

enkte Kopie - gedruckt am 18.12.2023 von

€ 1014



ce240106/N01598v2

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
POLYTETRAFLUORETHYLEN

en

INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL of
POLYTETRAFLUORETHYLENE

fr

MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en
POLYTETRAFLUORETHYLENE

it

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in
POLITETRAFLUOROETILENE

es

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA fabricado en
POLITETRAFLUORETILENO

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN • KEYDENT® PTFE SUTURE

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid).
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

STERILE EO



BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei KEYDENT® PTFE SUTURE handelt es sich um synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares

chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE). KEYDENT® PTFE SUTURE wird ausschließlich ungefärbt angeboten. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Die Nahtmaterialien aus PTFE sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl erhältlich. Die Nahtmaterialien entsprechen bis auf mögliche geringfügige Abweichungen beim Fadendurchmesser der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

KEYDENT® PTFE SUTURE ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem. Fäden aus PTFE können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Aufgrund der ebenen Fadenoberfläche können bei unter Spannung stehenden Geweben zusätzliche Knoten erforderlich sein. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu Fremdmaterial herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

Nahtmaterial aus PTFE wird im Körper nach anfänglicher minimaler Gewebereaktion langsam fort-

schreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, physiologisch inert und behält daher unbegrenzt seine Reißfestigkeit.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Zur Anwendung in der Mikrochirurgie, Ophthalmologie sowie an peripheren Nerven liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden.

Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung.

KEYDENT® PTFE SUTURE kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fasern außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung des Produktes können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper, Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

en

INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL of POLYTETRAFLUOROETHYLENE • KEYDENT® PTFE SUTURE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.

STERILE EO



Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or unintentionally opened prior to use.



- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

KEYDENT® PTFE SUTURE is a synthetic, monofilament, non-absorbable surgical suture material. The raw material for the suture is composed of polytetrafluoroethylene (PTFE). KEYDENT® PTFE SUTURE is supplied only in undyed form. It is available in various gauge sizes and lengths. The PTFE suture materials are supplied in combination with various types of needles made of surgical steel. Apart from marginally deviations with respect to the diameter, the suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilis)".

KEYDENT® PTFE SUTURE is indicated for soft-tissue adaptation or ligation, in which non-absorbable suture material is indicated, including use in the central circulatory and nervous systems. PTFE threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. As a result of the even thread surface, additional knots may be necessary in tissues that are under tension. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs.

After an initially minimal tissue reaction, suture material made from PTFE is slowly and progressively encapsulated by connective tissue in the body. It is non-absorbable, physiologically inert and thus completely retains its tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

There has been insufficient experience with the use in microsurgery, ophthalmology and surgical interventions at peripheral nerves. The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). As a result of its monofilament thread structure, KEYDENT® PTFE SUTURE can also be used in tissue at risk of infection. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to thread. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas, or granulomas. Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in rela-

tion to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

MEANING OF THE SYMBOLS

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

• Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.



• Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.

• Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

KEYDENT® PTFE SUTURE est un matériel de suture chirurgical synthétique, monofil et non résorbable. Le matériau de base du fil de suture se compose de polytétrafluoréthylène (PTFE). KEYDENT® PTFE SUTURE est proposé exclusivement non coloré. Il est disponible dans des calibres et longueurs de fil différents. Les matériels de suture en PTFE sont fournis en assortiments avec divers types d'aiguille en acier chirurgical. Les matériels de suture sont conformes aux exigences de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilis)», à l'exception d'éventuels écarts négligeables concernant le diamètre du fil.

KEYDENT® PTFE SUTURE est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour la ligature, pour lesquelles un matériel de suture non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation dans le système circulatoire et nerveux central. Les fils en PTFE peuvent également servir de fils de soutien et de moyen de marquage.

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du matériel de suture. Des techniques de nouage standards devraient être utilisées pour assurer la sécurité au niveau du nœud. En raison de la surface plane du fil, des nœuds supplémentaires peuvent être nécessaires

fr

MODE D'EMPLOI

MATÉRIAU DE SUTURE en POLYTETRAFLUORETHYLENE

- KEYDENT® PTFE SUTURE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

STERILE EO



pour les tissus sous tension. Pour prévenir tout dommage causé par l'aiguille pendant la pose des sutures, il est recommandé de saisir l'aiguille entre l'extrémité de son premier tiers (à partir de l'extrémité) et son centre.

