



CYTOPLAST®

PTFE Suture

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

English

SV

Svenska

DE

Deutsch

DA

Dansk

FR

Français

NL

Nederlands

ES

Español

CS

Čeština

IT

Italiano

EL

Ελληνικά

PT

Português

VN

Tiếng Việt



EN



CYTOPLAST™

PTFE Suture

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction:

The user of Cytoplast™ products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Osteogenics Biomedical 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 Cytoplast™ products.

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

Description:

Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE Suture is not absorbed or subject to weakening by tissue enzymes, and does not degrade in the presence of infection.

Indications:

The Cytoplast™ PTFE Suture is indicated for use in most types of soft tissue approximation and/or ligation, including dental surgeries. Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE Suture is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot.

Sterility:

Cytoplast™ 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:

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

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

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

DE



CYTOPLAST[®]

PTFE-Nahtmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung:

Der Benutzer von Cytoplast-Produkten ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten oder Umstand geeignet ist oder nicht. Osteogenics Biomedical lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftbarkeit ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, pönalisierende oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern im professionellen Urteilsvermögen oder Praktiken zum Gebrauch oder zur Installation von Cytoplast-Produkten entstehen.

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

Beschreibung:

Cytoplast[™] 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 Cytoplast[™] PTFE-Nahtmaterial wird nicht absorbiert oder durch Gewebeenzyme geschwächt und zersetzt sich nicht in Anwesenheit einer Infektion.

Indikationen:

Das Cytoplast™ PTFE-Nahtmaterial ist für den Gebrauch bei den meisten Arten von Weichgeweheadaptierungen und/oder -ligaturen, einschließlich dentalen Operationen, bestimmt. Das Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE-Nahtmaterials wird ein sicherer Knoten hergestellt.

Sterilität:

Cytoplast™ 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:

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

Vorsicht: Nach US-Recht darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

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



CYTOPLAST[™]

Suture en PTFE

MODE D'EMPLOI

Introduction:

Il revient à l'utilisateur de produits Cytoplast[™] de déterminer la conformité d'un produit à des circonstances données. Osteogenics Biomedical décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne sera en aucun cas responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire 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 Cytoplast.

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

Description :

La suture en PTFE Cytoplast[™] 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 minimes 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 Cytoplast[™] n'est pas résorbée ni affaiblie par

les enzymes tissulaires et ne se dégrade pas en présence d'infection.

Indications :

La suture en PTFE Cytoplast™ est indiquée dans tous les types de rapprochement et/ou ligature des tissus mous, y compris en chirurgie dentaire. La suture en PTFE Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™, 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 Cytoplast™ PTFE est correctement tirée et formée, les techniques de sutures chirurgicales standard donneront un nœud solide.

Stérilité :

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

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les dentistes ou médecins ou sur leurs instructions.

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

ES



CYTOPLAST[™]

Sutura de PTFE

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción:

El usuario de los productos Cytoplast[™] tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Cytoplast, o en relación con los mismos.

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

Descripción:

La sutura Cytoplast[™] 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 Cytoplast[™] 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 Cytoplast™ de PTFE está indicada en la mayoría de tipos de aproximación o ligaduras de tejidos blandos, incluidos los de la cirugía dental. La sutura Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ de PTFE y esta está bien formada, la técnica quirúrgica estándar de suturado permitirá producir nudos seguros.

Esterilidad:

La sutura Cytoplast™ 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 Cytoplast™ se encuentra disponible en hilos estériles de varios tamaños y longitudes con agujas conectadas de forma permanente.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

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



CYTOPLAST[®]

Sutura PTFE

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione:

L'utente dei prodotti Cytoplast[™] ha il dovere di determinare se tali prodotti siano adatti al particolare paziente e alle circostanze. Osteogenics Biomedical declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica professionale dell'uso o dell'installazione di prodotti Cytoplast.

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

Descrizione:

La sutura Cytoplast[™] 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 Cytoplast[™] 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 Cytoplast™ in 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 stratonni 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 Cytoplast™ PTFE è correttamente tesa e formata, le tecniche standard relative ai nodi chirurgici produrranno un nodo sicuro.

