Instrumenten zu quetschen oder zu kräuseln und es 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 ist, die übliche Technik der flachen und viereckigen 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 Seide, müssen die Knoten fest angezogen werden, und zwar durch Ziehen des Fadens an beiden Enden mit der gleichen Kraft.

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 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 strukturiertem chirurgischen 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 eigens 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.
Nicht versuchen, die verformten Nadeln in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, da dadurch der Kettfaden rissig oder sogar das Brechen der Nadel verursacht werden kann.
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 Nahtmaterials aus Seide hängt vom Zustand des Patienten, von den Dimensionen des Gewebes und der Wunde, 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. Das Nahtmaterial aus Seide ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern, unabhängig vom Geschlecht, vorgesehen.

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

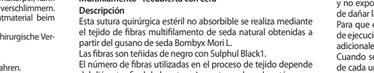
Nebenwirkungen:
Die Anwendung des Nahtmaterials aus Seide im Gewebe kann eine anfängliche Reaktion in Form von Entzündungen, gefolgt von einer stufenweisen Abkapselung des Nahtmaterials durch das Bindegewebe, erzeugen. Das Nahtmaterial aus Seide wird nicht absorbiert, aber die Eiweißfasern werden progressiv abgebaut, mit stufenweisem Verlust ihrer Widerstandsfähigkeit. Die Anwendung des Nahtmaterials kann bei einigen Patienten eine allergische Reaktion oder eine vorübergehende örtliche Reizung der Haut und einer anschließenden vorübergehenden Reaktion in Form von Entzündungen verursachen, Wie alle Fremdkörper, kann es eine eventuelle bereits vorhandene Entzündung verschlimmern. Bei unangemessener Anwendung kann das Nahtmaterial beim Entfernen aufsitzen.
Bei entzündeten Wunden müssen angemessene chirurgische Verfahren folgen.

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:
Das chirurgische Nahtmaterial aus Seide wird steril in Boxen zu je 12 oder 24 Stück einzeln verpackt geliefert- Jedes einzelne Stück ist speziell in Papier verpackt.

Zeichen:



Hersteller
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ESPAÑOL

SEDA
Sutura quirúrgica estéril no absorbible
Multifilamento - recubierta con cera

Descripción
Esta sutura quirúrgica estéril no absorbible se realiza mediante el tejido de fibras multifilamento de seda natural obtenidas a partir del gusano de seda Bombyx Mori L.
Las fibras son teñidas de negro con Sulphul Black1.
El número de fibras utilizadas en el proceso de tejido depende del diámetro final de la sutura. Las suturas de seda están recubiertas por una capa delgada de cera.
La sutura está disponible en una amplia gama de combinaciones de diámetro y longitud, con agujas de acero de alta calidad y de diferentes tipos y dimensiones.
Las suturas quirúrgicas estériles de seda cumplen los requisitos de la Farmacopea Europea relativa a las suturas estériles multifilamento no reabsorbibles y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Indicaciones
La sutura multifilamento no absorbible de seda está indicada para la aproximación y/o unión de los 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 en tejidos neurales.

Contraindicaciones
La seguridad y la eficacia de las suturas de seda en cirugía oftalmológica, en microcirugía y en los tejidos nerviosos periféricos no han sido verificadas.
Las suturas de seda no deben utilizarse cuando se requiere la conservación permanente de la resistencia de la sutura. Su uso también está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a alergia a las fibras de seda.

Advertencias
Las suturas de seda deben ser utilizadas únicamente por médicos de equipos quirúrgicos especializados.
Los usuarios deben tener un buen conocimiento de la técnicas de ejecución y anudado de las suturas quirúrgicas.
Una excesiva tensión del nudo y el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como porta agujas o pinzas, pueden dañar la superficie y debilitar la sutura, por lo que deben evitarse.
No aplastar ni rizar la sutura al aferrarla con las pinzas o el porta agujas, ya que ello podría reducir su resistencia.
La penetración de la sutura quirúrgica 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.