ACTION

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Après une réaction tissulaire minimale initiale, le matériau de suture en PTFE est lentement et progressivement encapsulé par le tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable, il est physiologiquement inerte et conserve donc sa résistance à la rupture de manière illimitée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

On ne dispose encore d'aucune expérience suffisante dans la microchirurgie, en ophtalmologie et dans le domaine des interventions chirurgicales sur les nerfs périphériques. Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. KEYDENT® PTFE SUTURE peut, compte tenu de sa structure monofil, être utilisé aussi dans les tissus présentant un risque d'infection. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se

brisent. Étant donné le risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte du dispositif:

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage appliquées sont indiquées sur l'étiquette.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

**MATERIALE DA SUTURA in
POLITETRAFLUOROETILENE**
• KEYDENT® PTFE SUTURE

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.

18.12.2023
Kontakt: Kortege

Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).



• Il prodotto è monouso.



Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.



• Non utilizzare dopo la data di scadenza.



• Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.



• Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.

• Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

KEYDENT® PTFE SUTURE è un materiale chirurgico da sutura monofilamento, sintetico, non riassorbibile. La materia prima utilizzata per la produzione della sutura è un composto di politetrafluoroetilene (PTFE). KEYDENT® PTFE SUTURE è disponibile solo in versione non colorata, in diversi spessori e lunghezze. I materiali di sutura in PTFE sono disponibili in versione innestata con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico. Tranne che per piccoli scostamenti riguardanti il diametro del filo, questo materiale da sutura soddisfa i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)".

KEYDENT® PTFE SUTURE è indicato per l'adattamento di tessuti molli o per legature che prevedano l'uso di un materiale di sutura non riassorbibile, ivi incluse le applicazioni a carico dell'apparato circolatorio e del sistema nervoso centrale. I fili in PTFE possono essere utilizzati anche come suture di sostegno e per marcature.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per garantire la sicurezza di tenuta del nodo devono essere utilizzate tecniche standard di annodatura. A causa della superficie piatta del filo, nei tessuti sotto tensione possono essere necessari ulteriori nodi. Per evitare danni all'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in un'area compresa tra la fine del primo terzo (visto dalla sua estremità) e il punto medio.

AZIONE

La funzione della sutura chirurgica nel trattamento delle ferite consiste nel fissare tessuto a tessuto o tessuto a materiale alloigenico. Le legature sono un tipo particolare di sutura impiegata per chiudere organi cavi.

Dopo una reazione tissutale iniziale minima, il materiale da sutura in PTFE viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile, è fisiologicamente inerte e pertanto conserva indefinitamente la sua resistenza allo strappo.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/INTERAZIONI

Non sono ancora state compiute sufficienti esperienze in microchirurgia, oftalmologia e per interventi chirurgici sui nervi periferici. I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli. Data la struttura monofilamento del filo, KEYDENT® PTFE SUTURE può essere usato anche nei tessuti a rischio di infezione. In caso di suture in tessuti

infetti si raccomanda il ricorso a misure ancillari appropriate. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare di danneggiare il filo di sutura. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da quello raccomandato, possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

In presenza di un corretto utilizzo del dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

• El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.

• El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).



• El producto está concebido para un solo uso.



• No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.



• No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



• No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.



• Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.

• Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

KEYDENT® PTFE SUTURE es un material de sutura sintético, monofilamento, no reabsorbible. El material base para la fabricación del hilo es el politetrafluoroetileno (PTFE). KEYDENT® PTFE SUTURE se suministra, exclusivamente, como hilo incoloro. El producto está disponible en diferentes espesores y longitudes. El material de sutura de PTFE se suministra en combinación con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico. A excepción de pequeñas desviaciones en el diámetro, el material de sutura cumple con los requisitos de la edición actual de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbibile sterilizada)".

es

INSTRUCCIONES DE USO

**MATERIAL DE SUTURA fabricado en POLITE-
TRAFUORETILENO**

• **KEYDENT® PTFE SUTURE**

AVVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.

KEYDENT® PTFE SUTURE es apto para la coaptación de tejidos blandos o para realizar ligaduras para las que se indica el uso de un hilo de sutura de material no reabsorbible, incluyendo su utilización en el sistema nervioso y circulatorio. Los hilos de PTFE pueden utilizarse también como hilos de sostén y para marcaje.

