

DENTOFIL™

PTFE Suture

INSTRUCTIONS FOR USE

EN
English

CS
Čeština

DE
Deutsch

EL
Ελληνικά

FR
Français

FI
Suomi

ES
Español

LT
Lietuviškai

IT
Italiano

NO
Norsk

PT
Português

PL
Polski

SV
Svenska

RO
Română

DA
Dansk

RU
Русский

NL
Nederlands

TR
Türkçe



EN

DENTOFIL™

PTFE SUTURE

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction: The user of DENTOFIL™ products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. The manufacturer disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of DENTOFIL™ products.

IMPORTANT: Read this entire package insert prior to use and follow all instructions carefully.

Description: DENTOFIL™ PTFE Suture is a nonabsorbable, monofilament suture manufactured from 100% high-density polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer, extruded in such a fashion as to produce a structure with a minimal pore size and volume while maintaining integrity and tensile strength. The suture is undyed and contains no additives.

Actions: PTFE has been shown in clinical trials to elicit minimal tissue reaction. The DENTOFIL™ PTFE Suture is not absorbed or subject to weakening by tissue enzymes, and does not degrade in the presence of infection.

Indications: The DENTOFIL™ PTFE Suture is indicated for use in most types of soft tissue approximation and/or ligation, including dental surgeries. DENTOFIL™ PTFE suture is designed for short-term use and must be removed. The device

is not indicated for use in cardiovascular surgery, ophthalmic surgery, microsurgery, and central/peripheral neural tissue surgery.

Contraindications: There are no known contraindications.

Warnings: The safety and effectiveness of this suture in ophthalmic, microsurgical, and peripheral neural applications has not been established.

Tissue invasion of DENTOFIL™ PTFE Suture can result in attachment of the suture to the tissue it penetrates in long-term use. Such attachment may make removal of the suture difficult.

The device is for single use only. Do not resterilize.

Precautions: Misuse of this suture, like any other suture, can result in severe injury or death to the patient. As with any suture, care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture with surgical instruments or exposing the suture to sharp edges. In order to minimize needle damage, do not grasp or drive the needle from near the channel where the suture is attached.

Knot security requires standard surgical techniques of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. When tying knots with the DENTOFIL™ PTFE Suture, tension should be applied by pulling each strand of the suture in opposite directions with equal force. Caution: this tension should not be applied by pulling on the needle itself, but is applied by grasping the suture with the fingers or surgical instruments. As the knot is tensioned, the air in the suture is forced out. Care

should be taken to avoid using a jerking motion, which could break the suture or cause separation of the suture from the needle. Uneven tensioning of a well-formed square knot may result in an unsecure knot. When the DENTOFIL™ PTFE Suture is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot.

Sterility: DENTOFIL™ PTFE Suture is supplied STERILE unless the integrity of the package has been compromised. The device is for single use only. Do not resterilize.

Adverse Reactions: None reported.

Dosages and Administration: Use as required per surgical procedure.

Storage: The product should be stored at room temperature.

How Supplied: DENTOFIL™ PTFE Suture is available as sterile strands in a variety of sizes and lengths with permanently attached needles.

Labeling Symbols: Symbols may be used on package labeling for easy identification.



Use by



Caution

15°C / 30°C Temperature limit 15 - 30° C (59 – 86° F)



Do not reuse



Do not use if package is damaged



Do not resterilize



Manufacturer



Sterilized using ethylene oxide



Lot number



Catalog number



Authorized representative in the
European Community



Consult instructions for use



Polytetrafluoroethylene



Undyed, monofilament, non-absorbable



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distributed by:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

DE DENTOFIL™

PTFE-NAHTMATERIAL

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung: Dem Benutzer von DENTOFIL™ Produkten obliegt es festzustellen, ob ein Produkt für den jeweiligen Patienten und die jeweiligen Umstände geeignet ist. Der Hersteller lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden, Strafschadenersatz oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit fachlichen Fehleinschätzungen oder Fehlern bei der Anwendung oder Installation von DENTOFIL™ Produkten entstehen.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Packungsbeilage durch und befolgen Sie sorgsam alle Anleitungen.

Beschreibung: DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial ist nicht-absorbierbares Monofilament-Nahtmaterial aus 100 % hochdichtem Polytetrafluoroethylen-(PTFE) Polymer, das gepresst wurde, um eine Struktur mit minimaler Porengröße und minimalem Volumen bei gleichzeitiger Wahrung der Integrität und Zugfestigkeit zu erzeugen. Das Nahtmaterial ist ungefärbt und enthält keine Zusatzstoffe.

Wirkungsweise: PTFE hat in klinischen Prüfungen nur minimale Gewebereaktionen hervorgerufen. Das DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial wird nicht absorbiert oder durch Gewebeenzyme geschwächt und zersetzt sich nicht in Anwesenheit einer Infektion.

Indikationen: Das DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial ist für den Gebrauch bei den meisten Arten von Weichgeweheadaptierungen und/oder -ligaturen, einschließlich dentalen Operationen, bestimmt. Das DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial ist zur Kurzzeitanwendung vorgesehen und muss entfernt werden. Das Produkt ist nicht für den

Gebrauch bei kardiovaskulären Operationen, ophthalmischen Operationen, in der Mikrochirurgie oder bei Operationen an zentralem/peripherem Nervengewebe indiziert.

Kontraindikationen: Es bestehen keine bekannten Kontraindikationen.

Warnhinweise: Die Sicherheit und Effektivität dieses Nahtmaterials bei ophthalmischen Operationen, in der Mikrochirurgie oder bei peripherem Nervengewebe wurde nicht erwiesen.

Die Gewebeinvasion des DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterials kann bei Langzeitgebrauch zu einer Anhaftung der Naht am penetrierten Gewebe führen. Ein solches Anhaften kann die Entfernung der Naht erschweren.

Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Ein Missbrauch dieses und jedes anderen Nahtmaterials kann zu ernsthafter Verletzung oder Tod des Patienten führen. Wie bei jedem Nahtmaterial sollte bei der Handhabung vorsichtig vorgegangen werden, um eine Beschädigung zu vermeiden. Ein Zusammendrücken oder Abklemmen des Nahtmaterials mit chirurgischen Instrumenten oder Kontakt mit scharfen Kanten ist zu vermeiden. Um Nadelschäden zu vermeiden, die Nadel nicht in der Nähe des Kanals, an dem die Naht befestigt ist, greifen oder einführen.

Um einen sicheren Knoten herzustellen, ist eine Standardoperationstechnik mit flachen und quadratischen Knoten je nach chirurgischen Umständen und Erfahrung des Chirurgen erforderlich. Beim Knotenlegen mit dem DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial sollte Spannung ausgeübt werden, indem jeder Nahtstrang mit gleicher Kraft in entgegengesetzte Richtungen gezogen wird. Vorsicht: Diese Spannung sollte nicht durch Ziehen an der Nadel erzeugt werden,

sondern indem das Nahtmaterial mit den Fingern oder chirurgischen Instrumenten gefasst wird. Mit dem Festziehen des Knotens wird die Luft im Nahtmaterial herausgedrückt. Es ist darauf zu achten, keine ruckartigen Bewegungen zu verwenden, die die Naht zerreißen oder ein Lösen des Nahtmaterials von der Nadel bewirken könnten. Ein ungleichmäßiges Festziehen eines gut geformten quadratischen Knotens könnte die Sicherheit des Knotens beeinträchtigen. Bei ordnungsgemäßem Festziehen und Formen des DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterials wird ein sicherer Knoten hergestellt.

Sterilität: DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial wird STERIL geliefert, es sei denn, die Integrität der Verpackung wurde kompromittiert. Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.

Unerwünschte Reaktionen: Keine berichtet.

Dosierungen und Verabreichung: Wie für das Operationsverfahren erforderlich verwenden.

Aufbewahrung: Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Lieferumfang: DENTOFIL™ PTFE-Nahtmaterial ist als sterile Stränge in einer Vielzahl von Größen und Längen mit permanent angebrachten Nadeln erhältlich.

Bei Der Kennzeichnung Verwendete Symbole: Zur leichteren Identifikation werden bei der Verpackungskennzeichnung Symbole verwendet.



Verwendbar bis



Vorsicht

15°C  30°C Temperaturgrenzen 15–30° C (59–86° F)



Nicht zur Wiederverwendung



Inhalt bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Nicht resterilisieren



Hersteller



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung beachten



Polytetrafluorethylen



Ungefärbt, monofil, nicht resorbierbar.



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Vertrieb durch:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

FR

DENTOFIL™

SUTURE EN PTFE

MODE D'EMPLOI

Introduction: Il revient à l'utilisateur de produits DENTOFIL™ de déterminer la conformité d'un produit à un patient donné et dans des circonstances particulières. Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne sera en aucun cas responsable de tout dommage direct, indirect, punitif ou autre, découlant de ou en rapport avec toute erreur de jugement ou d'usage professionnel dans le cadre de l'utilisation ou de l'installation des produits DENTOFIL™.

IMPORTANT: Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant utilisation et en suivre attentivement les instructions.

Description: La suture en PTFE DENTOFIL™ est une suture monofilament non résorbable fabriquée à partir d'un polymère de polytétrafluoroéthylène (PTFE) 100 % haute densité, extrudé de manière à produire une structure avec une dimension de pore et un volume minimales tout en conservant l'intégrité et la résistance à la traction. La suture ne contient ni colorant, ni additif.

Actions: Selon des études cliniques, le PTFE provoque peu de réactions tissulaires. La suture en PTFE DENTOFIL™ n'est pas résorbée ni affaiblie par les enzymes tissulaires et ne se dégrade pas en présence d'infection.

Indications: La suture en PTFE DENTOFIL™ est indiquée dans tous les types de rapprochement et/ou ligature des tissus mous, y compris en chirurgie dentaire. La suture en PTFE DENTOFIL™ est conçue pour une utilisation à court terme et doit être retirée. Ce dispositif n'est pas indiqué en chirurgie cardiovasculaire,

chirurgie ophtalmique, microchirurgie et chirurgie des tissus nerveux centraux/périphériques.

Contre-indications: Il n'y a pas de contre-indications reconnues.