Precauciones
El uso inapropiado de esta y otras suturas, puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.
Así como con todas las suturas, se requiere un manejo cuidadoso 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 el riesgo de dañar la aguja, no aferrarla cerca del canal de ensamblaje.
Para que el nudo quede bien firme, aplicar la técnica habitual de ejecución de nudos planos y cuadrados, con posibles lazadas adicionales según el caso y la estimación del cirujano.
Cuando se utiliza la sutura de seda, 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 con 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 adecuadamente tensada y estructurada permite obtener un nudo bien firme con la simple aplicación de las habituales técnicas quirúrgicas de anudado.
Prestar particular atención al manejo 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, podría romperse o arruinarse.
No intentar restablecer la forma originaria de las agujas deformadas ya que ello podría causar la pérdida de fuerza o incluso la rotura de la aguja. Las agujas usadas deben ser desechadas de modo seguro en contenedores especiales, sin entrar en contacto directo con ellas, a fin de evitar contaminaciones accidentales. La elección de la sutura quirúrgica estéril de seda depende de las condiciones del paciente, de las dimensiones del tejido y de la herida, de la técnica quirúrgica y de la experiencia del cirujano. El usuario debe proporcionar al paciente todas las informaciones necesarias para asegurar una correcta evolución postoperatoria, en relación con la aplicación específica. La sutura de seda puede ser utilizada tanto en adultos como en niños, independientemente del sexo.

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.

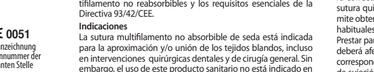
Efectos colaterales
El uso de la sutura de seda en el tejido puede causar una inicial reacción inflamatoria, seguida por un gradual encapsulamiento de la sutura a través del tejido conectivo. Las suturas de seda no son absorbidas, pero las fibras proteicas se degradan progresivamente con pérdida gradual de su resistencia.
En algunos pacientes, el uso de la sutura puede causar una reacción alérgica o una irritación local temporal seguida por una transitoria reacción inflamatoria. Como todos los cuerpos extraños, puede acentuar una posible inflamación ya existente. En caso de uso inapropiado puede producirse la dehiscencia de la sutura al retirarla. En caso de heridas infectadas deben realizarse las adecuadas prácticas quirúrgicas.

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 seda se suministran estériles, en cajas de 12 o 24 unidades envasadas individualmente. Cada sutura se presenta en un paquete de papel especialmente tratado.

Símbolos



Fabricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ČESKY

SILK
Splétané, voskované,
nevstřebatelné sterilní chirurgické šití

Popis
Silk je sterilní nevstřebatelné chirurgické šití ze splétaných vláken přírodního hedvábí získávaných z Bombyx Mori L. Vlákna jsou barvena černou barvou Sulphul Black 1. Počet vláken použitých při splétání závisí na požadovaném průměru šití. Šití Silk je potažené tenkou vrstvou vosku.
Šití se dodává s různými kombinacemi délky a průměru, s jehlou nebo bez jehly různých velikostí a typů, vyrobené z vysoce kvalitní oceli a různých rozměrů a typů.
Sterilní chirurgické šití Silk je vyráběno v souladu s požadavky Evropského lékopisu pro sterilní splétané nevstřebatelné stehy a se základními požadavky směrnice 93/42/EHS.

Indikace
Splétané nevstřebatelné šití Silk 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 šití Silk v oční chirurgii, mikrochirurgii a periferní nervové tkáni nebyla stanovena.
Šití Silk by neměl být používáno, pokud je vyžadována trvalá pevnost v tahu. Jeho použití je kontraindikováno také u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na hedvábná vlákna.

Varování:
Šití Silk by měli používat pouze členové zkušených chirurgických týmů. Uživatelé musejí být obeznámeni s technikou šití a vytváření uzlů. Zajištění stehů se dosahuje standardní chirurgickými technikami plochých a čtvercových uzlů podle zkušenosti chirurga a podle povahy zákroku. Je třeba se vyvarovat zbytečného natahování uzlu a manipulace se stehem pomocí chirurgických nástrojů, např. jehelců nebo kleští, protože může dojít k poškození povrchu stehu a jeho oslabení. 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 pronikající do tkáně může při dlouhodobém používání způsobit přilnutí stehu ke tkáni, kterou pronikl. Pokud k tomu dojde, může být odstranění šití obtížné.

