

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
POLYTETRAFLUORETHYLEN

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL made from
POLYTETRAFLUOROETHYLENE

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

**NAHTMATERIAL AUS
POLYTETRAFLUORETHYLEN**

- KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

BESCHREIBUNG

Bei KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofiles, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE), Summenformel (C_2F_4), das zur Erzielung einer hohen Reißfestigkeit hochverdichtet und gereckt wurde. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE wird ausschließlich ungefärbt angeboten.

Die Nahtmaterialien aus PTFE sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf mögliche geringfügige Abweichungen beim Fadendurchmesser der Monographie "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe.

ANWENDUNGSGBIETE

KEYDENT® PTFE DENTAL 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. In der Mikrochirurgie peripherer Gefäße sowie der Ophthalmologie liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Fäden aus PTFE können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie 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 allogenem und/oder xenogenem Material 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 fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, physiologisch inert und behält daher unbegrenzt seine Reißfestigkeit. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. 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 Fäden außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge

von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper, in seltenen Fällen Bildung von Fadengranulomen oder -fisteln.

STERILITÄT

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Packungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

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.

HANDELSFORM

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen oder unbenedelt geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multi-pack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE 1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.

Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial,
nicht resorbierbar, monofil,
ungefärbt



Polytetrafluorethylen



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

en

INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL made from
POLYTETRAFLUOROETHYLENE
• KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

DESCRIPTION

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE is a synthetically manufactured, monofilament, non-absorbable, sterile surgical suture material. The basic suture material consists of polytetrafluoroethylene (PTFE), chemical formula $(C_2F_4)_n$, which has been highly compressed and stretched to achieve a high tensile strength. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE is only available in undyed form.

The PTFE suture materials are available as combinations with stainless steel needles or without needles. They comply with the underlying requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and apart from possible minimal deviations in the thread diameter, the European Pharmacopoeia monograph "Sutures, sterile non-absorbable" (filo non resorbilia sterilia)".

INDICATIONS

KEYDENT® PTFE DENTAL 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. There has been insufficient experience with use in microsurgery on peripheral vessels or in ophthalmology. PTFE threads can also be used as retaining sutures and for marking purposes.

USE

When selecting and using suture material, the patient's condition, the physician's experience, the surgical technique used and the wound size should be taken into consideration. The established 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 a point between the end of its first third (as seen from its end) and the mid-point of the needle.

ACTION

In wound care, the function of a medical suture is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic and/or xenogeneic material. Ligation or ligature as a special suturing form is used in the closure of 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. As a result of its monofilament thread structure,

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE can also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

not known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands on the suture material and the techniques required vary according to the therapeutic indication. The user should therefore be familiar with the surgical techniques. When selecting the suture material, its in-vivo properties should be taken into account. As with all foreign bodies, KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE is associated with the risk of calculus formation following long-term contact with the bile ducts or urinary tract. For sutures placed in infected tissues, use of appropriate concomitant measures is recommended. The surgical instruments should be handled carefully, in order to avoid damage to threads. Deformation of needles or holding the needle outside the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

With the correct use of KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE, the following adverse reactions can occur:

transient local irritation, inflammatory reactions to the foreign body and, in rare cases, formation of suture granulomas or fistulas.

STERILITY

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs!

Packs that have been opened for use but then not used are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date!

DISPOSAL INFORMATION

Dispose 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.

fr

MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en

POLYTETRAFLUORETHYLENE

• KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

PRESENTATION

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE is supplied in a range of gauge sizes and lengths in the form of needle-thread combinations with various needle types or without needles. The combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

CE 1014

CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, undyed



Polytetrafluoroethylene



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged.



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide

DESCRIPTION

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE est un matériau de suture chirurgicale synthétique monofil, non résorbable, stérile. Le matériau de base du fil se compose de polytétrafluoréthylène (PTFE), formule brute $(C_2F_4)_n$, qui a été fortement comprimé et étiré pour atteindre une résistance élevée à la rupture. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE est proposé exclusivement non teinté.

Les matériaux de suture en PTFE sont disponibles en combinaison avec des aiguilles en acier fin ou sans aiguille. Ils sont conformes aux exigences essentielles de la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et sauf écarts mineurs éventuels concernant le diamètre du fil, à la monographie de la pharmacopée européenne «Matériel de suture non résorbable stérile (Fila non resorbilia sterilia)».