INSTRUCCIONES DE USO

A la hora de elegir y utilizar un material de sutura, se debe tener en cuenta el estado del paciente, así como la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tipo y tamaño de la herida. Se recomienda utilizar técnicas de atado estándar para garantizar la seguridad de la sujeción de los nudos. Debido a la superficie lisa del hilo, la sutura de tejidos tensionados podría requerir nudos adicionales. Para evitar que la aguja sufra daños durante la sutura, se aconseja agarrarla en la zona situada entre el final de su primer tercio (vista desde su extremo) y su punto medio.

ACCIÓN

La función de la sutura médica en el tratamiento de las heridas es establecer una unión entre tejidos o entre tejido y material alógeno. La ligadura es una forma especial de la sutura ideada para el cierre de órganos huecos.

Después de una mínima reacción tisular inicial, el material de sutura fabricado en PTFE es encapsulado lenta y progresivamente por el tejido conectivo. Este material de sutura no es reabsorbible, es fisiológicamente inerte y, por lo tanto, mantiene de forma indefinida la resistencia a la tensión.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/

NOTAS/INTERACCIONES

Todavía no se dispone de suficiente experiencia en la microcirugía, la oftalmología o las intervenciones quirúrgicas de vasos periféricos.

Los requisitos que cumplir por el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indica-

ción. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos. Gracias a su estructura monófila, KEYDENT® PTFE SUTURE también se puede emplear en tejidos propicios a infecciones. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas.

Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del uso adecuado del dispositivo pueden presentarse los siguientes efectos adversos: Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fistulas de hilo o granulomas.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

CE XXXX

- de** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
- en** CE mark and identification number of the notified body.
The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
- fr** Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
- it** Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- es** Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios



- de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- en** Do not use if package is damaged
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- it** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
- es** No utilizar si el envase está dañado



- de** Nicht erneut sterilisieren
- en** Do not re-sterilize
- fr** Ne pas restériliser
- it** Non risterilizzare
- es** No esterilizar



- de** Herstellungsdatum
- en** Date of manufacture
- fr** Date de fabrication
- it** Data di fabbricazione
- es** Fecha de fabricación



- de** Nicht wiederverwenden
- en** Do not re-use
- fr** Ne pas réutiliser
- it** Non riutilizzare
- es** No reutilizar



- de** Hersteller
- en** Manufacturer
- fr** Fabricant
- it** Fabricante
- es** Fabricante

SBS

- de** Sterilbarriersystem
- en** Sterile packaging
- fr** Emballage stérile
- it** Imballaggio sterile
- es** Envasado estéril

REF

- de** Artikelnummer
- en** Catalogue number
- fr** Référence
- it** Numero di catalogo
- es** Número de catálogo

enkte Kopie - gedruckt am 18.12.2023

enkte Kopie - gedruckt am 18.12.2023 von



de Chirurgisches Nahtmaterial, Monofilament, nicht resorbierbar, ungefärbt
en Surgical suture, monofilament, non-absorbable, undyed
fr Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore
it Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore
es Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido



de Sterilisiert mit Ethylenoxid
en Sterilized using ethylene oxide
fr Stérilisé par oxyde d'éthylène
it Sterilizzato con ossido di etilene
es Estéril con óxido de etileno



de Gebrauchsanweisung beachten
en Consult instructions for use
fr Veuillez lire les instructions d'utilisation
it Consultare le istruzioni per l'uso
es Consúltense las instrucciones de



de Oberer Temperaturgrenzwert
en Upper limit of temperature
fr Limite supérieure de température
it Limite superiore di temperatura
es Límite superior de temperatura



de Achtung
en Caution
fr Attention
it Attenzione
es Precaución



de Charge
en Batch code
fr Code de lot
it Codice del lotto
es Código de lote



de Verwendbar bis
en Use-by date
fr Date limite d'utilisation
it Data di scadenza
es Fecha de caducidad



de Medizinprodukt
en Medical device
fr Dispositif médical
it Dispositivo medico
es Producto sanitario



de Polytetrafluorethylen
en Polytetrafluoroethylene
fr Polytétrafluoréthylène
it Polytetrafluorethylen
es Politetrafluoroetileno





de Trocken aufbewahren
en Keep dry
fr Garder au sec
it Mantener asciutto
es Mantener seco


 **AMERICAN
Dental Systems**



Vertrieb:

American Dental Systems
Johann-Sebastian-Bach-Str. 42
D-85591 Vaterstetten


 info@adsystems.de
 +49 (0) 8106 - 300 300



Hersteller:

 **SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG**
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

 + 49 9282 937-0
 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230
 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de
 www.serag-wiessner.de



**SERAG
WIESSNER**