

DC Nahtmaterial / DC sutures / DC matériaux de suture

DC DentalCentral GmbH • Owidienfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

D Gebrauchsinformation

Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die Anwendung des Produktes darf nur von einem qualifizierten Arzt oder unter seiner Anweisung durchgeführt werden. Die in dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Techniken stellen nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt überlassen, die einzelnen Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen. Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist, und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls-Datums verwenden. Nicht resterilisieren. DC DentalCentral übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.

Technische Daten:

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

Material:

Nadel: ST. Faden: siehe Etikett

Indikationen und Anwendungsbereiche:

Indikationen sind dem Etikett der Lagerverpackung zu entnehmen.

Contraindikationen:

Wegen der in vivo abnehmenden Zugfestigkeit von chirurgischem Nahtmaterial aus Nylon oder Seide sollte es nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist. Es ist nicht zulässig, chirurgisches Nahtmaterial aus Seide bei Patienten einzusetzen, die auf Seide empfindlich oder allergisch reagieren. Der Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Seide in der Kardiovaskularchirurgie ist generell nicht zulässig. Gegenanzeigen bei Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) sind nicht bekannt.

Warnhinweise:

Wie bei allen Fremdkörpern kann es bei längerem Kontakt des chirurgischen Nahtmaterials aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) mit Salzlösungen, wie z.B. denen des Harn- oder Gallensystems, zur Konkrementbildung kommen. Da das Risiko einer Wunddehiscenz von der Körperstelle und vom eingesetzten Nahtmaterial abhängt, sollte der Anwender mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) zum Wundverschluss eingesetzt wird. Bei einer Drainage oder einem Verschluss von infizierten oder kontaminierten Wunden müssen allgemein anerkannte chirurgische Techniken befolgt werden.

Allgemein muss beim Einsatz des chirurgischen Nahtmaterials aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) darauf geachtet werden, dass das Nahtmaterial nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter beschädigt oder gequetscht wird, da sich dadurch nachteilige Veränderungen in der Zugfestigkeit des Nahtmaterials und dessen Sicherheit ergeben können. Beim Einsatz des chirurgischen Nahtmaterials aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) ist darauf zu achten, dass die Nadel mittig gefasst und nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter an

der Spitze oder am armierten Ende beschädigt wird. Ansonsten kann es zur Deformierung der Nadel oder zum Nadelbruch kommen. Allgemein ist beim Einsatz von chirurgischen Nadeln ein sorgfältiger und vorsichtiger Umgang geboten, um Stichverletzungen des Patienten und des Anwenders zu vermeiden. Chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Danach kommt es zu einer allmählichen Verkapselfung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Das chirurgische Nahtmaterial aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) wird nicht resorbiert. Eine fortschreitende Hydrolyse des Nylonfadens, bzw. ein fortschreitender Abbau des proteinhaltigen Seidentfadens in vivo kann zu einer Abnahme der Zugfestigkeit des Fadens führen. Eine Abnahme der Zugfestigkeit des Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) in vivo ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen:

Folgende Nebenwirkungen können beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Nylon oder Seide auftreten: Wunddehiscenz, Nachlassen der Zugfestigkeit des Fadens in vivo, Konkrementbildung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen im Körper, Wundinfektionen, geringe, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe und vorübergehende lokale Irritationen. Zusätzlich können beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Seide allergische Reaktionen bei auf Seide empfindlichen Patienten auftreten. Folgende Nebenwirkungen können beim Einsatz von chirurgischem Nahtmaterial aus Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) auftreten: Wunddehiscenz, Konkrementbildung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen im Körper, Wundinfektionen, geringe, akute Entzündungsreaktionen im Gewebe und vorübergehende lokale Irritationen.

Sterilität:

Nahtmaterialien aus Nylon, Seide, Polypropylen oder Medilene (PVDF) werden einzeln verpackt und sterilisiert ausgeliefert. Nahtmaterial aus beschädigten Verpackungen ist nicht zu verwenden. Die Sterilität bei ungeöffneter Verpackung ist bis zum Verfallsdatum garantiert.

Lagerbedingungen:

Nahtmaterialien aus Nylon, Seide, Polypropylen, Polyester, Supramid (PA) oder Medilene (PVDF) sollten bei einer Temperatur von weniger als 32°C gelagert werden. Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Nach dem Einsatz soll das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall, bzw. nach den nationalen / regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Haftungsausschluss:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.