Avertissements: L'innocuité et l'efficacité de cette suture dans les applications en chirurgie ophtalmique, en microchirurgie et dans le tissu nerveux périphérique n'ont pas été établies.

L'invasion tissulaire de la suture en PTFE DENTOFIL™ peut entraîner une incorporation de la suture dans le tissu qu'elle pénètre, lors d'une utilisation à long terme. Cette incorporation peut rendre le retrait de la suture difficile.

Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas restériliser.

Mises en garde: Une mauvaise utilisation de cette suture, comme pour toute autre suture, peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient. Comme avec toute autre suture, manipuler avec soin pour éviter d'endommager la suture. Ne pas écraser ou pincer la suture avec des instruments chirurgicaux, ne pas l'exposer à des bords tranchants. Afin de limiter les dommages causés à l'aiguille, ne pas saisir ou enfoncer l'aiguille près du site où la suture est fixée.

Pour la sécurité des nœuds, utiliser les techniques chirurgicales standards des liens plats et carrés avec des nœuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Lors de la réalisation des nœuds avec la suture en PTFE DENTOFIL™, tirer chaque brin de la suture dans des directions opposées avec une force égale. Attention : cette tension ne doit pas être appliquée en tirant sur l'aiguille, mais en saisissant la suture avec les doigts ou les instruments chirurgicaux. À mesure que le nœud est mis sous tension, l'air de la suture est chassé vers l'extérieur. Il faut procéder

avec soin pour éviter un mouvement brusque susceptible de rompre la suture ou la séparer de l'aiguille. Une mise sous tension inégale d'un nœud carré bien formé peut entraîner un nœud insuffisamment solide. Lorsque la suture en PTFE DENTOFIL™ PTFE est correctement tirée et formée, les techniques de sutures chirurgicales standard donneront un nœud solide.

Stérilité: La suture en PTFE DENTOFIL™ est fournie STÉRILE, sauf si l'emballage a été altéré. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas restériliser.

Réactions indésirables: Aucune signalée.

Dosages et administration: Utiliser comme recommandé en fonction de l'intervention chirurgicale.

Conservation: Conserver le produit à température ambiante.

Présentation: La suture en PTFE DENTOFIL™ est disponible sous forme de brins stériles en différentes tailles et longueurs avec aiguilles serties de manière permanente.

Symboles d'étiquette: Ces symboles peuvent figurer sur les étiquettes d'emballage en vue d'une identification facile.



Utiliser avant le



Attention

15°C  30°C Limite de température (entre 15 et 30° C)



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Numéro de lot



Numéro de référence



Mandataire dans la
Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi



Polytétrafluoroéthylène



Sans colorant, à monofilament,
non résorbable



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribué par :
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

ES

DENTOFIL™

SUTURA DE PTFE

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción: El usuario de los productos DENTOFIL™ tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. El fabricante declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surja o esté relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos DENTOFIL™.

IMPORTANTE: Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente.

Descripción: La sutura DENTOFIL™ de PTFE es una sutura monofilamento no reabsorbible fabricada con polímero de politetrafluoroetileno (PTFE), extrudido de tal forma que produce una estructura con un tamaño de poro y un volumen mínimos, mientras que mantiene la integridad y la resistencia a la tracción. La sutura no está teñida ni contiene aditivos.

Acciones: Se ha demostrado en ensayos clínicos que el PTFE provoca una reacción tisular mínima. La sutura DENTOFIL™ de PTFE no se absorbe ni está sujeta a procesos de debilitamiento por acción de las enzimas tisulares, y tampoco se degrada en presencia de infección.

Indicaciones: La sutura DENTOFIL™ de PTFE está indicada en la mayoría de tipos de aproximación o ligaduras de tejidos blandos, incluidos los de la cirugía dental. La sutura DENTOFIL™ de PTFE se ha diseñado para un uso a corto plazo y se debe retirar. El dispositivo

no está indicado en cirugía cardiovascular, cirugía oftálmica, microcirugía, ni en cirugía del tejido nervioso central o periférico. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias: Aún no se ha establecido la seguridad y la eficacia de esta sutura en aplicaciones de cirugía oftálmica, microcirugía, ni en la cirugía del tejido nervioso periférico.

La invasión de tejido en la sutura DENTOFIL™ de PTFE puede dar lugar a la fijación de la sutura al tejido que atraviesa si se usa a largo plazo. Dicha fijación puede dificultar la retirada de la sutura.

El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar.

Precauciones: Como ocurre con todas las suturas, el mal uso de la misma puede provocar lesiones graves al paciente, pudiendo llegar incluso a la muerte. Como ocurre con todas las suturas, hay que tener cuidado de no provocar daño durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos, o que quede expuesta a bordes afilados. Para reducir al máximo el daño que puede producir la aguja, no la sujete ni la pase cerca del canal en el que se haya fijado la sutura.

La seguridad de los nudos exige técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Al atar nudos con la sutura DENTOFIL™ de PTFE, deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuestas con la misma fuerza. Atención: dicha tensión no deberá aplicarse tirando de la aguja, sino sujetando la sutura con los dedos o con instrumental quirúrgico adecuado. A medida que se aplica tensión sobre el nudo se expulsa el aire de la sutura. Hay que tener cuidado de evitar sacudidas que pudieran romper la sutura o hacer que la sutura se separe de la aguja. La aplicación de

tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien confeccionado puede dar lugar a un nudo inseguro. Cuando se ha aplicado correctamente la tensión sobre la sutura DENTOFIL™ de PTFE y esta está bien formada, la técnica quirúrgica estándar de suturado permitirá producir nudos seguros.

Esterilidad: La sutura DENTOFIL™ PTFE se suministra estéril a menos que se haya visto comprometida la integridad del envase. El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar.

Reacciones adversas: No se ha comunicado ninguna.

Dosis y administración: Usar según lo exija el procedimiento quirúrgico.

Almacenamiento: El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente.

Cómo se suministra: La sutura de PTFE DENTOFIL™ se encuentra disponible en hilos estériles de varios tamaños y longitudes con agujas conectadas de forma permanente.

Símbolos del Etiquetado: Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.



Fecha de caducidad



Precaución

15°C / 30°C  Límite de temperatura 15-30° C (59-86° F)



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar



Fabricante



Esterilizado mediante óxido de etileno



Número de lote



Número de catálogo



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las Instrucciones de uso



Politetrafluoroetileno



No teñido, monofilamento,
no absorbible



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuido por:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

IT

DENTOFIL™

SUTURA PTFE

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione: Spetta all'utente dei prodotti DENTOFIL™ determinarne l'idoneità al paziente e alle circostanze specifiche. Il produttore declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, conseguenti o correlati a errori nel giudizio o nella procedura professionale di uso o installazione di prodotti DENTOFIL™.

IMPORTANTE: leggere interamente questo inserto della confezione prima dell'uso e seguire attentamente tutte le istruzioni.

Descrizione: La sutura DENTOFIL™ PTFE è una sutura monofilamento non assorbibile prodotta al 100% con polimero di politetrafluoroetilene (PTFE), estruso in modo tale da ottenere una struttura con pori dalle dimensioni e volume minimi, mantenendo l'integrità e la forza tensile. La sutura è incolore e non contiene additivi.

Azioni: Studi clinici hanno dimostrato che il PTFE provoca una reazione tissutale minima. La sutura DENTOFIL™ PTFE non è assorbita e non è soggetta all'indebolimento da parte di enzimi dei tessuti; inoltre non si degrada in presenza di infezioni.

Indicazioni: La sutura DENTOFIL™ PTFE è indicata per l'uso nell'avvicinamento e/o nella legatura della maggior parte dei tipi di tessuto molle, incluso l'utilizzo negli interventi odontoiatrici. La sutura DENTOFIL™ in PTFE è prevista per l'uso a breve termine e deve essere

rimossa. Questo materiale non è indicato per gli interventi di chirurgia cardiovascolare, oftalmica, di microchirurgia e a carico dei tessuti del sistema nervoso centrale e/o periferico.

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni conosciute.

Avvertenze: La sicurezza ed efficacia di questa sutura in applicazioni oftalmiche, microchirurgiche e periferico-neurali non sono state determinate.

L'invasione tissutale della sutura DENTOFIL™ PTFE può provocare, nel lungo termine, l'adesione della sutura al tessuto in cui penetra. Tale aderenza può rendere difficile la rimozione della sutura.

Il materiale è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Precauzioni: L'uso non conforme di questa sutura, come qualunque altra sutura, può provocare lesioni gravi o la morte del paziente. Come nel caso di qualunque sutura, occorre prestare attenzione per evitarne il danneggiamento durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o deformare la sutura con gli strumenti chirurgici, o di esporla a bordi taglienti. Per ridurre al minimo i danni dovuti all'ago, evitare di afferrare o spingere l'ago in prossimità della scanalatura in cui la sutura è attaccata.

La sicurezza dei nodi richiede tecniche chirurgiche standard di legature piatte e quadrate, con passaggi aggiuntivi, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Durante la legatura di nodi con la sutura DENTOFIL™ PTFE, la tensione deve essere applicata tirando ciascuno dei fili in direzioni opposte con una forza uguale. Attenzione: questa tensione non deve essere applicata tirando

l'ago stesso, ma afferrando la sutura con le dita o gli strumenti chirurgici. Quando il nodo viene teso, l'aria all'interno della ferita viene espulsa. Prestare attenzione, evitando di utilizzare dei movimenti a strattoni che potrebbero rompere la sutura o causare la separazione della sutura dall'ago. La tensione non uniforme di un nodo quadrato ben fatto può dare luogo ad un nodo non sicuro. Quando la sutura DENTOFIL™ PTFE è correttamente tesa e formata, le tecniche standard relative ai nodi chirurgici produrranno un nodo sicuro.

Sterilità: La sutura DENTOFIL™ PTFE è fornita STERILE, a condizione che la confezione sia integra. Il materiale è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Reazioni avverse: Nessuna segnalata.

Posologia e somministrazione: Usare in conformità alla procedura chirurgica.

Conservazione: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente.

Confezione: La sutura DENTOFIL™ PTFE è disponibile sotto forma di fili sterili, in diverse dimensioni e lunghezze, con aghi incorporati.

Simboli delle Etichette: Le etichette delle confezioni potrebbero riportare simboli per una facile identificazione.