INDICATION

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour la ligature, pour lesquelles un matériau de suture non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation dans le système circulatoire et nerveux. On ne dispose encore d'aucune expérience suffisante dans la microchirurgie des vaisseaux périphériques et en ophtalmologie. Les fils en PTFE peuvent aussi être utilisés comme sutures de maintien et pour le marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériau de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie. Pour obtenir des nœuds solides, il convient d'appliquer les techniques de nouage standards. En raison de la surface plane du fil, des

nœuds supplémentaires peuvent être nécessaires pour les tissus sous tension. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Dans le cadre du traitement des plaies, le rôle d'une suture médicale est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériau allo-génique et/ou xénogénique. La ligature comme forme particulière de suture permet de 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. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE peut, compte tenu de sa structure monofil, être utilisé aussi dans les tissus présentant un risque d'infection.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences imposées au matériau de suture et les techniques nécessaires varient selon les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériau de suture doit tenir compte des caractéristiques *in vivo* de ce matériau. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires, le risque de formation d'un calcul existe avec KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE, comme avec tous les corps étrangers. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. La déformation ou la préhension des aiguilles en dehors de la zone recommandée peut entraîner le bris de l'aiguille. La manipulation et l'élimination des aiguilles

doivent faire l'objet d'un soin particulier, en raison du risque de contamination à la suite de piqûres.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte de KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE: irritations locales transitoires, réactions inflammatoires à un corps étranger, dans de rares cas, formation de granulomes ou fistules filaires.

STÉRILITÉ

Les matériaux sont livrés stériles (procédé de stérilisation: oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés doivent être jetés !

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser après la date de péremption!

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.

PRÉSENTATION

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE est disponible en différents diamètres et longueurs de fil, sous forme de combinaisons aiguille-fil avec différents types d'aiguilles ou sans aiguille. Les assortiments sont fournis en paquets individuels et en paquets multiples dans un emballage stérile. Le catalogue fournit plus de détails précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le

produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore



Polytétrafluoréthylène



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

I materiali da sutura in PTFE sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio inossidabile oppure senza ago. Essi soddisfano i requisiti di base della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e ad esclusione di possibili esigui scostamenti riguardanti il diametro del filo, della monografia "Materiale da sutura sterile non riassorbibile (Fila non resorbilia sterilia)" della Farmacopea Europea.

CAMPO DI APPLICAZIONE

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli o la legatura in cui sia indicato l'uso di materiale da sutura non riassorbibile, compreso l'uso sul sistema vascolare centrale e sul sistema nervoso centrale. Nella microchirurgia dei vasi periferici e in oftalmologia, non sono ancora disponibili esperienze sufficienti. I fili in PTFE possono essere impiegati anche come suture di sostegno e per le marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta e nell'impiego del materiale da sutura, è necessario tenere conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica e delle dimensioni della ferita. Per assicurare la sutura, impiegare le tecniche standard di annodamento. A causa della superficie piatta del filo, nei tessuti sotto tensione possono essere necessari ulteriori nodi. Per evitare di danneggiare l'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in una zona compresa tra la fine del primo terzo dell'ago (partendo dall'estremità dell'ago) e il centro dell'ago.

AZIONE

Le suture chirurgiche, nell'ambito del trattamento delle ferite, hanno il compito di stabilire un collegamento tra tessuto e tessuto o tra tessuto e materiale allogenico e/o xenogenico. La legatura, un tipo particolare di sutura, è destinata alla chiusura di 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

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in POLITETRAFLUOROETILENE

• KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

DESCRIZIONE

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE è un materiale da sutura chirurgico sterile monofilamento, non riassorbibile, prodotto sinteticamente. Il materiale di base del filo consiste in politetrafluoroetilene (PTFE), formula molecolare $(C_2F_4)_n$, altamente compresso e allungato, per ottenere un'elevata resistenza allo strappo. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE è disponibile solo incolore.

pertanto conserva indefinitamente la sua resistenza allo strappo. Grazie alla struttura monofilamento, KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE può essere utilizzata anche su tessuti a rischio di infezione.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

A seconda del campo di applicazione, i requisiti del materiale da sutura e le tecniche necessarie variano. L'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura, è necessario tenere conto delle caratteristiche evidenziate in vivo. In caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie, con l'uso di KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE, come nel caso di tutti i corpi estranei, esiste il rischio di formazione di calcoli. Nelle suture di tessuti infetti, si raccomanda di adottare appropriate misure complementari. Gli strumenti chirurgici devono essere manipolati con precauzione, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione o la manipolazione dell'ago al di fuori delle zone raccomandate può provocare la rottura dell'ago. L'uso e lo smaltimento degli aghi, a causa del rischio di contaminazione conseguente a ferite da puntura deve avvenire adottando la massima prudenza.