GB Instruction for use

Before using this device read instructions carefully. The product is to be used for the described indications only. The product should be inserted, manipulated and removed only by a qualified, licensed physician or under his direction. The medical techniques described in these instructions do not represent all medically acceptable procedures, nor are they intended to substitute the physician's judgement in treating any specific patient. Do not use a product when the individual package is broken or dirty or if the product itself looks abnormal in any way. Use the device prior to the expiry-date on the package label. Do not sterilize. DC DentalCentral does not warrant for expired or resterilized products.

Technical data:

Technical data and components are indicated on the product label. Further ref. numbers and configurations are obtainable from the product catalogue.

Material:

Needle: ST. Suture: see label

Indications and Applications:

Indications are indicated on the product label.

Contraindications:

Owing to the in vivo decreasing tensile of surgical suture material made of nylon or silk, it should not be used in patients, if a permanent retention of the tensile strength is necessary.

Surgical suture material made of silk is not approved for use in patients who are sensitive towards or allergic to silk.

Surgical suture material made of silk is generally not approved for use in cardiovascular surgery.

Contraindications in terms of the use of surgical suture material made of polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) are unknown.

Warnings:

As with foreign bodies, the long-term contact of surgical suture material made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) with salt solution, e.g. with those in the urinary or gall bladder systems, can lead to the formation of concretions.

Since the risk of wound dehiscence is dependent on the area of the body and suture material being inserted, the user should be familiar with surgical methods and techniques (especially knot techniques), in which surgical suture materials made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) are used for sealing wounds. In the event of drainage, or sealing of infected or contaminated wounds, generally acknowledged surgical techniques must be followed.

In general, when using surgical suture materials made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF), you should ensure that the suture material is not damaged or squashed by surgical instruments such as forceps, needle-holders or tweezers, since this could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and in its safety.

When using surgical suture material made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF), one should ensure to grip the middle of the needle and not to damage either the point or armed end of the needle with surgical instruments like tweezers or needle holders, since otherwise this can cause the needle to bend or break. In general, surgical needles should be handled with meticulous care when in use to avoid needle-prick injuries to patient and user.

Suture material made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) causes a slight acute inflamed reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.

Surgical suture material made of nylon, silk, polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) is non-absorbable.

Advanced hydrolysis of the nylon thread resp. progressive degradation of the perfluorinated silk fibre in vivo can lead to a decrease in the tensile strength of the thread.

Surgical suture material made of polypropylene, polyester, Supramid (PA) or Medilene (PVDF) is non-absorbable. Reduction in the tensile strength in vivo is unknown.

Side-effects

The following side-effects can occur with the insertion of surgical suture materials made of nylon or silk: wound dehiscence, decrease in the tensile strength of the thread in vivo, concretum formation due to long-term contact with salt solution in the body, wound infections, slight acute inflamed reactions in the tissues and temporary local irrigation. In addition, allergic reactions in patients sensitive towards silk can occur.

The following side-effects can occur with the insertion of surgical suture materials made of polypropylene, polyester or Medilene (PVDF): wound dehiscence, concretum formation due to long-term contact with salt solutions in the body, wound infections, slight acute inflamed reactions in the tissues and temporary local irritation.

Sterility:

Suture materials made of nylon, silk, polypropylene, polyester and Medilene (PVDF) are single packed and sterile. Do not use the suture material if the packing is damaged. The sterility for unopened packs is guaranteed until the expiry date.

Storage conditions:

Suture materials made of nylon, silk, polypropylene, polyester and Medilene (PVDF) should be stored at a temperature below 32°. Protect from dampness and direct sunlight. Do not continue using after the expiry date.

Disposal:

After use discard the product according to the regional or national waste regulations for infectious materials.

Exclusion of liability:

We declare on our own responsibility that the product is in compliance with the directives of 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot absolutely be guaranteed. DC DentalCentral cannot guarantee the success of the product, or exclude the occurrence of undesirable effects, as the conditions of diagnosis and indication, as well as of application and use of the product are beyond our control. These instructions have been written in German originally and have been translated into English. In case of discrepancies in interpretation the German version has priority.