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 uchopte 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 přehozenými smyčkami. Při použití šití Silk 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 Silk 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 1/3 až 1/2 vzdálenosti od konce uškové části k hrotu. Při uchopení jehly na opačném konci může dojít k poškození hrotu nebo i ke zlomení jehly. Deformovanou jehlu se nesnažte narovnat, protože může dojít ke ztrátě pevnosti a jehla se může zlomit.
Použité jehly vyhazujte bezpečně do speciálních nádob bez jakékoli manipulace s nimi, aby nedošlo k nechtěné kontaminaci.
Výběr sterilního chirurgického šití Silk 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.
Šití Silk je určeno k použití u dospělých i u dětí bez ohledu na pohlaví.

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. Nepovolejte opětovnou sterilizaci. Při opětovném použití zdravotnického prostředku hrozí infekce, vážné poranění nebo smrt pacienta a nebudou při něm zachovány stanovené technické parametry.

Nežádoucí reakce
Použití šití Silk v tkáních způsobuje prvotní zánětlivou reakci, po níž následuje postupné zapouzdření šití pojivovou tkání. Šití Silk se nevstřebává, ale dochází k postupné degradaci proteinových vláken a k postupné ztrátě jejich pevnosti v tahu. U některých pacientů může použití šití vyvolat alergické reakce nebo místní a vedlejší podráždění s následnou přechodnou zánětlivou reakcí. Jako každé cizí těleso může také zhoršit probíhající zánět. Při nesprávném použití může dojít k dehiscenci stehu při odstraňování. U infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy.

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 Silk je dodáváno sterilní v krabičce po 12 nebo 24 šitých balených jednotlivě. Každé šití je baleno zvlášť do samostatného papírového obalu.

Symboly na štítcích

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

CE 0051

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

Rev. 03_12/2022

ITALIANO

SETA
Sutura chirurgica sterile non assorbibile
Plurifilamento - rivestita in cera

Descrizione:
La seta è una sutura chirurgica sterile non assorbibile che è realizzata dalla tessitura di fibre plurifilamento di seta naturale derivanti dal bozzolo di cui seta Bombyx Mori L.
Le fibre sono tinte di nero con Sulphul Black1.
Il numero di fibre utilizzate nel processo di tessitura dipende dal diametro finale della sutura. Le suture in seta sono rivestite da un sottile strato di cera.
La sutura è disponibile in un'ampia gamma di combinazioni diametro-lunghezza, con aghi in acciaio di elevata qualità disponibili in diverse dimensioni e geometrie.
Le suture chirurgiche sterili in seta sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea relativa alle suture sterili plurifilamento non riassorbibili e ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE.

Indicazioni:
La sutura plurifilamento non assorbibile in seta è indicata per il riavvicinamento e/o riunione dei i tessuti molli, inclusi interventi odontoiatrici e di chirurgia generale. L'uso del dispositivo non è però indicato per l'uso in chirurgia cardiovascolare, oftalmica, microchirurgia e per applicazione in tessuti neurali.

Controindicazioni:
La sicurezza e l'efficacia delle suture in seta in chirurgia oftalmica, microchirurgia e nei tessuti nervosi periferici non sono state verificate.
Le suture in seta non devono essere utilizzate nel caso in cui è richiesta una la conservazione permanente della resistenza della sutura. Il loro uso è controindicato anche nei pazienti con sensibilità nota o allergia alle fibre di seta.

