les sutures ne contiennent ni additif ni colorant. Elles sont disponibles en différentes longueurs et différents diamètres (USP 7/0 – 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 PTFE sont réalisées selon les prérequis de la Pharmacopée des États-Unis (USP) relatifs aux sutures stériles non résorbables ainsi que les prérequis essentiels de la directive 93/42/CEE.

Indications :
Les sutures chirurgicales en PTFE sont indiquées pour tous les types de rapprochement et/ou de liaison des tissus mous, notamment lors d'interventions dentaires ou de chirurgie générale. Leur utilisation n'est, par contre, pas conseillée en chirurgie cardiovasculaire, en chirurgie ophtalmique, en microchirurgie et pour des applications dans le tissu neural.
Attention, seulement pour le marché canadien: les sutures chirurgicales en PTFE sont destinées à contact de longue durée (≥ 24 heures à 29 jours).

Contre-indications :
La sécurité et l'efficacité des sutures chirurgicales en PTFE n'ont pas été vérifiées dans les domaines de la chirurgie ophtalmique, de la microchirurgie et des tissus nerveux périphériques.

Avertissements :
Les sutures chirurgicales en PTFE 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 avec 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.
La pénétration des sutures en PTFE dans le tissu peut provoquer une adhérence de ce dernier au niveau en cas de contact à long terme. Cette adhérence peut rendre plus difficile le retrait du fil de suture du tissu.
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. Éviter d'écraser ou de froncer 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 PTFE, 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.
Éviter tout mouvement brusque qui pourrait rompre la suture ou la détacher de l'aiguille. Si un nœud carré réalisé correctement est dénoué, il ne sera plus sûr. Lorsque la suture chirurgicale en PTFE est bien tendue et formée, le nœud obtenu sera totalement sûr en utilisant tout simplement les techniques chirurgicales habituelles de nouage. 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 où de s'abîmer. Les aiguilles usagées doivent être éliminées de façon sure dans des récipients adéquats, sans être manipulées, afin d'éviter toute contamination accidentelle.
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 entrainer 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 :
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 la déhiscence de la blessure, l'échec d'un support approprié aux points de fermeture où se produisent des expansions, des allongements ou des distensions, ainsi qu'une légère réaction inflammatoire aiguë du tissu.
D'autres effets secondaires liés à l'utilisation des sutures en général 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 œdèmes 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 PTFE 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
LOT Référence du lot
Apyrogène
12 Boîte de 12 sutures
REF Référence catalogue
Fabricant
24 Boîte de 24 sutures
STERILE EO 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

Beschreibung:
Das chirurgische PTFE-Nahtmaterial ist ein nicht-resorbierer monofiler Einzelfaden, 100 % aus hochdichtem Polytetrafluorethylen (PTFE) Polymer hergestellt. Das Nahtmaterial ist in verschiedenen Längen und Durchmessern (USP 7/0 – USP 2/0), mit Nadeln unterschiedlicher Größen und Arten aus qualitativ hochwertigem Edelstahl für die Anwendung in der Chirurgie lieferbar. Das chirurgische PTFE-Nahtmaterial ist gemäß den Anforderungen des Arzneimittelkodex der Vereinigten Staaten (USP) und den wesentlichen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 hergestellt.

Anzeigen:
Das chirurgische PTFE-Nahtmaterial ist für alle Arten der Annäherung und/o Konvergenz von Weichgewebe, auch bei Zahn- und allgemeinen chirurgischen Eingriffen. Es ist nicht für die Anwendung in der kardiovaskulären Chirurgie, Augenchirurgie, Mikrochirurgie und für neuronale Gewebe angezeigt.
Vorsichtig, nur für den kanadischen Markt: Das PTFE-Nahtmaterial wird über einen längeren Vertrag (24 Stunden bis 29 Tage) angegeben.

Gegenanzeigen:
Die Sicherheit und Effizienz des chirurgischen PTFE-Nahtmaterials beim Einsatz in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und den peripheren Nervengeweben ist nicht gewährleistet.

Hinweise:
Das chirurgische PTFE-Nahtmaterial darf nur von Fachärzten, die mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sind, angewandt werden.
Der Benutzer muss eine gute Kenntnis der Techniken für die Ausführung von Nähten und Knoten besitzen.
Letztere dürfen nicht zu sehr gespannt sein und die Nadelhalter oder die chirurgischen Forceps müssen, um den Naht nicht zu beschädigen oder unwirksam zu machen, korrekt angewandt werden.
Beim Ergreifen des Nahtmaterials mit den Forceps oder Nadelhaltern ist zu beachten, dass es nicht gequetscht wird oder sich kräuselt, da dadurch die Zugfestigkeit vermindert werden könnte.
Das Eindringen des PTFE-Nahtmaterials in das Gewebe kann bei langfristigem Kontakt dazu führen, dass das Nahtmaterial am Gewebe haftet. Diese Haftung kann das Entfernen der Nähte aus dem Gewebe erschweren.
Es handelt sich um Einwegmaterial. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
Die missbräuchliche Anwendung dieses, sowie jeden anderen Nahtmaterials, kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen. Daher muss es, wie jedes andere beliebige Nahtmaterial mit Vorsicht gehandhabt werden. Vermeiden, das Nahtmaterial mit den chirurgischen Instrumenten zu quetschen oder zu kräuseln und es