Utilizzare entro



Attenzione

15°C / 30°C Limite di temperatura 15° C - 30° C



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Non risterilizzare



Fabbricante



Prodotto sterilizzato con ossido di etilene



Numero di lotto



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato
per la comunità europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Politetrafluoroetilene



Non tinto, monofilamento, non
assorbibile



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuito da:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

PT

DENTOFIL™

SUTURA DE PTFE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução: O utilizador dos produtos DENTOFIL™ tem o dever de determinar se os produtos são ou não adequados a um doente e circunstâncias específicos. O fabricante renuncia a qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizado por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com quaisquer erros na avaliação profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos DENTOFIL™.

IMPORTANTE: Leia na íntegra o folheto informativo da embalagem antes de utilizar o produto e siga todas as instruções cuidadosamente.

Descrição: A sutura em PTFE DENTOFIL™ é uma sutura não-absorvível em monofilamentos do polímero politetrafluoroetileno (PTFE) de alta densidade a 100%, extrudido de forma a produzir uma estrutura com um tamanho de poro e um volume diminutos, mas mantendo integridade e força tênsil. A sutura não contém corantes nem conservantes.

Acções: Em estudos clínicos, o PTFE tem demonstrado provocar uma reacção dos tecidos mínima. A sutura PTFE DENTOFIL™ é não absorvível, não está sujeita a enfraquecimento causado por enzimas teciduais nem a degradação pela existência de infecções.

Indicações: A sutura em PTFE DENTOFIL™ está indicada para utilização na maioria dos tipos de aproximação e/ou laqueação de tecidos moles, incluindo cirurgias dentárias. A sutura em PTFE

DENTOFIL™ foi concebida para utilização a curto prazo, pelo que tem de ser removida. O dispositivo não está indicado para utilização em cirurgia cardiovascular, cirurgia oftálmica, microcirurgia e cirurgia do tecido nervoso central/periférico.

Contra-indicações: Não se tem conhecimento de quaisquer contra-indicações.

Advertências: A segurança e eficácia desta sutura em procedimentos oftalmológicos, microcirúrgicos e nos nervos periféricos não foram ainda estabelecidas.

A invasão no tecido pela sutura PTFE DENTOFIL™ pode levar à aderência da sutura ao tecido penetrado, em utilizações a longo prazo. Tal aderência pode tornar difícil a remoção da sutura.

O aparelho destina-se apenas a utilização única. Não voltar a esterilizar.

Precauções: A utilização indevida desta sutura, como a de qualquer outra sutura, pode levar a lesões graves ou à morte do doente. Como com qualquer outra sutura, o manuseamento deve ser feito com cuidado para se evitarem lesões. Evite esmagar ou rasgar a sutura com instrumentos cirúrgicos ou expor a sutura a pontas afiadas. Para minimizar o risco de estrago na agulha, não segure nem empurre a agulha pela proximidade do canal a que a sutura está ligada.

A segurança do nó exige a técnica cirúrgica padrão do nó achatado e nivelado, com segmentos adicionais, dependentes das circunstâncias cirúrgicas e da experiência do utilizador. Ao dar nós com a sutura PTFE DENTOFIL™ PTFE Suture, deve exercer a tensão puxando, com a mesma força, cada fio da sutura em direcções opostas. Atenção: esta tensão não deve ser exercida puxando-se a agulha, mas antes segurando a sutura com os dedos ou com

instrumentos cirúrgicos. À medida que se aperta o nó, o ar na sutura é expelido. Deve ter-se cuidado para evitar movimentos bruscos, que possam partir a sutura ou provocar a separação entre a sutura e a agulha. A tensão desigual num nó achatado bem feito pode resultar num nó inseguro. Quando a sutura PTFE DENTOFIL™ PTFE é devidamente retesada e formada, a técnica cirúrgica padrão para sutura resultará em nós seguros.

Esterilização: A sutura PTFE DENTOFIL™ é apresentada esterilizada a menos que se tenha comprometido a integridade da embalagem. O aparelho destina-se apenas a utilização única. Não voltar a esterilizar.

Reacções adversas: Nenhuma foi relatada.

Dosagens e administração: Use de acordo com as necessidades do procedimento cirúrgico.

Conservação: O produto deve ser conservado à temperatura ambiente.

Como é fornecida: A sutura em PTFE DENTOFIL™ está disponível em fios estéreis pré-montados em agulhas permanentes e numa diversidade de formas e tamanhos.

Símbolos do Rótulo: Podem ser utilizados símbolos no rótulo da embalagem para uma fácil identificação.



Validade



Cuidado










15°C / 30°C Limite de temperatura: 15 - 30° C



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver

	danificada
	Não reesterilizar
	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Número de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar as instruções de utilização
	Poli(tetrafluoroetileno)
	Monofilamento, não tingido, e não absorvível



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuidor:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

SV

DENTOFIL™

PTFE-SUTUR

BRUKSANVISNING

Inledning: Användaren av DENTOFIL™-produkter är skyldig att fastställa huruvida en viss produkt är lämplig för patienten och omständigheterna ifråga. Tillverkaren friskriver sig från varje ansvar, vare sig uttryckligt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador eller skadeståndsanspråk som uppstår från eller i samband med några fel avseende professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av DENTOFIL™-produkter.

VIKTIGT: Läs hela bipacksedeln före användning, och följ alla instruktioner noggrant.

Beskrivning: DENTOFIL™ PTFE-sutur är en icke absorberbar, monofilamentsutur, tillverkad av 100 % polytetrafluoretylenpolymer (PTFE) med hög densitet som extruderats för att ge en struktur med minimal porstorlek och volym medan integriteten och sträckhållfastheten bibehålls. Suturen är ofärgad och innehåller inga tillsatser.

Verkningar: PTFE har i kliniska prövningar visat sig framkalla minimal vävnadsreaktion. DENTOFIL™ PTFE-suturen absorberas inte och försvagas inte av vävnadsenzymer, och nedbryts inte i närvaro av infektion.

Indikationer: DENTOFIL™ PTFE-suturen är indicerad för användning vid de flesta typer av approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive dentala kirurgiska ingrepp. DENTOFIL™

PTFE-suturen är utformad för kortvarig användning och måste tas bort. Produkten är inte indicerad för användning vid kardiovaskulär kirurgi, ögonkirurgi, mikrokirurgi eller kirurgi i central eller perifer nervvävnad.

Kontraindikationer: Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar: Säkerheten och effekten av denna sutur i oftalmiska, mikrokirurgiska och perifera neurala applikationer har inte etablerats.

Vävnadsinvasion av DENTOFIL™ PTFE-sutur kan resultera i vidfästning av suturen till den vävnad den penetrerar vid långvarig användning. Sådan vidfästning kan försvåra avlägsnande av suturen.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras.

Försiktighetsåtgärder: Missbruk av denna sutur, liksom alla suturer, kan allvarligt skada patienten eller leda till dödsfall. Liksom med alla suturer bör försiktighet iakttas för att undvika skada vid hantering. Undvik att krossa eller skära suturen med kirurgiska instrument eller att exponera suturen för vassa kanter. För att minimera nålskada skall du inte fatta tag i eller driva nålen nära kanalen där suturen är fäst.

Knutsäkerhet kräver standardiserad kirurgiteknik för råbandsknopar med ytterligare knutar såsom indikeras av kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. När knutar knyts med DENTOFIL™ PTFE-suturen bör spänning tillämpas genom att dra varje suturtråd i motsatta riktningar med samma kraft. Varning: denna spänning bör inte tillämpas genom att dra i själva

nålen, utan tillämpas genom att fatta tag i suturen med fingrarna eller kirurgiinstrument. Då knuten dras åt kommer luften i suturen att forceras ut. Var försiktig så att du inte rycker i suturen, vilken skulle kunna slita av suturen eller göra att suturen glider ur nålen. Ojämn spänning av en välformad råbandsknop kan resultera i en osäkrad knut. När DENTOFIL™ PTFE-suturen är korrekt spänd och formad kommer standardiserad kirurgisk knytteknik att ge en säker knut.

Sterilitet: DENTOFIL™ PTFE-sutur levereras STERIL om inte förpackningens integritet äventyrats. Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras.

Biverkningar: Inga rapporterade.

Doseringar och administrering: Användning enligt vad som krävs per kirurgisk procedur.

Förvaring: O produto deve ser conservado à temperatura ambiente.

Leverans: DENTOFIL™ PTFE-sutur är tillgänglig som sterila strängar i flera olika storlekar och längder med permanent vidfästa nålar.

Etikettsymboler: Symbolerna kan användas på förpackningsetiketter för lätt identifiering.



Använd före



Försiktighet!










15°C / 30°C Temperaturgränser 15–30° C (59–86° F)



Får inte återanvändas



Får inte användas om förpackningen

	är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxid
	Batchnummer
	Katalognummer
	Auktoriserad representant inom EG
	Se bruksanvisningen
	Polytetrafluoretylen
	Ofärgad, monofil, icke-resorberbar



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Levererad av:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

DA

DENTOFIL™

PTFE SUTUR

BRUGSANVISNING

Introduktion: Brugeren af DENTOFIL™ produkter har pligt til at fastslå, om et produkt er egnet til den individuelle patient og de individuelle omstændigheder. Producenten frasiger sig alt erstatningsansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og påtager sig intet ansvar for nogen direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der opstår på grund af eller i forbindelse med fejl ved professionel dømmekraft eller praksis ved brug eller installation af DENTOFIL™ produkter.

VIGTIGT: Læs hele denne indlægsseddel inden brug, og følg hele vejledningen omhyggeligt.

Beskrivelse: DENTOFIL™ PTFE sutur er en ikke-absorberbar monofilament sutur fremstillet af 100 % højdensitets polytetrafluoroethylenpolymer (PTFE), ekstruderet på en sådan måde, at der er opnået en struktur med minimal porestørrelse og volumen, mens integritet af brudstyrke bevares. Suturen er ikke farvet og indeholder ingen tilsætningsstoffer.

Indvirkning: Det er blevet påvist i kliniske forsøg, at PTFE bevirker minimal vævsreaktion. DENTOFIL™ PTFE sutur absorberes ikke, bliver ikke svagere ved indvirkning fra enzymer og degraderes ikke, hvor der forekommer infektion.