F Mode d'emploi

Lire soigneusement les instructions d'utilisation avant l'application. Le produit ne peut servir que conformément au but décrit. L'utilisation du produit ne peut être mise en œuvre que par un médecin qualifié ou sous son instruction. Les techniques décrites dans ces informations d'utilisation ne représentent qu'un choix des procédures médicalement possibles. Il laisse au médecin à mettre les différentes étapes d'application en œuvre conformément à une technique préférée par lui.

N'utilisez pas de produits dont l'emballage est endommagé ou pollué, et pas de produit qui fait une impression peu fiable. Utiliser avant l'expiration de l'échéance indiquée sur l'emballage. Ne pas resteriliser. DC DentalCentral ne se charge d'aucune garantie pour les coulés ou la resterilisation des produits.

Données techniques:

Les composants et les données techniques particulières doivent être vus à l'étiquette de l'emballage. D'autres configurations sont spécifiées dans le catalogue.

Matériel:

Nadel: ST. Fil: voir l'étiquette

Indications et champs d'application:

Des indications doivent être vus à l'étiquette de l'emballage de camp.

Contre-indications:

À cause de la résistance à la traction enlevant dans les vivo du matériaux de suture chirurgical du Nylon ou de la soie, il ne devrait pas être utilisé, si un maintien durable de la résistance à la traction est nécessaire. Il n'est pas admis d'utiliser le matériaux de suture chirurgical de soie pour les patients qui réagissent sensiblement ou allergiquement. L'application de matériaux de suture chirurgical de soie dans la chirurgie cardiovasculaire n'est pas généralement admise. Des contre-indications avec l'application de matériaux de suture chirurgical du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (VDF) ne sont pas connus.

Avertissements:

Comme avec tous les coprs étrangers il peut avec un plus long contact du matériaux de suture chirurgical du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) avec des solutions de sel, comme par exemple: l'urine ou le pancreas à venir une formation de Konkrement. Puisque le risque d'une plaie du poste de corps dépend et du matériaux de suture utilisé, l'utilisateur avec les procédures et techniques chirurgicales, lors desquelles les matériaux de suture chirurgical devient du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) devrait être intime. Avec un drainage ou une fermeture de blessures contaminées, des techniques chirurgicales reconnues générales doivent être suivies.

En général, on doit veiller avec application du matériaux de suture chirurgical du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) à ce que le matériaux de suture ne soit pas serré ou endommagé par des instruments chirurgicaux comme des brucelles ou des propriétaires d'aiguille, puisqu'ainsi des modifications préjudiciables peuvent ressortir dans la résistance à la traction du matériaux de suture et de sa sécurité. Avec l'application du matériaux de suture chirurgical du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF), il faut veillez à ce que l'aiguille soit prise axial et pas endommagée par des instruments chirurgicaux comme des brucelles ou des propriétaires d'aiguille

ou dessus ou à la fin de renfort. Autrment, on peut en venir à la déformation ou rupture de l'aiguille. En général avec l'application d'aiguilles chirurgicales, un soigneur et une utilisation prudente sont offerts, pour éviter les crevaisons du patient et de l'utilisateur. Les matériaux de suture chirurgical du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) provoque une réaction d'inflammation facile et aigue dans le tissu. Ensuite en vient à un noeud progressif du matériaux de suture par le tissu d'engagement fibröses. Les matériaux de suture chirurgical de nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) n'est pas résorbé. Une progression hydrolyse du fil de nylon, et/ou une suppression progressive du fil de soie dans les vivo peut conduire à une acceptation de la résistance à la traction du fil. Une Acceptation de la résistance de traction polypropylène, du polyester, Supramid (PA) ou Medilene (PVDF) dans les vivo n'est pas connue.

Effets secondaires:

Des effets secondaires peuvent apparaître avec l'application de matériaux de suture chirurgical du nylon ou de la soie. Cela peut apporter une réduction de la résistance à la traction du fil dans les vivo, avec un plus long contact avec des solutions de sel dans le corp, de plaie, de faibles réactions d'inflammation aigues dans le tissu et des irritations locales temporaires. En plus des réactions allergique peuvent apparaître avec l'application de chirurgical pour des patients sensibles à la soie. Les effets secondaires suivant peuvent apparaître avec l'application des matériaux de suture chirurgical du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF): plaie, formation de konkrement, avec un plus long contact avec des solutions de sel dans le corp, des plaies infectieuses, de faibles réactions d'inflammation aigue dans le tissu et une irritation locale.