Avvertenze:
Le suture in seta devono essere utilizzate esclusivamente da parte di medici di équipe chirurgiche specializzate.
Gli utilizzatori devono avere conoscenza delle tecniche di esecuzione e annodatura delle suture chirurgiche.
Un'eccessiva tensione del nodo e l'impiego di strumenti chirurgici come porta-aghi o pinze possono danneggiare la superficie e indebolire la sutura e quindi devono essere evitati.
Quando si afferra la sutura per legare le anse o il porta-aghi, prestare attenzione a non schiacciarla o incresparla, poiché si potrebbe ridurne la resistenza.
La penetrazione della sutura chirurgica può causare un'aderenza della sutura al tessuto in caso di contatto a lungo termine.
Tale aderenza può rendere difficoltosa la rimozione del filo di sutura dal tessuto.

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 tenuto 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 utilizza la sutura in seta, 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 sarà adeguatamente tesa e strutturata, il nodo 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.
Non cercare di riportare gli aghi deformati alla loro forma originaria poiché ciò può causare la perdita di forza o addirittura la rottura dell'ago.
Gli aghi usati devono essere smaltiti in modo sicuro in appositi contenitori, senza essere manipolati, al fine di evitare contaminazioni accidentali.
La selezione della sutura chirurgica sterile in seta dipende dalle condizioni del paziente, dalle dimensioni del tessuto e della ferita, dalla tecnica chirurgica e dall'esperienza del chirurgo. L'utilizzatore deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per assicurare un corretto recupero post-operatorio in rapporto all'applicazione specifica. La sutura in poliestere è destinata ad essere utilizzata negli adulti e nei bambini, indipendentemente dal sesso.

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 rimaste 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 in seta nel tessuto può provocare un'iniziale reazione infiammatoria, seguita da un graduale incapsulamento della sutura attraverso il tessuto connettivo. Le suture in seta non vengono assorbite, ma le fibre proteiche vengono progressivamente degradate con perdita graduale della loro resistenza.
L'uso della sutura in alcuni pazienti può causare una reazione allergica o un'irritazione locale temporanea a cui fa seguito una temporanea reazione infiammatoria. Come tutti i corpi estranei, può accentuare un'eventuale infiammazione preesistente.
La deiscenza della sutura alla rimozione può verificarsi in caso di uso improprio.
In caso di ferite infette devono essere seguite adeguate pratiche chirurgiche.

Dosaggio e somministrazione:
Utilizzare come da procedura chirurgica.

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

Confezione:
Le suture chirurgiche in seta 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
Numero di lotto
Apirogeno
Numero di catalogo
Fabbricante
Scatola contenente 12 sutura
Sterilizzato ad ossido di etilene
Vedi istruzioni d'uso
Scatola contenente 24 sutura
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

SILK
Braided - wax treated
non absorbable sterile surgical suture

Description:
Silk is a sterile non absorbable surgical suture made from braided fibers of natural silk derived from Bombyx Mori L. The fibers are dyed black with Sulphul Black 1. The number of fibers used in the braiding process depends on the required suture diameter. Silk sutures are coated with a thin layer of wax. The suture is available in a wide variety of length – diameter combinations, with or without needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel.
Silk sterile surgical sutures are manufactured according to the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile braided non absorbable sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

Indications
Braided non absorbable Silk 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.

Contraindications:
The safety and the effectiveness of the silk sutures in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissue have not been verified.
Silk sutures should not be used where permanent tensile strength is required. Their use is also contraindicated in patients with known sensitivity or allergy to silk fibers.

Warnings:
Silk sutures should be used only from members of experienced surgical teams. Users must be familiar with suture handling and knotting techniques. Knot security requires standard surgical technique of flat and square knots according to the experience of the surgeon and the nature of the operation. Unnecessary knot tension and suture handling with surgical instruments such as needle holders or forceps can damage the suture and weaken the suture and therefore must be avoided.
Avoid crushing or crimping the suture when handling it with forceps or needle holders as this may reduce its tensile strength. Tissue invasion: 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.

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 silk 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 Silk Surgical Suture is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot.
Special care should be taken in handling of surgical needles. The needle should be grasped with the needle holder in an area 1/3 to ½ of the length from the attachment end to the point. Grasping the needle from the opposite end area can damage the point or even cause a needle fracture. Deformed needles should not be forced to their original shape as this can cause loss of strength or even needle fracture.
Used needles should be safely discarded in special containers, without being handled, to avoid accidental contamination.
Silk sterile surgical suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound 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.
Polyester suture is intended to be used in adult and pediatric populations, regardless of gender.