Indikationer: DENTOFIL™ PTFE suturen er indiceret til brug i de fleste typer af approksimation i bløddele og/eller ligation, herunder dentalkirurgi. DENTOFIL™ PTFE sutur er designet til brug i kort tid og skal fjernes. Produktet er ikke indiceret til brug ved kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi,

mikrokirurgi og indgreb i centralt/perifert neuralvæv.

Kontraindikationer: Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler: Sikkerheden og effektiviteten af denne sutur er ikke etableret ved oftalmisk operation, mikrooperation eller på perifert nervevæv.

Invasion af væv på DENTOFIL™ PTFE sutur kan resultere i fastgørelse af suturen til det omkringliggende væv ved længerevarende brug. Sådant fastgørelse kan gøre det vanskeligt at fjerne suturen.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Forholdsregler: Misbrug af denne sutur kan, som med enhver anden sutur, resultere i tilskadecomst eller død for patienten. Som med enhver anden sutur skal man undgå at beskadige den under håndtering. Undgå at mase eller krympe suturen med kirurgiske instrumenter eller udsætte den for skarpe kanter. For at mindske beskadigelse af eller fra nålen, må man ikke gribe eller skubbe nålen fra noget punkt umiddelbart nær nålens øje.

For at opnå sikre knuder skal man anvende standard kirurgisk praksis med flade eller råbåndsknuder med efterfølgende slag som indiceret i henhold til omstændighederne og lægens erfaring. Når man binder knuder på DENTOFIL™ PTFE sutur, skal der strammes ved at trække lige meget på begge tråde i modsat retning. Forsigtig: Denne stramning må ikke foretages ved at trække i selve nålen, men kun ved at trække i suturen, enten med fingrene eller kirurgiske instrumenter. Efterhånden som knuden strammes, presses luften ud af suturen.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå skarpe bevægelser, som kunne bryde suturen itu eller få den til at komme løs fra nålen. Uensartet stramning af en velformet råbåndsknude kan resultere i en usikker knude. Når DENTOFIL™ PTFE suturen er rigtigt strammet og formet, vil almindelige kirurgiske bindingsmetoder skabe en sikker knude.

Sterilitet: DENTOFIL™ PTFE sutur leveres STERIL med mindre pakkens integritet er blevet kompromitteret. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Utilsigtede reaktioner: Ingen rapporteret.

Dosering og anvendelse: Brug i henhold til almindelig kirurgisk procedure.

Opbevaring: Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Levering: DENTOFIL™ PTFE sutur fås som sterile tråde i forskellige størrelser og længder med permanent påsatte nåle.

Symbolforklaring: Symbolerne kan bruges på pakkingsmærkaterne til nem identifikation.



Anvendes inden



Forsigtig

15°C / 30°C Temperaturgrænse 15-30° C (59-86° F)



Ikke til genbrug



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke resteriliseres



Producent



Steriliseret med ethylenoxid



Partinummer



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i EU



Se brugsanvisningen



Polytetrafluoroethylen



Ufarvet, monofilament,
ikke-resorberbar



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribueret af:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

NL

DENTOFIL™

PTFE HECHTDRAAD

GEBRUIKSAANWIJZING

Inleiding: Gebruikers van DENTOFIL™-producten hebben de plicht na te gaan of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en zal geen verantwoordelijkheid dragen voor directe of indirecte schade, schadevergoeding of andere schade, voortvloeiend uit of verband houdend met beroepsfouten of beroepspraktijk bij het gebruik of het installeren van DENTOFIL™-producten.

BELANGRIJK: Lees deze gehele bijsluiter vóór gebruik door en volg zorgvuldig alle aanwijzingen.

Beschrijving: DENTOFIL™ PTFE hechtdraad is een niet-resorbeerbare, uit monofilamenten bestaande hechtdraad vervaardigd van 100% polytetrafluorethyleen (PTFE) polymeer van hoge dichtheid, op zodanige wijze geëxtrudeerd dat een structuur wordt gevormd met een minimale poriegrootte en een minimaal volume, zonder verlies van integriteit en treksterkte. De hechtdraad is ongekleurd en bevat geen additieven.

Werking: In klinische onderzoeken is aangetoond dat PTFE minimale weefselreactie veroorzaakt. De DENTOFIL™ PTFE hechtdraad wordt niet geresorbeerd of verzwakt door weefselenzymen en wordt niet afgebroken in aanwezigheid van infectie.

Indicaties: De DENTOFIL™ PTFE-hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij de meeste typen approximatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder tandheelkundige operaties. DENTOFIL™ PTFE-hechtdraad dient voor gebruik op korte termijn en moet worden verwijderd. Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik

bij cardiovasculaire operaties, oogheekkundige operaties, microchirurgie en operaties aan centraal/perifeer zenuwweefsel.

Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen: De veiligheid en doeltreffendheid van deze hechtdraad bij oogheekkundige operaties, microchirurgie en toepassingen bij perifeer zenuwweefsel zijn niet bepaald.

Weefselinvasie van DENTOFIL™ PTFE hechtdraad kan bij langdurig gebruik leiden tot adhesie van de hechtdraad aan het weefsel waarin het penetreert. Deze adhesie kan het verwijderen van de hechtdraad bemoeilijken.

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Voorzorgsmaatregelen: Verkeerd gebruik van deze hechtdraad kan evenals bij elke andere hechtdraad leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Evenals bij elke hechtdraad dient u te zorgen dat schade bij het hanteren wordt vermeden. Zorg dat u de hechtdraad niet kreukt of rimpelt met chirurgische instrumenten en niet blootstelt aan scherpe randen. Om beschadiging van de naald tot een minimum te beperken, mag u de naald niet uit het kanaal drukken waarin de hechtdraad is bevestigd.

Om te garanderen dat de knopen stevig vastzitten, zijn standaard chirurgische technieken vereist met platte knopen met extra slagen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Bij het leggen van knopen met de DENTOFIL™ PTFE hechtdraad moet de knoop strak worden getrokken door de twee uiteinden van de hechtdraad met gelijke kracht in tegengestelde richting te trekken. Opgelet: het strak trekken mag niet gebeuren door aan de naald zelf te trekken,

maar gebeurt door de hechtdraad met de vingers of chirurgische instrumenten vast te grijpen. Bij het aantrekken van de knoop wordt de lucht uit de hechtdraad gedrukt. Zorg dat u geen plotselinge trekbeweging gebruikt waardoor de hechtdraad kan breken of losraken van de naald. Ongelijkmatig aantrekken van een goed gevormde knoop kan ertoe leiden dat de knoop niet goed vastzit. Wanneer de DENTOFIL™ PTFE hechtdraad goed wordt aangetrokken en gevormd, zorgt het gebruik van standaard chirurgische knooptechnieken voor een goed vastgemaakte knoop.

Steriliteit: DENTOFIL™ PTFE hechtdraad is bij levering STERIEL, tenzij de verpakking niet meer intact is. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Ongewenste reacties: Geen gemeld.

Dosering en toediening: Gebruiken als vereist volgens de chirurgische procedure.

Bewaring: Het product dient te worden bewaard bij kamertemperatuur.

Levering: DENTOFIL™ PTFE hechtdraad is verkrijgbaar als steriele draden in diverse maten en lengten met permanent bevestigde naalden.

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

Op de etikettering gebruikte symbolen: Op etiketten op de verpakking kunnen symbolen worden gebruikt om de herkenning te vergemakkelijken.



Te gebruiken vóór



Let op

15°C / 30°C Temperatuurlimiet 15–30° C (59–86° F)



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren



Fabrikant



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Partijnummer



Catalogusnummer



Gemachtigd
vertegenwoordiger in de EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Polytetrafluorethyleen



Ongekleurd, monofilament,
niet-resorbeerbaar



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Gedistribueerd door:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

CS

DENTOFIL™

PTFE VLÁKNO

NÁVOD K POUŽITÍ

Úvod: Stanovení vhodnosti nebo nevhodnosti jakéhokoli výrobku pro konkrétního pacienta a konkrétní okolnosti je povinností uživatele výrobků DENTOFIL™. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost, výslovnou či předpokládanou, a neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, sankční či jiné škody vzniklé na základě špatného profesionálního úsudku nebo praxe (nebo v souvislosti s nimi) při použití nebo aplikaci výrobků DENTOFIL™.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Před použitím si přečtěte celou příbalovou informaci a pečlivě dodržujte všechny pokyny.

Popis: PTFE vlákno DENTOFIL™ je nevstřebatelné monofilní vlákno vyrobené ze 100% vysokohustotního polytetrafluoroethylenového (PTFE) polymeru extrudovaného tak, aby vzniklo vlákno s minimální velikostí pórů a minimálním objemem při současném zachování celistvosti a pevnosti v tahu. Vlákno je nebarvené a neobsahuje žádné přídavné látky.

Účinek: V klinických hodnoceních bylo prokázáno, že materiál PTFE vyvolává minimální reakci tkáně. PTFE vlákno DENTOFIL™ se nevstřebává, není náchylné k oslabení tkáňovými enzymy a nedochází k jeho degradaci v přítomnosti infekce.

Indikace:

PTFE vlákno DENTOFIL™ je indikováno k použití u většiny typů přiblížení měkkých tkání a/nebo k ligaturám, včetně použití v zubní chirurgii. PTFE vlákno DENTOFIL™ je určeno ke krátkodobému

použití a musí se odstranit. Prostředek není indikován pro použití v kardiovaskulární chirurgii, oftalmologické chirurgii, mikrochirurgii a pro centrální/periferní nervovou tkáň.

Kontraindikace: Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování: Bezpečnost a účinnost tohoto vlákna pro použití v oftalmologické chirurgii, mikrochirurgii a v periferní nervové tkáni nebyla stanovena.

Při dlouhodobém použití může invaze tkáně do PTFE vlákna DENTOFIL™ způsobit připojení vlákna k tkáni, kterou proniká. Toto připojení může znesnadnit vyjmutí vlákna.

Prostředek je určen pouze na jednorázové použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

Bezpečnostní upozornění: Nesprávné použití tohoto vlákna, stejně jako u jiných vláken, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta. Pečlivě se vyhněte poškození vlákna při manipulaci, stejně jako u jiných vláken. Nedopusťte rozmáčknutí nebo zalomení vlákna chirurgickými nástroji a nevystavujte vlákno ostrým hranám. Nedržte jehlu a nemanipulujte s ní v blízkosti kanálu, kde je připevněno vlákno, aby nedošlo k poškození jehly.

Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů a podle indikace i dodatečných zauzlení v závislosti na operační situaci a zkušenosti operátora. Při vázání uzlů na PTFE vlákne DENTOFIL™ musí být konce vlákna napínány tahem za oba konce vlákna obráceným směrem stejnou silou. Pozor: Netahejte za jehlu, uchopte vlákno prsty nebo chirurgickými nástroji. Jakmile

je uzel utažen, je z vlákna vytlačen vzduch. Pohyb nesmí být trhavý, aby se vlákno nepřetrhlo a aby nedošlo k oddělení vlákna od jehly. Nevyrovnané utažení dobře formovaného čtvercového uzlu může způsobit, že uzel bude nespolehlivý. Při správném napínání a formování PTFE vlákna DENTOFIL™ povedou standardní metody vázání chirurgických uzlů k vytvoření bezpečného uzlu.

Sterilita: PTFE vlákno DENTOFIL™ se dodává STERILNÍ, pokud nebyla porušena celistvost obalu. Prostředek je určen pouze na jednorázové použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

Nežádoucí reakce: Nebyly hlášeny.

Dávkování a podávání: Použijte podle potřeby chirurgického zákroku.

Skladování: Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

Stav při dodání: PTFE vlákno DENTOFIL™ se dodává jako sterilní vlákno různých velikostí (průměrů) a délek s trvale připevněnými jehlami.

Symbyly na označení: Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symbyly.



Použít do data



Pozor

15°C / 30°C Omezení teploty 15° C – 30° C (59° F – 86° F)



Nepoužívat opětovně



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Výrobce



Sterilizováno ethylenoxidem



Číslo šarže



Katalogové číslo



Zplnomocněný zástupce
v Evropském společenství



Čtěte návod k použití



Polytetrafluorethylen



Nebarvené, monofilní, nevstřebatelné



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuovány:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

EL

DENTOFIL™

ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ PTFE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή: Είναι καθήκον του χρήστη των προϊόντων DENTOFIL™ να προσδιορίσει εάν κάποιο προϊόν είναι κατάλληλο ή όχι για τον συγκεκριμένο ασθενή και υπό τις δεδομένες περιστάσεις. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν έχει καμία υποχρέωση για καμία άμεση, έμμεση, κυρωτική ή άλλη αποζημίωση, που θα προκύψει από ή σε συνδυασμό με οποιαδήποτε σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής σε ό,τι αφορά τη χρήση ή την εγκατάσταση των προϊόντων DENTOFIL™.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε το παρόν ένθετο συσκευασίας στο σύνολό του πριν από τη χρήση και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες.

Περιγραφή: Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE είναι ένα μη απορροφήσιμο, μονόκλωνο ράμμα, το οποίο κατασκευάζεται από 100% πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) υψηλής πυκνότητας και έχει εξωθηθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να δημιουργείται δομή με ελάχιστο μέγεθος και όγκο πόρων, ενώ διατηρείται η ακεραιότητα και η αντοχή εφελκυσμού. Το ράμμα είναι άβαφο και δεν περιέχει πρόσθετα.

Δράσεις: Σε κλινικές δοκιμές έχει καταδειχτεί ότι το PTFE προκαλεί ελάχιστη ιστική αντίδραση. Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE δεν απορροφάται, δεν εξασθενεί από τα ένζυμα των ιστών και δεν αποσυντίθεται παρουσία λοίμωξης.

Ενδείξεις: Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE ενδείκνυται για χρήση στους περισσότερους τύπους συμπλησίας ή/και απολίνωσης μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων. Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE έχει σχεδιαστεί για βραχυχρόνια χρήση και πρέπει να αφαιρείται. Το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε

καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις, σε οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, σε επεμβάσεις μικροχειρουργικής και σε ιστούς του κεντρικού/περιφερικού νευρικού συστήματος.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του ράμματος σε οφθαλμολογικές εφαρμογές, εφαρμογές μικροχειρουργικής και εφαρμογές σε περιφερικά νεύρα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Σε μακροχρόνια χρήση, η ιστική διείδυση του ράμματος DENTOFIL™ από PTFE μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση του ράμματος στον ιστό στον οποίο εισχωρεί. Αυτού του είδους η προσκόλληση μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεση του ράμματος.

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Προφυλάξεις:

Η εσφαλμένη χρήση αυτού του ράμματος, όπως και οποιουδήποτε άλλου ράμματος, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Όπως συμβαίνει με όλα τα ράμματα, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε τη σύνθλιψη και την πτύχωση του ράμματος από χειρουργικά εργαλεία, καθώς και την έκθεση του ράμματος σε αιχμηρές ακμές. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί τυχόν ζημιά από βελόνα, μην πιάνετε και μην κατευθύνετε τη βελόνα σε σημείο κοντά στη δίοδο όπου είναι προσαρτημένο το ράμμα.

Για τη στερέωση των κόμπων απαιτούνται τυπικές χειρουργικές τεχνικές σχηματισμού επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού. Κατά το δέσιμο των κόμπων με το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE, θα πρέπει να ασκείται τάση, τραβώντας τον κάθε κλώνο του ράμματος προς αντίθετες κατευθύνσεις, ασκώντας ίση δύναμη. Προσοχή: η τάση δεν θα πρέπει να ασκείται τραβώντας την ίδια τη βελόνα,

αλλά πιάνοντας το ράμμα με τα δάκτυλα ή με τα χειρουργικά εργαλεία. Καθώς ασκείται τάση στον κόμπο, ο αέρας στο ράμμα εξωθείται προς τα έξω. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τινάγματος, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του ράμματος ή απόσπαση του ράμματος από τη βελόνα. Η ανομοιόμορφη άσκηση τάσης σε καλοσχηματισμένο, τετράγωνο κόμπο ενδέχεται να οδηγήσει σε μη σταθερό κόμπο. Όταν στο ράμμα DENTOFIL™ από PTFE ασκηθεί κατάλληλη τάση και σχηματιστεί κατάλληλα, με την εφαρμογή τυπικών χειρουργικών τεχνικών δημιουργίας κόμπων θα σχηματιστεί σταθερός κόμπος.

Στεριότητα: Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ, εκτός και αν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Δεν έχει αναφερθεί καμία.

Δοσολογίες και χορήγηση: Χρησιμοποιήστε όπως απαιτεί η χειρουργική επέμβαση.

Φύλαξη: Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Τρόπος διάθεσης: Το ράμμα DENTOFIL™ από PTFE διατίθεται με τη μορφή αποστειρωμένων κλώνων σε διάφορα μεγέθη και μήκη, έχοντας μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Σύμβολα επισήμανσης: Στην επισήμανση της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν σύμβολα για εύκολη ταυτοποίηση.



Ημερομηνία λήξης



Προσοχή

15°C  30°C Όρια θερμοκρασίας 15-30 °C (59-86 °F)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία

έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναποστεριώνετε



Κατασκευαστής



Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Πολυτετραφθοροαιθυλένιο



Αβαφο, μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Διανέμεται από την:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

FI DENTOFIL™

PTFE-OMMELAINE

KÄYTTÖOHJEET

Johdanto: On DENTOFIL™-tuotteiden käyttäjän vastuulla määrittää, sopiiko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseisiin olosuhteisiin. Valmistaja kieltäytyy kaikesta ilmaistusta tai epäsuorasta vastuusta eikä ota minkäänlaista vastuuta suorista, epäsuorista, rangaistuksen luonteisista tai muista korvauksista, jotka aiheutuvat DENTOFIL™-tuotteiden käyttöön tai asentamiseen liittyvässä ammattimaisessa arvioinnissa tai käytössä tehdystä virheestä tai liittyvät tällaisiin virheisiin.

TÄRKEÄÄ: Lue tämä pakkausseloste kokonaan ennen käyttöä ja noudata kaikkia ohjeita huolellisesti.

Kuvaus: DENTOFIL™ PTFE -ommelaine on resorboitumaton, yksisäikeinen ommelaine, joka on valmistettu 100-prosenttisestä suuriheyksisestä polytetrafluorieteenipolymeeristä (PTFE-polymeeristä). Polymeeri on pursotettu niin, että on saatu aikaan rakenne, jonka huokoskoko ja tilavuus ovat mahdollisimman pienet, mutta rakenteen eheys ja vetolujuus ovat säilyneet. Ommelainetta ei ole värjätty, eikä se sisällä lisäaineita.

Toiminta: Kliinisisissä tutkimuksissa on osoitettu, että PTFE aiheuttaa minimaalisen kudoksen kudosreaktion. Kudoksen entsyymit eivät resorboi tai heikennä DENTOFIL™ PTFE -ommelainetta, eikä se heikkene infektioiden vaikutuksesta.

Käyttöaiheet: DENTOFIL™-PTFE-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi useimmissa pehmytkudoksen lähentämis- tai ligeeraustoimenpiteissä, myös hammaskirurgiassa.

DENTOFIL™-PTFE-ommalaine on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön ja se täytyy poistaa. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydän- ja verisuonikirurgiassa, silmäkirurgiassa, mikrokirurgiassa eikä keskus-/ääreishermoston kudosten kirurgiassa.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoituksia: Tämän ommelaineen käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta silmäkirurgiassa, mikrokirurgiassa tai ääreishermoston kudoksissa ei ole tietoja.

DENTOFIL™ PTFE -ommalaineen työntymisen kudokseen voi aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä sen, että ommelaine kiinnittyy läpäisemäänsä kudokseen. Tällainen kiinnittyminen voi vaikeuttaa ommelaineen poistamista.

Laite on vain kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen.

Varotoimet: Tämän ommelaineen, kuten muidenkin ommelaineiden, vääränlainen käyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman. Kuten kaikkia muitakin ommelaineita, tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai poimuttamasta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla äläkä altista sitä teräville reunoille. Älä tartu neulaan sen kiinnityskanavan läheltä tai ohjaa neulaa tältä kohdalta, sillä neula voi vahingoittua.

Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti käytetyllä kirurgisella litteiden ja neliömäisten solmujen solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Kun DENTOFIL™ PTFE -ommalainetta solmitaan, sen kumpaakin päätä tulee vetää vastakkaisiin suuntiin yhtä suurella voimalla

jännityksen aikaansaamiseksi. Huomio: kiristystä ei saa tehdä vetämällä itse neulasta vaan tarttumalla ommelaineeseen sormin tai kirurgisilla instrumenteilla. Solmua kiristettäessä ommelaineessa oleva ilma puristuu ulos. On varottava käyttämästä nykivää liikettä, sillä se voi rikkoa ommelaineen tai saada sen irtoamaan neulasta. Hyvin tehdyn kirurgisen solmun epätasainen kiristäminen voi aiheuttaa sen, ettei solmu pidä. Kun DENTOFIL™ PTFE -ommelaine on kiristetty ja muotoiltu oikein, yleisesti käytetyllä kirurgisella solmimistekniikalla saadaan aikaan pitävä solmu.

Steriiliys: DENTOFIL™ PTFE -ommelaine on toimitettaessa STERIILI, ellei pakkaus ole vahingoittunut. Laite on vain kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen.

Haittavaikutukset: Ei ilmoitettuja.

Annostus ja antotapa: Käytä tarpeen ja kirurgisen toimenpiteen mukaan.

Säilytys: Tuote pitää säilyttää huoneenlämmössä.

Toimitustapa: DENTOFIL™ PTFE -ommelaine on saatavana steriileinä lankoina eri kokoina ja pituuksina ja pysyvästi kiinnitetyllä neulalla varustettuna.

Merkintöjen symbolit: Symboleja saatetaan käyttää pakkausmerkinnöissä tunnistamisen helpottamiseksi.



Käytettävä ennen



Huomio

15°C / 30°C Lämpötilaraja 15–30 °C (59 – 86 °F)



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Ei saa steriloida uudelleen



Valmistaja



Steriloitu etyleenioksidilla



Eränumero



Luettelonumero



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Tutustu käyttöohjeisiin



Polytetrafluorieteeni



Värijäämätön, yksisäikeinen,
resorboitumaton



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Myynti:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

LT DENTOFIL™

PTFE CHIRURGINIAI SIŪLAI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įvadas: DENTOFIL™ gaminių naudotojas turi nustatyti, ar gaminys tinka konkrečiam pacientui ir aplinkybėms. Gamintojas nepriima aiškios arba numanomos atsakomybės ir neatsako už jokią tiesioginę, netiesioginę, baudžiamąją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl profesionalių sprendimų ar praktikų, susijusių su DENTOFIL™ gaminių naudojimu arba įdiegimu.

SVARBU: prieš naudodami, perskaitykite visą pakuotės lapelį ir kruopščiai laikykitės instrukcijų.

Aprašymas: DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai yra netirpūs, vienagijai siūlai, pagaminti iš 100 % didelio tankio politetrafluoretileno (PTFE) polimero, išspausto taip, kad susidarytų struktūra su minimaliu porų dydžiu ir tūriu, tuo pačiu neprarandant vientisumo ir tempimo stiprio. Siūlai yra nedažyti ir be priedų.

Poveikis: Klinikiniai tyrimai parodė, kad PTFE sukelia minimalią audinio reakciją. DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai yra neabsorbuojami ir nesusilpnėja, veikiant audinių fermentams, bei neirsta esant infekcijai.

Indikacijos: „DENTOFIL™“ PTFE chirurginiai siūlai skirti naudoti daugelio tipų minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) susiūti, įskaitant stomatologines operacijas. DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai yra trumpalaikio naudojimo,

todėl juos reikia pašalinti. Gaminys nėra skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių, akių chirurgijos, mikrochirurgijos ir centrinių / periferinių nervų audinių chirurgijos srityse.

Kontraindikacijos: Jokių žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai: Šių siūlų saugumas ir veiksmingumas oftalmologinėse, mikrochirurginėse ir periferinėse nervų sistemos operacijose nenustatytas.

Dėl invazijos į audinius DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai gali prisitvirtinti prie audinio, į kurį jie įsiskverbia ilgalaikio naudojimo metu. Dėl tokio prisitvirtinimo siūlus gali būti sunku pašalinti.

Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima sterilizuoti pakartotinai.

Atsargumo priemonės: Netinkamai naudojant šiuos siūlus, kaip ir bet kuriuos kitus, galima sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą. Šiuos siūlus, kaip ir bet kuriuos kitus, reikia naudoti atsargiai, siekiant išvengti žalos. Nespauskite ir nemaigykite siūlo chirurginiais instrumentais bei nebraukite juo per aštirus kraštus. Norint, kad adata kuo mažiau pažeistų siūlą, nelaikykite adatos arti siūlo ir nesmeikite ja arti kanalo, prie kurio pritvirtintas siūlas.

Mazgas patikimai užrišamas, naudojant standartinius chirurginį ir tikrąjį rišimo būdus su papildomomis vijomis, tai priklauso nuo chirurginių aplinkybių ir chirurgo patirties. Rišant mazgus su DENTOFIL™ PTFE chirurginiais siūlais, kiekvieną siūlo galą reikia įtempti į priešingas puses vienoda jėga. Įspėjimas: siūlą

reikia įtempti ne traukiant už adatos, o suėmus siūlą pirštais arba chirurginiais instrumentais. Suveržiant mazgą, iš siūlo išspaudžiamas oras. Reikia vengti trūkčiojančių judesių, nes siūlas gali nutrūkti arba atsiskirti nuo adatos. Taisyklingai užmezgus, tačiau nevienodai įtempus tikrąjį mazgą, jis gali atsilaisvinti. Tinkamai įtempus ir surišus DENTOFIL™ PTFE chirurginius siūlus, taikant standartinius chirurginius būdus, gaunamas patikimas mazgas.

Sterilumas: DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai yra STERILŪS, nebent pakuotė būtų pažeista. Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima sterilizuoti pakartotinai.

Nepageidaujamos reakcijos: Nepranešta.

Dozavimas ir vartojimas: Chirurginės procedūros metu naudokite pagal poreikį.

Laikymas: Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Kaip tiekama: DENTOFIL™ PTFE chirurginiai siūlai gaminami steriliomis įvairių dydžių ir ilgių gijomis su stacionariai pritvirtintomis adatomis.


Ženklinimo simboliai: Pakuotės etiketėje gali būti naudojami simboliai, kad būtų lengviau ją identifikuoti.



Naudoti iki



Įspėjimas

15°C  30°C Temperatūros ribos 15–30 °C (59–86 °F)



Negalima naudoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Pakartotinai nesterilizuoti



Gamintojas



Sterilizuota etileno oksidu



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Skaitykite naudojimo instrukcijas



Politetrafluoretilenas



Nedažyti, vienagijai,
neabsorbuojami siūlai



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Platintojas:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

NO

DENTOFIL™

PTFE-SUTUR

BRUKSANVISNING

Innledning: Brukeren av DENTOFIL™-produkter forplikter å fastslå hvorvidt et produkt er egnet for den enkelte pasient og omstendighetene. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar, uttrykt eller underforstått, og skal ikke ha noe ansvar for noen direkte, indirekte eller andre skader, eller erstatningsansvar, som oppstår ut fra eller i forbindelse med feil i faglig vurdering eller praksis ved bruk eller installasjon av DENTOFIL™-produkter.

VIKTIG: Les hele dette pakningsvedlegget før bruk, og følg alle anvisninger nøye.

Beskrivelse: DENTOFIL™ PTFE-sutur er en ikke-absorberbar monofilamentsutur fremstilt i 100 % polytetrafluoretylen (PTFE)-polymer med høy tetthet, ekstrudert slik at den danner en struktur med minimal porestørrelse og volum, samtidig som integriteten og strekkstyrken ivaretas. Suturen er ufarget og inneholder ingen tilsetningsstoffer.

Virkemåter: Kliniske studier har vist at PTFE medfører minimal vevsreaksjon. DENTOFIL™ PTFE-suturen absorberes ikke, den svekkes ikke av vevsenzymer og brytes ikke ned ved infeksjon.

Indikasjoner: DENTOFIL™ PTFE-sutur er indisert for bruk ved de fleste typer bløtvevsapprosimering og/eller -ligering, inkludert dental kirurgi. DENTOFIL™ PTFE-sutur er utformet for korttidsbruk og må fjernes. Enheten

er ikke indisert for bruk i kardiovaskulær kirurgi, oftalmologisk kirurgi, mikrokirurgi eller kirurgi i sentralt/perifert nervevev.

Kontraindikasjoner: Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler: Sikkerheten og effekten til denne suturen ved bruk i oftalmologisk kirurgi, mikrokirurgi og perifert nervesystem har ikke blitt fastslått.

Vevsinvasjon av DENTOFIL™ PTFE-sutur kan føre til at suturen fester seg til vevet den penetrerer, ved langvarig bruk. Slik festing kan gjøre det vanskelig å fjerne suturen.

Enheten er bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

Forholdsregler: Misbruk av denne suturen kan, som all annen sutur, føre til alvorlig personskade eller at pasienten dør. Som med enhver sutur skal det utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering. Unngå å knuse eller krølle suturen med kirurgiske instrumenter, eller å utsette suturen for skarpe kanter. For å minimere skade på nålen skal du ikke gripe eller føre nålen fra nær kanalen der suturen er festet.

Knutesikkerhet forutsetter standard kirurgiske teknikker for flate og firkantede knuter med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring. Når det lages knuter på DENTOFIL™ PTFE-suturen, skal det strammes ved å trekke suturtrådene i hver sin motsatte retning med samme kraft. Forsiktig: Denne strammingen skal ikke påføres ved å trekke i selve nålen, men

ved å gripe suturen med fingre eller kirurgiske instrumenter. Når knuten strammes, presses luften i suturen ut. Pass på å unngå nappende bevegelser, da dette kan gjøre at suturen ryker eller at suturen løsner fra nålen. Ujevn stramming av en velformet knute kan føre til at knuten er usikker. Når DENTOFIL™ PTFE-suturen er riktig strammet og formet, vil standardteknikker for kirurgiske knuter gi en sikker knute.

Sterilitet: DENTOFIL™ PTFE-sutur leveres STERIL med mindre integriteten til pakningen er forringet. Enheten er bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

Bivirkninger: Ingen rapportert.