Sterilisation:

Les matériaux de suture du nylon, de la soie, de polypropylène ou de Medilene (PVDF) sont particulièrement emballés et livrés stérilisé. Les matériaux de suture des emballages endommagés ne peut pas être utilisé. La stérilisation lors d'un emballage non-ouvert est garanti jusqu'à l'échéance.

Conditions de magasinage:

Les matériaux de suture du nylon, de la soie, du polypropylène, de polyester, des Supramid (PA) ou des Medilene (PVDF) devraient être stockés avec une température de moins de 32 degrés celsius. Protéger contre l'humidité et l'irradiation solaire. Après l'échéance ne plus utiliser.

L'enlèvement des déchets:

Après l'engagement le produit doit être enlevé conformément aux dispositions pour des déchets infectieux, et/ou après dispositions nationales/régionales.

Non-responsabilité:

Nous déclarons seul responsable, que les produits correspondent aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur des dispositifs médicaux. Sur la base des différences biologiques de chaque patient, l'efficacité ne peut pas être garantie sans restriction. Puisque nous n'avons pas de contrôle sur les indications générales, diagnostic et ainsi l'application et l'utilisation du produit, nous ne pouvons garantir ni la réussite, ni le pouvoir sur l'apparition des effets secondaires exclure.

DC material de sutura / DC suturer / DC symateriale

DC DentalCentral GmbH • Owidienfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

E Instrucciones de uso

Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. El dispositivo debe ser insertado, manipulado y retirado solamente por un médico cualificado o bajo su dirección. Las técnicas médicas descritas en estas instrucciones no representan todos los procesos médicos aceptados, ni intentan sustituir el juicio médico en el tratamiento de ningún paciente específico. No usar productos cuyo envasado individual esté dañado o sucio, o cuando el producto no tenga buen aspecto. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No reesterilizar. DC DentalCentral no garantiza los productos caducados o reesterilizados.

Datos Técnicos:
Los componentes y datos técnicos están indicados en la etiqueta del producto.
Para números de pedido y configuraciones consulte el catálogo de productos.

Material:
Aguja: ST. Hilo: vea la etiqueta

Indicaciones y Aplicaciones:
Observar indicaciones en la etiqueta del paquete.

Contraindicaciones:
Debido a que la resistencia a la tracción del material de sutura de nylon o seda disminuye en vivo, este material no debería emplearse cuando se requiera un mantenimiento permanente de la resistencia a la tracción. No se puede emplear material de sutura de seda en pacientes que sean sensibles o alérgicos a la seda. Por norma general, el empleo de material de sutura de seda no es admisible en la cirugía cardiovascular. No se conocen contraindicaciones relativas al empleo de material de sutura de polipropileno o de Medilene (PVDF) o de poliéster.

Advertencias:
Igual que para cualquier cuerpo extraño, en caso de contacto prolongado del material de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) con soluciones salinas, como p.ej. las de los sistemas urinario o biliar, puede producirse la formación de depósitos.

Dado que el riesgo de deshidratación de la herida depende del lugar corporal y del material de sutura empleado, el usuario debería estar familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas (en especial con la técnica de anudamiento) en los cuales se emplea material de sutura nylon, seda, polipropileno o PVDF para la sutura de la herida. En caso de drenaje o de cerrar heridas infectadas o contaminadas deben seguirse técnicas quirúrgicas generalmente aceptadas. Por lo general, al emplearse material de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) debe prestarse atención a que el material de sutura no sea dañado o aplastado por el instrumental quirúrgico, tal como pinzas, portaagujas o tenazas, ya que ello podría dar lugar a variaciones perjudiciales en la resistencia a la tracción de sutura y en su seguridad. Durante el empleo de material de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) debe asegurarse de coger la aguja por el centro, para no dañar la punta o el extremo armado con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas, ya que en caso contrario se podrían producir deformaciones o ruptura de las agujas quirúrgicas. En general, debe procederse con cuidado y precaución, para evitar herir o pinchar al paciente y al usuario. El material de sutura quirúrgico de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) provoca una reacción inflamatoria ligeramente aguda en el tejido. A con-

tinuación se produce un encapsamiento paulatino del material de sutura por parte de tejido conjuntivo fibroso. El material de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) no se absorbe. Un hidrólisis progresiva del hilo de seda, o una descomposición progresiva del hilo de seda, duradero „in vivo“ puede dar lugar a una disminución de la resistencia a la tracción del hilo. No se conoce una disminución de la resistencia a la tracción del hilo de polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF).