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 reaction
The use of the Silk suture in tissues results to an initial inflammatory reaction, followed by gradual encapsulation of the suture by connective tissues. Silk sutures are not absorbed, but the protein fibers are progressively degraded with gradual loss of their tensile strength.
The use of the suture in some patients can cause allergic response or temporary local irritation which is followed by temporary inflammatory reaction.
As every foreign body it can enhance an existing infection.
Dehiscence of the suture upon removal may occur in case of improper use.
In case of infected wounds acceptable surgical practices should be followed.

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:
Silk 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
Lot number
Non-pyrogenic
Do not use in case of damaged package
Catalogue number
Manufacturer
Box containing 12 sutures
STERILE EO 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

SOIE
Suture chirurgicale stérile non résorbable
Multifilaments – enduite de cire

Description :
La suture chirurgicale stérile non résorbable en soie est réalisée à partir de fibres multifilaments en soie naturelle provenant du ver à soie Bombyx Mori L. Les fibres sont teintes en noir avec Sulphul Black1. Le nombre de fibres utilisées dans le processus de tissage dépend du diamètre final de la suture. Les sutures en soie sont enduites d'une fine couche de cire.
La suture est disponible dans une large gamme de combinaisons diamètre-longueur, avec des aiguilles en acier de qualité supérieure disponibles, elles aussi, dans différentes dimensions et différents types.
Les sutures chirurgicales stériles en soie sont conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne relative aux sutures stériles multifilaments non résorbables et aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE.

Indications :
La suture multifilaments non résorbable en soie est indiquée pour le rapprochement et/ou la liaison des tissus mous, notamment lors d'interventions dans le domaine dentaire et en chirurgie générale. L'utilisation du dispositif n'est toutefois pas indiquée en chirurgie cardiovasculaire et ophtalmique, en microchirurgie, ni pour des applications dans le tissu neural.

Contre-indications :
La sécurité et l'efficacité des sutures en soie n'ont pas été vérifiées dans les domaines de la chirurgie ophtalmique, de la microchirurgie et des tissus nerveux périphériques.
Les sutures en soie ne doivent pas être utilisées lorsqu'une conservation permanente de la résistance de la suture est nécessaire. Leur utilisation est également contre-indiquée chez les patients ayant une sensibilité connue ou une allergie aux fibres de soie.

Avertissement :
Les sutures en soie doivent être utilisées exclusivement par des médecins d'équipes chirurgicales spécialisées.
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 ; il faut par ailleurs éviter d'utiliser des instruments de chirurgie, comme les porte-aiguilles ou les pinces qui peuvent endommager la surface et affaiblir les sutures. 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 réduire sa résistance.
La pénétration de la suture chirurgicale peut provoquer une adhérence de la suture au tissu en cas de contact à long terme.
Cette adhérence peut rendre plus difficile le retrait du fil de suture du tissu.

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 de serrer 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 reste 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 soie, 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 mal noué, il ne tient plus sûr. Lorsque la suture chirurgicale est bien tendue et formée, le nœud obtenu sera totalement sûr en utilisant tout simplement les techniques chirurgicales essentielles de nouage. Il faudra porter une attention particulière à la manipulation de l'aiguille chirurgicale, qui devra être prise à l'aide de la pince prévue à cet effet 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.
Ne pas essayer de redonner à une aiguille déformée sa forme d'origine car ceci peut entraîner une perte de force ou même la rupture de l'aiguille. Les aiguilles usagées doivent être éliminées de façon sure dans des récipients spéciaux, sans être manipulées, afin d'éviter toute contamination accidentelle.
Le fait de choisir une suture chirurgicale stérile en soie dépend de l'état du patient, de la dimension 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.
La suture en soie est destinée à être utilisée chez les adultes et chez les enfants, indépendamment de leur sexe.