Dosering og administrasjonsmåte: Brukes slik den kirurgiske prosedyren krever.

Oppbevaring: Produktet skal oppbevares i romtemperatur.

Hvordan produktet leveres: DENTOFIL™ PTFE-sutur er tilgjengelig som sterile tråder i en rekke størrelser og lengder, med permanent festede nåler.

Symboler på etiketter: Symboler kan være brukt på pakningsetiketter for enkel identifisering.



Brukes innen



Forsiktig

15°C  30°C Temperaturgrense 15–30 °C (59–86 °F)



Må ikke gjenbrukes



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet



Må ikke resteriliseres



Produsent



Sterilisert med etylenoksid



Partinummer



Katalognummer



Autorisert representant i EU



Se bruksanvisningen



Polytetrafluoretylen



Ufarget, monofilament,
ikke-absorberbar



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuert av:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

PL

DENTOFIL™

NIĆ CHIRURGICZNA PTFE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wstęp: Użytkownik wyrobów DENTOFIL™ ma obowiązek ustalić, czy dany wyrób jest odpowiedni do zastosowania w przypadku określonego pacjenta i w określonych okolicznościach. Wytwórca zastrzega sobie wszelką odpowiedzialność, wyraźną bądź dorozumianą, i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, karne lub inne wynikające z błędów w osądzie zawodowym lub w praktyce zawodowej w zakresie wykorzystania lub zakładania wyrobów DENTOFIL™ albo powstałe w związku z takimi błędami.

WAŻNE: Przed zastosowaniem wyrobu należy przeczytać całą niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania, a następnie ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji.

Opis: Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE jest niewchłanianą nicią monofilamentową wykonaną w 100% z politetrafluoroetyleny (PTFE) wysokiej gęstości ekstrudowanego w taki sposób, aby uzyskać strukturę o minimalnej wielkości i objętości porów, zachowując jednocześnie integralność i wytrzymałość na rozciąganie. Nić chirurgiczna nie jest barwiona i nie zawiera dodatków.

Działanie: W badaniach klinicznych wykazano, że PTFE wywołuje minimalną reakcję tkankową. Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE nie jest wchłaniana i nie ulega osłabieniu przez enzymy tkankowe, a także nie ulega degradacji w obecności zakażenia.

Wskazania: Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE jest przeznaczona do stosowania w zbliżaniu lub zespalaniu większości rodzajów tkanek miękkich, w tym w chirurgii dentystycznej. Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE jest przeznaczona do krótkookresowego stosowania i wymagane jest

jej usunięcie. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej, mikrochirurgii i w obrębie tkanki ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego.

Przeciwwskazania: Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Ostrzeżenia: Bezpieczeństwo i skuteczność tej nici chirurgicznej w zastosowaniach okulistycznych, mikrochirurgicznych oraz w obrębie tkanki obwodowego układu nerwowego nie zostały ustalone.

Inwazja tkankowa nici chirurgicznej DENTOFIL™ PTFE do tkanki może, przy długotrwałym użyciu, spowodować przyrośnięcie nici do penetrowanej przez nią tkanki. Przyrośnięcie może utrudniać usunięcie nici chirurgicznej.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

Środki ostrożności: Nieprawidłowe użycie tej nici chirurgicznej, jak każdej innej nici, może prowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Podobnie jak w przypadku każdej innej nici chirurgicznej należy unikać jej uszkodzenia podczas używania. Należy unikać zgniatania lub zaginania nici chirurgicznej przy użyciu narzędzi chirurgicznych oraz narażania nici chirurgicznej na kontakt z ostrymi krawędziami. Aby zminimalizować uszkodzenia igły, nie należy chwytać ani prowadzić igły w pobliżu kanału, w którym zamocowana jest nić chirurgiczna.

Uzyskanie pewnego węzła wymaga zastosowania standardowych technik chirurgicznych: węzłów płaskich i prostych z dodatkowymi pętlami, w zależności od okoliczności chirurgicznych oraz doświadczenia chirurga. Podczas wiązania węzłów przy pomocy nici chirurgicznej DENTOFIL™ PTFE należy napinać nić, ciągnąc ją oba jego końce w przeciwnych kierunkach z równą siłą. Uwaga: nie należy napinać nici chirurgicznej pociągając

za igłę, ale chwytając ją palcami lub narzędziami chirurgicznymi. W miarę zaciskania węzła powietrze w nici chirurgicznej jest wypychane na zewnątrz. Należy unikać gwałtownych szarpnięć, gdyż mogą one spowodować przerwanie nici chirurgicznej lub oddzielenie nici chirurgicznej od igły. Nierównomierne zaciskanie prawidłowo zawiązanego węzła prostego może doprowadzić do jego rozwiązania. Prawidłowe napięcie i ułożenie nici chirurgicznej DENTOFIL™ PTFE z zastosowaniem standardowych technik szycia chirurgicznego pozwala uzyskać pewny węzeł.

Jałowość: Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE jest dostarczana w postaci JAŁOWEJ, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

Reakcje niepożądane: Nie zgłaszano.

Dawkowanie i podawanie: Używać w zależności od potrzeb danego zabiegu chirurgicznego.

Przechowywanie: Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Dostarczany zestaw: Nić chirurgiczna DENTOFIL™ PTFE jest dostępna w postaci jałowych nici różnego rozmiaru i długości z trwale zamocowanymi igłami.

Symbole na etykiecie: Na etykiecie opakowania mogą występować symbole w celu ułatwienia identyfikacji.



Data ważności



Uwaga

15°C / 30°C Zakres temperatur 15–30°C (59–86°F)



Nie używać ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzenia



opakowania

Nie sterylizować ponownie



Producent



Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu



Numer serii



Numer katalogowy



Upoważniony przedstawiciel na
terenie Wspólnoty Europejskiej



Przed użyciem zapoznać się z
instrukcją obsługi



Politetrafluoroetylen



Niebarwiony, monofilamentowy,
niewchłaniający



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Rozprowadzany przez:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

RO

DENTOFIL™

FIR DE SUTURĂ DIN PTFE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducere: Utilizatorul produselor DENTOFIL™ are datoria să determine conformitatea produsului pentru un anumit pacient și în circumstanțele date. Producătorul își declină orice răspundere, expresă sau implicită, și nu va fi responsabil pentru niciun fel de daune directe, indirecte, punitive sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu orice erori de raționament sau de practică profesională la utilizarea sau instalarea produselor DENTOFIL™.

IMPORTANT: Înainte de utilizare, citiți în întregime acest prospect și respectați cu atenție toate instrucțiunile.

Descriere: Firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE este un fir de sutură neresorbabil, monofilament, fabricat din 100% polimer de politetrafluoretilenă (PTFE) de înaltă densitate, extrudat în așa fel încât să producă o structură cu o mărime și un volum al porilor minime, menținând în același timp integritatea și rezistența la rupere. Firul de sutură este nevopsit și nu conține aditivi.

Mod de acțiune: Studiile clinice au arătat că PTFE provoacă o reacție tisulară minimă. Firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE nu este absorbit sau nu este slăbit de către enzimele tisulare și nu se degradează în prezența unei infecții.

Indicații: Firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE este indicat pentru utilizarea în afrontarea și/sau ligatura majorității tipurilor de țesut moale, inclusiv în intervențiile chirurgicale dentare. Firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE este conceput pentru utilizare pe termen scurt și trebuie îndepărtat.

Dispozitivul nu este indicat pentru utilizarea în chirurgia cardiovasculară, chirurgia oculară, microchirurgie și în intervențiile chirurgicale efectuate asupra țesuturilor nervoase periferice și centrale.

Contraindicații: Nu există contraindicații cunoscute.

Avertisment: Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea acestui fir de sutură în aplicațiile oftalmice, microchirurgicale și neurale periferice.

La utilizarea de lungă durată, invazia firului de sutură DENTOFIL™ din PTFE în țesut poate duce la atașarea firului de sutură de țesutul pe care îl penetrează. O astfel de atașare va face dificilă îndepărtarea firului de sutură.

Dispozitivul este de unică utilizare. A nu se resteriliza.

Măsuri de precauție: Utilizarea necorespunzătoare a acestui fir de sutură, la fel ca în cazul oricărui alt fir de sutură, poate duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. La fel ca la orice fir de sutură, trebuie să acționați cu precauție pentru a evita deteriorarea prin manipulare. Evitați zdrobirea sau ruperea firului de sutură cu instrumente chirurgicale sau expunerea acestuia la muchii ascuțite. Pentru a minimiza deteriorarea acului, nu prindeți sau nu mânuiți acul de zona de lângă orificiul unde este atașat firul de sutură.

Siguranța acceptabilă a nodului necesită o tehnică chirurgicală standard de legături plate și pătrate, cu întinderi suplimentare, după cum este necesar în acea situație chirurgicală și în funcție de experiența chirurgului. La legarea nodurilor pentru firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE, tensiunea trebuie aplicată prin tragerea fiecărui fir al suturii în direcții

opuse cu forță egală. Atenție: această tensiune nu trebuie aplicată prin tragerea acului, ci prin prinderea suturii cu degetele sau cu instrumente chirurgicale. Dacă nodul este tensionat, aerul din sutură este forțat afară. Este necesară precauție pentru a evita smuciturile, care pot rupe firul de sutură și pot cauza separarea firului de sutură de ac. Tensionarea neuniformă a unui nod pătrat bine format poate duce la un nod nesigur. Când firul de sutură DENTOFIL™ PTFE este tensionat și format în mod corespunzător, tehnicile chirurgicale standard de efectuare a nodurilor vor duce la un nod sigur.

Sterilitatea: Firul de sutură DENTOFIL™ PTFE este furnizat STERIL dacă integritatea ambalajului nu este compromisă. Dispozitivul este de unică utilizare. A nu se resteriliza.

Reacții adverse: Nu s-au raportat.

Dozaj și mod de administrare: A se utiliza conform procedurii chirurgicale.

Păstrare: Produsul poate fi păstrat la temperatura camerei.

Mod de prezentare: Firul de sutură DENTOFIL™ din PTFE este livrat sub formă de fire sterile într-o varietate de mărimi și lungimi, cu ace atașate permanent.