Efectos secundarios:
Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer durante el empleo de material de sutura de nylon o seda: deshidratación, disminución de la resistencia a la tracción del hilo „in vivo“, formación de depósitos, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas corporales, infecciones, pequeñas reacciones inflamatorias agudas en el tejido e irritación local pasajera. Adicionalmente, en caso de emplearse material de sutura de seda, pueden aparecer reacciones alérgicas en caso de pacientes sensibles a la seda. Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer durante el empleo de material de sutura de polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF): deshidratación, formación de depósitos en caso de contacto prolongado con soluciones salinas corporales, infecciones, pequeñas reacciones inflamatorias agudas en el tejido e irritación local pasajera.

Esterilidad:
Los materiales de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) se envasan unitariamente y se suministran esterilizados. No deben emplearse los materiales procedentes de envases deteriorados. En caso de envases no abiertos se garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad.

Condiciones de almacenamiento:
Se recomienda almacenar los materiales de sutura de nylon, seda, polipropileno, poliéster, Supramid (PA) o Medilene (PVDF) a temperaturas inferiores a los 32°C. Deben protegerse contra la humedad y la irradiación solar directa. No deben utilizarse una vez alcanzada la fecha de caducidad.

Eliminación:
Después de su uso el producto debe desecharse según la normativa regional o nacional para la eliminación de materiales infecciosos.

Exclusión de responsabilidad:
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto cumple con la directiva 93/42/EEC para productos sanitarios. Teniendo en cuenta las diferencias biológicas de los pacientes, la eficacia del producto no puede ser garantizada absolutamente. DC DentalCentral no puede garantizar el éxito de un producto, o excluir la aparición de efectos indeseables, al igual que las condiciones de diagnóstico y las indicaciones, así como la aplicación y uso de estos productos están fuera de nuestro control. Estas instrucciones han sido escritas originalmente en alemán y traducidas al español. En caso de existir discrepancias en la interpretación, tiene prioridad la versión en alemán.

S Bruksanvisning

Bruksanvisning läses noggrant före användning. Produkten får endast användas till områden det är menad för. Produktet får endast användas av kvalificerad läkare eller efter anvisning från läkare. Det finns ett visst antal möjliga medicinska tekniker i bruksinformationen. Det är upp till den enskilda läkaren vilken teknik hon/han använder. Använd ej produkter med skadad förpackning eller som är nedsmutsad eller om produkten ser olämplig ut. Används innan utgångsdatum. Får ej resteriliseras. DC DentalCentral ger ingen garanti för utgångna eller re-steriliserade produkter.

Tekniska data:
Komponenter och tekniska data står på etiketter till varje förpackning. Vidare konfiguration finns uppfört i katalogen.

Material:
Nål: ST. Tråd: Se etikett

Indikation och användningsområde:
Indikation finns på etiketten på omslaget

Kontraindikation
Tråden av nylon eller siden är olämplig för konstant draghållfasthet. Det är inte lämpligt att använda kirurgisk sytråd av siden till patienter som har överkänslighet till siden generellt. Kirurgisk symaterial av siden är inte lämplig inom kardiovaskulärkirurgi. Biverkningar från kirurgisk symaterial av polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) är inte kända.

Varning:
Vid långvarig kontakt med kirurgisk symaterial av nylon, siden, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) med saltlösning kan uppstå beläggning i urin eller gallsystemet. Risk för sårirritation hänger på vilket kroppsställe och vilket material som har använts. Användaren ska ha erfarenhet av kirurgi, teknik och olika material. Vid dränage eller genom stängning av inficerade eller kontaminerade sår måste generell godkännande kirurgiska tekniker följas. Generellt måste man observera att det kirurgiska symaterialet inte blir skadat eller skrynklat genom kirurgiska instrumenter som pincett eller nålhållare att det därigenom uppstår

nackdelar som förändringar i draghållfastheten hos symaterialet som resulterar i mindre säkerhet. När man använder det kirurgiska symaterialet måste det akas att nålen hållas på mitten och inte spetsen eller änden blir skadad. Det behövs försiktighet och noggrannhet i hanteringen med kirurgiska nålar för att inte påföra patienten eller användaren sticksador. Kirurgisk symaterial av nylon, siden, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) kan frambringa en lätt akut inflammationsreaktion i huden. Därefter kommer en allmän förkapsling av symaterialet genom fibrös bindväv. Det kirurgiska symaterialet av nylon, siden, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) blir inte självupplöst – ej resorbierbar.