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 :
L'utilisation de la suture en soie dans le tissu peut causer au début une réaction inflammatoire suivie d'un encapsulage progressif du tissu conjonctif. Les sutures en soie ne sont pas absorbées, mais les fibres protéiques se dégradent progressivement, perdant peu à peu leur résistance. Chez certains patients, l'utilisation de la suture peut provoquer une réaction allergique ou une irritation temporaire suivie d'une réaction inflammatoire temporaire. Comme tous les corps étrangers, elle peut accentuer une inflammation préexistante.
Une déhiscence de la suture peut se produire au moment du retrait en cas d'utilisation impropre.
En cas de blessure infectée, des gestes chirurgicaux particuliers devront être pratiqués.

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.

Conditionnement :
Les sutures chirurgicales en soie 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
Référence du lot
Apyrogène
Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
Référence catalogue
Fabricant
Boîte de 12 sutures
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Consulter le mode d'emploi
Boîte de 24 sutures
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

SEIDE
Chirurgisches steriles nicht resorbierbares multifilamentes Nahtmaterial - mit Wachsbeschichtung

Beschreibung
Die Seide ist ein chirurgisches steriles nicht resorbierbares Nahtmaterial, durch Weben der aus dem Kokon der Seidenraupe Bombyx-Mori, gewonnenen multifilamentären Naturseidenfasern.
Die Fasern sind mit Sulphul Black1 schwarz gefärbt.
Die Anzahl der im Webverfahren benutzten Fasern hängt vom Endduchmesser des Nahtmaterials ab. Das Nahtmaterial aus Seide hat eine dünne Wachsschicht. Das Nahtmaterial ist in vielen Kombinationen Durchmesser-Länge und mit qualitativ hochwertigen Nadeln aus Stahl in verschiedenen Größen und Typen lieferbar.
Das sterile chirurgische Nahtmaterial aus Seide entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs in Bezug auf sterile multifilamentäre nicht resorbierbares Nahtmaterial und auf die wesentlichen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42.

Anzeigen:
Das multifilamente nicht resorbierbare Nahtmaterial aus Seide ist für die erwünschte Annäherung und/oder Verbindung der weichen Gewebe, einschließlich zahnärztliche und allgemeine chirurgische Eingriffe angezeigt. Das Nahtmaterial ist jedoch nicht für die Anwendung in der kardiovaskulären Chirurgie, Augenchirurgie, Mikrochirurgie und für neuronale Gewebe angezeigt.

Gegenanzeigen:
Die Sicherheit und Effizienz des Nahtmaterials aus Seide bei Anwendung in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und den peripheren Nervengeweben wurden nicht überprüft. Das Nahtmaterial aus Seide darf nicht angewendet werden, wenn eine permanente Erhaltung der Zugfestigkeit des Materials gefragt ist. Seine Anwendung ist ebenfalls bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit oder Allergie gegenüber Seidenfasern angezeigt.

Hinweise:
Das Nahtmaterial aus Seide darf nur von Fachärzten, die mit den chirurgischen Techniken vertraut sind, angewandt werden.
Die Benutzer müssen Kenntnisse der Techniken für die Ausführung von Nähten und Knoten besitzen.
Eine übermäßige Spannung des Knotens und die Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhalter oder Forceps können die Oberfläche beschädigen und die Festigkeit der Naht beeinträchtigen und müssen daher vermieden werden.
Beim Ergreifen des Nahtmaterials mit den Forceps oder Nadelhalter ist zu beachten, dass es nicht gequetscht oder gekräuselt wird, da dadurch die Zugfestigkeit vermindert werden kann.
Das Eindringen des chirurgischen Nahtmaterials in das Gewebe kann bei langfristigem Kontakt dazu führen, dass dieses am Gewebe haftet. Diese Haftung kann das Entfernen des Nahtmaterials aus dem Gewebe erschweren.

Vorsichtsmaßnahmen:
Die missbräuchliche Anwendung dieses, sowie jedes anderen Nahtmaterials kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen.
Daher muss es wie jedes andere Nahtmaterial vorsichtig gehandhabt werden. Vermeiden, das Nahtmaterial mit den chirurgischen