Simboluri de etichetare: Simbolurile pot fi utilizate pe eticheta ambalajului pentru o identificare ușoară.



A se utiliza până la



Atenție

15°C / 30°C Limita de temperatură 15 - 30 °C (59 - 86 °F)



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reesteriliza



Producător



Sterilizat cu oxid de etilenă



Număr de lot



Număr de catalog



Reprezentanță autorizată în
Comunitatea Europeană



Consultați instrucțiunile de utilizare



Politetrafluoretilenă



Nevopsit, monofilament, neresorbabil



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribuit de:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

RU DENTOFIL™

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПТФЭ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение: Врач, использующий продукты DENTOFIL™, обязан определить, подходит ли продукт для конкретного пациента и обстоятельств. Производитель отказывается от любой ответственности, явной или подразумеваемой, за любой прямой или не прямой ущерб, а также штрафные или иные убытки, возникшие в результате ошибок при профессиональной оценке или практическом применении и наложении продуктов DENTOFIL™ или в связи с такими ошибками.

ВАЖНО! Перед использованием полностью прочитайте этот листок-вкладыш и в дальнейшем строго следуйте всем инструкциям.

Описание: Шовный материал из ПТФЭ DENTOFIL™ — это нерассасывающийся одноволоконный шовный материал, изготовленный из 100-процентного полимера политетрафторэтилена (ПТФЭ) высокой плотности, экструдированного таким образом, чтобы обеспечить минимальный размер и объем пор, сохраняя при этом целостность и прочность при растяжении. Шовный материал не окрашен и не содержит каких-либо примесей.

Действие: Клинические исследования показали, что ПТФЭ вызывает минимальную реакцию тканей. Шовный материал из ПТФЭ DENTOFIL™ не рассасывается и не теряет прочность под воздействием ферментов тканей, а также не разрушается при наличии инфекции.

Показания: Политетрафторэтиленовая нить DENTOFIL™ предназначена для сопоставления большинства типов мягких тканей и / или лигирования, в т. ч. в стоматологической хирургии. Политетрафторэтиленовая нить DENTOFIL™ предназначена для кратковременного использования и в

дальнейшем должна быть удалена. Материал не предназначен для применения в сердечно-сосудистой хирургии, хирургии глаза, микрохирургии и для сшивания тканей центральной или периферической нервной систем.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний.

Предупреждения: Безопасность и эффективность применения данного шовного материала в хирургии глаза, микрохирургии и для сшивания периферической нервной ткани не проверялись.

Внедрение шовного материала из ПТФЭ DENTOFIL™ в ткани при длительном применении может привести к врастанию шовного материала в эти ткани. Такое врастание может затруднить снятие швов.

Материал предназначен для одноразового применения. Не стерилизовать повторно.

Меры предосторожности: Неправильное применение данного шовного материала, как и любого другого, может привести к тяжелым травмам или смерти пациента. Как и в случае с любым шовным материалом, необходимо соблюдать осторожность при использовании, чтобы избежать повреждений. Не следует сдавливать или изгибать шовный материал хирургическими инструментами или допускать его контакт с острыми краями. Чтобы минимизировать вероятность повреждения иглы, не следует удерживать ее около канала, через который проходит нить, или направлять ее за эту область.

Для надежности узлов необходимо использовать стандартные техники вязания плоских и двойных узлов с дополнительными петлями, если того требуют обстоятельства и опыт хирурга. Завязывая узлы на шовном материале из ПТФЭ DENTOFIL™, для затягивания необходимо с равной силой потянуть за обе нити шва в противоположных направлениях. Предостережение: для натяжения не следует

тянуть за иглу, вместо этого необходимо удерживать сам шовный материал пальцами или хирургическими инструментами. По мере затягивания узла из шва вытесняется воздух. Необходимо действовать осторожно и избегать рывков, которые могут привести к разрыву шовного материала или отделению от него иглы. Неравномерное натяжение двойного узла правильной формы может привести к ненадежности узла. При условии правильной формы узла и правильного натяжения шовного материала из ПТФЭ DENTOFIL™ он обеспечивает надежность узлов при использовании стандартных техник вязания хирургических узлов.

Стерильность: Шовный материал из ПТФЭ DENTOFIL™ является СТЕРИЛЬНЫМ, если целостность упаковки не нарушена. Материал предназначен для одноразового применения. Не стерилизовать повторно.

Нежелательные реакции: Не сообщалось.

Применение и дозы: Применять по мере необходимости при хирургических операциях.

При хранении: Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Форма поставки: Шовный материал из ПТФЭ DENTOFIL™ поставляется в виде стерильных нитей различного размера и длины с несъемными иглами.

Символьные обозначения: Для простоты идентификации на этикетках упаковок могут использоваться следующие символы.



Использовать до



Предостережение

15°C / 30°C

Допустимая температура 15–30 °C
(59–86 °F)



Повторное использование запрещено



Не использовать в случае
повреждения упаковки



Не стерилизовать повторно



Произведено



Стерилизовано с использованием
этиленоксида



Номер партии



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



См. инструкцию по применению



Политетрафторэтилен



Некрашенный, одноволоконный,
нерассасывающийся



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Дистрибьютор:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

TR

DENTOFIL™

PTFE SÜTÜRÜ

KULLANMA TALİMATI

Giriş: DENTOFIL™ ürünleri kullanıcısının herhangi bir ürünün belirli hasta ve şartlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Üreticinin DENTOFIL™ ürünlerinin kullanımı veya uygulanması sırasında mesleki intiba veya uygulamada herhangi bir hatayla bağlantılı olarak veya bu şekilde açığa çıkan herhangi bir doğrudan, dolaylı, cezai veya başka hasar için bir sorumluluğu olmayacaktır ve herhangi bir açık veya zımni yükümlülüğü reddeder.

ÖNEMLİ: Kullanım öncesinde bu prospektüsün tümünü okuyun ve tüm talimatı dikkatle izleyin.

Tanım: DENTOFIL™ PTFE Sütürü bütünlük ve tensil gücü korurken minimum gözenek büyüklüğü ve hacme sahip bir yapı oluşturacak şekilde ekstrüzyonu yapılmış, %100 yüksek dansiteli politetrafloroetilen (PTFE) polimerinden üretilmiş emilemez, monofilaman bir sütürdür. Sütür boyanmamıştır ve katkı maddesi içermez.

Etkiler: Klinik çalışmalarda PTFE'nin minimum doku reaksiyonuna neden olduğu gösterilmiştir. DENTOFIL™ PTFE Sütürü emilmez, doku enzimleriyle zayıflamaya tabi değildir ve enfeksiyon varlığında degradasyon göstermez.

Endikasyonlar: DENTOFIL™ PTFE Sütürü dental cerrahiler dahil olmak üzere çoğu yumuşak doku yaklaştırma ve/veya bağlama tipinde endikedir. DENTOFIL™ PTFE sütürü kısa

dönemli kullanım için tasarlanmıştır ve alınması gerekir. Cihazın kardiyovasküler cerrahi, oftalmik cerrahi, mikrocerrahi ve merkezi/periferik nöral doku cerrahisinde kullanılması endike değildir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar: Bu sütün oftalmik, mikrocerrahi ve periferik nöral uygulamalarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

DENTOFIL™ PTFE Sütünün doku invazyonu, uzun dönemli kullanımda sütün penetre olduğu dokuya tutunmasıyla sonuçlanabilir. Bu tür tutunma sütün çıkarılmasını zor hale getirebilir.

Cihaz sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Önlemler: Bu sütün kullanımı tüm diğer sütürlerle olduğu gibi hastanın ciddi zarar görmesi veya ölümüyle sonuçlanabilir. Her sütünle olduğu gibi kullanım sırasında hasar görmesinden kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Sütünü cerrahi aletlerle ezmekten veya sıkıştırmaktan veya sütünü keskin kenarlara maruz bırakmaktan kaçının. İğne hasarını en aza indirmek üzere iğneyi sütün takılı olduğu kanalın yakınından tutmayın veya itmek için burayı kullanmayın.

Düğüm güvenliği cerrahi şartlar ve cerrahın deneyimine göre endike olduğu şekilde düz ve kare bağlama ve ek ilmekler şeklinde standart cerrahi teknikler gerektirir. DENTOFIL™ PTFE Sütünüyle düğüm atarken sütün her ipliğini karşı yönlerde eşit güçle çekerek gerilim uygulanmalıdır. Dikkat: bu gerilim iğnenin kendisi çekilerek değil sütün

parmaklar veya cerrahi aletlerle kavranması yoluyla uygulanmalıdır. Dügüme gerilim uygulanırken sütürdeki hava dışarıya çıkmaya zorlanır. Sütürü koparabilecek veya sütürün iğneden ayrılmasına yol açabilecek ani hareketlerden kaçınmaya dikkat edilmelidir. İyi oluşturulmuş bir kare düğümün eşit olmayan şekilde gerilmesi güvenli olmayan bir düğümle sonuçlanabilir. DENTOFIL™ PTFE Sütürü uygun şekilde gerildiği ve şekillendirildiğinde standart cerrahi düğüm atma teknikleri güvenli bir düğümle sonuçlanacaktır.

Sterilite: DENTOFIL™ PTFE Sütürü ambalaj bütünlüğü bozulmamışsa STERİL olarak sağlanır. Cihaz sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Advers Reaksiyonlar: Bildirilen yoktur.

Dozlar ve Uygulama: Cerrahi işlemin gerektirdiği şekilde kullanın.

Saklama: Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Sağlanma Şekli: DENTOFIL™ PTFE Sütürü kalıcı olarak tutturulmuş iğnelerle çeşitli büyüklük ve uzunluklarda steril iplikçikler olarak sağlanmaktadır.

Etiketleme Sembolleri: Kolay tanımlama için paket etiketinde semboller kullanılabilir.



Son kullanma tarihi



Dikkat

15°C / 30°C

Sıcaklık Sınırı 15 - 30°C (59 – 86°F)



Tekrar Kullanmayın



Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Tekrar Sterilize Etmeyin



Üretici



Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir



Lot Numarası



Katalog Numarası



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Kullanma talimatına başvurun



Politetrafloroetilen



Boyanmamış, monofilaman, emilemez



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA

Distribütör:
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Germany



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797



PN 2572
Revised 2019-09