Biverkningar:
Följande biverkningar kan inträffa vid användning av kirurgisk symaterial av nylon eller siden: Plackbildning vid längre kontakt med saltlösningar i kroppen. Sårinfektioner, få akuta infektionsreaktioner i hudvävnaden och lokala övergående irritationer. I tillägg kan genom användning av kirurgisk symaterial av siden uppstå allergiska reaktioner för känsliga personer. Följande biverkningar kan uppstå vid användning av kirurgisk symaterial av polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF): Irritation, plackbildning genom längre kontakt med saltlösning i kroppen, sårinfektion, små akuta infektionsreaktioner i hudvävnaden och övergående lokala irritationer.

Sterilitet:
Suturer är individuellt sterilförpackade. Suturer från skadade förpackningar ska ej användas. Steriliteten garanteras till förfallodatum i öppnad förpackning.

Lagring:
Symaterial av nylon, siden, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) skal lagras i en temperatur lägre än 32°C. Beskyddas fr: siden, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilene (PVDF) n fukt och direkt solljus. Användas ej efter utgångsdatum.

Avfallsantering:
Efter bruk skall produkten följa föreskrifter för infektösfritt avfall efter nationella/regionala bestämmelse.

DK Brugsanvisning

Læs altid brugsanvisningen inden brug. Produktet må kun anvendes til dens specifikke formål. Produktet må kun anvendes af en kvalificeret læge eller under anvisning af enkvalificeret læge. De i brugsanvisningen beskrevne teknikker er kun et udvalg af de medicinske anvendelsesmuligheder. Det er overladt til lægen at anvende en af hans foretrukne teknikker. Brug ikke produkter, hvis emballage er beskadiget eller beskad, eller produkter der virker usikre. Brug inden sidste anvendelsesdato. Må ikke resteriliseres. DC DentalCentral overtager ingen garanti for produkter med overskrevet anvendelsesdato eller resteriliserede produkter.

Tekniske data:
Komponenter og tekniske data kan læses på etiketten i indpakningen. Yderligere informationer er anført i kataloget

Material:
Nål: ST. Tråd: Se etiket

Indikationer og anvendelsesområder:
Indikationer kan læses på etiketten i lagerindpakningen.

Kontraindikationer:
På grund af den aftagende styrke af kirurgisk symateriale nylon og silke, er det vigtigt ikke at bruge materialet når der kræves uholdende styrke. Det er ikke tilladt at bruge kirurgisk symateriale af silke hos patienter, der reagerer allergisk på silke. Det er ikke tilladt at bruge symateriale af silke i kardiovaskulærkirurgi. Biverkninger ved brugen af kirurgisk symateriale af polypropylen, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) er ikke bekendt.

Advarsler:
Som hos alle fremmedlegemer kan det ved længere kontakt med kirurgisk symateriale af nylon, silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) med saltopløsning, som f.eks. hos urin- og gallsystemet, komme til konkretmændelse. Da risikoen af sårdehens afhænger af kroppsdelen og af det anvendte materiale, skal brugeren være bekendt med de kirurgiske anvendelser og teknikker, hvor kirurgisk symateriale af nylon, silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) og Medilener (PVDF) bliver brugt til at lukke sår med. Ved dræn eller lukning af inficeret eller kontamineret sår skal der anvendes almen kendte kirurgiske teknikker. Grundlæggende skal der ved brug af kirurgisk symateriale af nylon, silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) tages hensyn til, at symateriale ikke bliver beskadiget eller klemt af kirurgiske instrumenter som pincet eller nåleholder, da det kan have negative forandringer i styrken af symateriale og dens sikkerhed til følge. Ved brugen af kirurgisk symateriale af nylon, silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) skal der tages hensyn til, at nålen ikke bliver grebet i midten eller beskadiget i spidsen eller enden af kirurgiske instru-