EFFETTI INDESIDERATI

In seguito all'uso corretto di KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:
irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo, in rari casi formazione di granulomi o fistole da filo.

STERILITÀ

I materiali vengono forniti sterili (procedimento di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

Le confezioni già aperte per l'uso, ma non utilizzate, vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

CONFEZIONI

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE viene fornita in diversi calibri e lunghezze, sotto forma di combinazione ago-filo con diversi tipi di ago, oppure senza ago. I fili ed i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

 Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore

 PTFE Polytetrafluorethylen

 AR Ago antiriflesso

 DN Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicati nel catalogo.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non riutilizzabile

 STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene

MATERIAL DE SUTURA fabricado en POLITETRAFLUORETILENO • KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE

DESCRIPCIÓN

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE es un material estéril para sutura quirúrgica, de origen sintético, monofilamento y no reabsorbible. El material base para la fabricación del hilo es el politetrafluoroetileno (PTFE), con fórmula molecular (C_2F_4)_n, el cual ha sido sometido a estiramiento y alta compactación a fin de lograr una alta resistencia a la tensión. KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE solamente se ofrece como hilo incoloro.

Los materiales de sutura fabricados en PTFE se encuentran disponibles bien en combinación con agujas de acero inoxidable, o bien sin ellas. Cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y exceptuando algunas posibles diferencias mínimas con respecto al diámetro del hilo, con la monografía "Material estéril no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)" de la Farmacopea Europea.

INDICACIONES

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE está previsto para la coaptación de tejidos blandos o para la realización de ligaduras en las cuales está indicado el uso de hilo de sutura de material no reabsorbible, incluyendo su utilización en el sistema nervioso y circulatorio. En la microcirugía de vasos periféricos así como en oftalmología no se cuenta aún con suficiente experiencia. Los hilos de PTFE también pueden ser empleados como suturas de retención y para la marcación.

USO

En la elección y empleo del material de sutura han de tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica, así como el tamaño de la herida. Para la fijación del nudo han de emplearse las técnicas estándar es-

tablecidas. Debido a la superficie lisa del hilo, la sutura de tejidos tensionados podría requerir nudos adicionales. A fin de evitar daños en la aguja durante la sutura, se recomienda asir la aguja por un punto entre el final del primer tercio del extremo terminal y la parte media de la misma.

ACCIÓN

En el tratamiento de heridas, la sutura tiene por objeto establecer la unión entre los bordes del tejido o la unión del tejido a materiales alogénicos y/o xenogénicos. El cierre o ligadura, como forma especial de una sutura, se emplea en la oclusión 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. Debido a su estructura monofilamento, el hilo KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE también puede ser empleado en tejidos con alto potencial de infección.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los requerimientos para el material de sutura y las técnicas necesarias varían dependiendo del campo de aplicación. Por esta razón, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. En la elección de los materiales de sutura han de considerarse las características *in vivo* del mismo. En caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares, con KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE, al igual que con cualquier cuerpo extraño, existe el riesgo desarrollar cálculos. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda emplear medidas accesorias adecuadas. El instrumental quirúrgico debe ser manejado cuidadosamente a fin de evitar un daño del hilo. Modificaciones en la forma de las agujas o su sujeción por zonas diferentes a las recomendadas

pueden tener como consecuencia la ruptura de las mismas. La manipulación y eliminación de agujas ha de realizarse con especial cuidado, dado el peligro de contaminación como consecuencia de heridas punzantes.

REACCIONES ADVERSAS

Empleado apropiadamente, KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE puede provocar las siguientes reacciones adversas:

irritación local transitoria, reacción inflamatoria al material extraño, en raros casos formación de fistulas y granulomas.

ESTERILIZACIÓN

Los materiales se suministran esterilizados (proceso de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado!

Envases, que fueron abiertos para una aplicación, pero no tratados deben desecharse!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad.

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.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

KEYDENT® PTFE DENTAL SUTURE se suministra en diferentes grosores y longitudes en forma de combinaciones aguja-hilo de sutura con diferentes tipos de agujas o sin agujas. Las combinaciones pueden encontrarse individualmente o en varios (multipack) en un envase estéril. Para detalles más exactos consulte el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

 1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.

 Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido

 Politetrafluoroetileno

 Aguja antireflejo

 Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar

 STERILE

Esterilizado con óxido de etileno



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
D-95119 Naila