menter som pincet eller nåleholder. Det kan føre til deformationer eller brud af nålen. Grundlæggende skal man ved brugen af kirurgisk nål være meget omhyggelig og forsigtig, for at undgå at stikke patienten eller brugeren. Kirurgisk symateriale af silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) fremkaldes en let, akut betændelsesreaktion i vævet. Bagefter sker en indkapsling af symaterialet af fibrøs bindevæv. Det kirurgiske symateriale af silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) bliver ikke resorbberet. En fremskreden nedbrydning af dem proteinholdige silkestråder i vivo kan føre til en nedsat styrke af tråden. En aftagen i styrke af silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) er ikke kendt.

Biverkninger:
Følgende biverkninger kan opstå ved brugen af kirurgisk symateriale af nylon eller silke: Sårdehens, aftagen af trådens styrke i vivo, konkretmændelse ved længere kontakt med saltopløsninger i kroppen, sårinfektioner, mindre, akute sårinfektioner i vævet og midlertidig lokal irritation. Udover det, kan der ved brugen af symateriale af silke opstå allergiske reaktioner hos patienter, der er allergiske over for silke. Følgende biverkninger kan opstå ved brugen af kirurgisk symateriale af polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener: Sårdehens, konkretmændelse ved længere kontakt med saltopløsninger i kroppen, sårinfektion, mindre, akut betændelsesreaktion i vævet og midlertidig lokal irritation.

Sterilitet:
Symateriale af nylon, silke, polypropylen eller Medilener (PVDF) bliver pakket enkeltvis og udelveret steriliseret. Symateriale af beskadigede indpakninger må ikke anvendes. Steriliteten i ubrudte indpakninger er garanteret indtil datoen for sidste anvendelse.

Lagerbetingelser:
Symateriale af nylon, silke, polypropylen, polyester, superamid (PA) eller Medilener (PVDF) bør lagres ved en temperatur der ikke overskrider 32°C. Skal beskyttes mod fugtighed og solstråler. Må ikke bruges efter datoen for sidste anvendelse.

Ansvarssordning:
Efter brugen skal produktet afskaffes efter gældende nationale/regionale regler for infektios affald.

Juridisk erklæring:
Vi erklærer hermed at produktet stemt overens med bestemmelserne af retningslinjerne 93/42 EEC om medicinprodukter. På grund af biologisk forskellighed kan virkningen ikke garanteres uindskrænket. Da vi ingen kontrol har over brugsbetingelser, diagnose og indikationsbestemmelser eller anvendelse og brugen af produktet, kan vi ikke garantere succes eller udelukke biverkninger.

	D	GB	F	E	S	DK
	Verwendbar bis	Use before	Utiliser avant	Fecha de caducidad	Bäst före	Minst holdbar til
	Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten	Attention, voir instructions for use	Attention, voir notice d'instructions	Atención, ver instrucciones de uso	Åkta, observera bruksanvisningen	Bemærk, se brugsanvisningen
LOT	Lot-Nummer	Lot-Number	N° du lot	N° Lote	Partinummer	Lotnummer
	Gebrauchslänge	Usable-length	Longueur utile	Longitud utilizable	Brukslängd	Brugbar længde
	Trocken, dunkel und kühl aufbewahren	Store in a dry, dark and cool place	A conserver frais et sec, à l'abri de la lumière	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	Förvaras torrt, mörkt och svalt	Opbevares køligt, mørkt og tørt
	Nur zum einmaligen Gebrauch	For single use only	Ne pas réutiliser	Para un solo uso	Bara för engångsbruk	Kun til engangsbrug
REF	Artikelnummer	Catalogue nr.	Référence	Referencia	Artikelnummer	Katalognummer

	D	GB	F	E	S	DK
STERILE EO	Steriliseret mit Ethylenoxid	Ethylene oxide sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado con óxido de etileno	steriliserad med etylenoxid	Ætilylenoxyd steriliseret
	Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt ist.	Do not use if the package or the product has been damaged or soiled.	Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés.	No se usen si el envase unitario o el producto están mancados o dañados.	Får ej anvendes når forpackningen er skadet eller smutsig	Bør ikke anvendes hvis pakning er beskadiget eller snavset.