Sterilità:

La sutura Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE è disponibile sotto

forma di fili sterili, in diverse dimensioni e lunghezze, con aghi incorporati.

Avvertenza: La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto solo a, o su prescrizione di, medici o dentisti.

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

PT



CYTOPLAST™

Sutura de PTFE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução:

O utilizador dos produtos Cytoplast™ tem o dever de determinar se os produtos são ou não apropriados a um doente e circunstâncias específicas. A Osteogenics Biomedical renuncia qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos Cytoplast.

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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ é não absorvível, não está sujeita a enfraquecimento causado por enzimas

teciduais nem a degradação pela existência de infecções.

Indicações:

A sutura em PTFE Cytoplast™ está indicada para utilização na maioria dos tipos de aproximação e/ou laqueação de tecidos moles, incluindo cirurgias dentárias. A sutura em PTFE Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE é devidamente retesada e formada, a técnica cirúrgica padrão para sutura resultará em nós seguros.

Esterilização:

A sutura PTFE Cytoplast™ 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 Cytoplast™ está disponível em fios estéreis pré-montados em agulhas permanentes e numa diversidade de formas e tamanhos.

Cuidado: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste aparelho a um ou por ordem de um médico ou dentista.

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

SV



CYTOPLAST[™]

PTFE-Sutur

BRUKSANVISNING

Inledning:

Användaren av Cytoplast-produkter ansvarar för att bestämma om en specifik produkt är lämplig för en specifik patient och specifika omständigheter. Osteogenics Biomedical friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttalat eller underförstått, och har inget ansvar för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador, som uppstår från eller i samband med några fel som beror på professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av Cytoplast-produkter.

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

Beskrivning:

Cytoplast[™] 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. Cytoplast[™] PTFE-suturen absorberas inte och försvagas inte av vävnadsenzymer, och nedbryts inte i närvaro av infektion.

Indikationer:

Cytoplast™ PTFE-suturen är indicerad för användning vid de flesta typer av approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive dentala kirurgiska ingrepp. Cytoplast™ 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 Cytoplast™ 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 skåra 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 Cytoplast™ 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 iuturen med fingrarna eller kirurgiinstrument. Då knuten dras åt kommer luften iuturen att forceras ut. Var försiktig så att du inte rycker iuturen, vilken skulle kunna slita avuturen eller göra attuturen glider ur nålen. Ojämn spänning av en välformad råbandsknop kan resultera i en osäkrad knut. När Cytoplast™ PTFE-suturen är korrekt spänd och formad kommer standardiserad kirurgisk knytteknik att ge en säker knut.

Sterilitet:

Cytoplast™ PTFE-suturlevereras 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:

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

Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller tandläkare eller enligt läkares eller tandläkares ordination.

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

DA



CYTOPLAST[™]

PTFE Sutur

BRUGSANVISNING

Introduktion:

Brugeren af Cytoplasts produkter har pligt til at fastslå, om et produkt er egnet til den særlige patient og de særlige omstændigheder. Osteogenics Biomedical frasiger sig alt erstatningsansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og skal ikke have noget ansvar for nogen direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre erstatninger, der opstår fra eller i forbindelse med fejl inden for professionel dømmekraft eller i praksis ved brugen eller installationen af Cytoplasts produkter.

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

Beskrivelse:

Cytoplast[™] 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. Cytoplast[™] PTFE sutur absorberes ikke, bliver ikke svagere ved indvirkning fra enzymer og degraderes ikke, hvor der forekommer infektion.

Indikationer:

Cytoplast™ PTFE suturen er indiceret til brug i de fleste typer af approksimation i bløddele og/eller ligation, herunder dentalkirurgi. Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE sutur kan resultere i fastgørelse af suturen til det omkringliggende væv ved længerevarende brug. Sådan 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 tilskadekomst 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 Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE suturen er rigtigt strammet og formet, vil almindelige kirurgiske bindingsmetoder skabe en sikker knude.

Sterilitet:

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

Utsigtede reaktioner:

Ingen rapporteret.

Dosering og anvendelse:

Brug i henhold til almindelig kirurgisk procedure.

Opbevaring:

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Levering:

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

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af

en læge eller tandlæge.

Symbolforklaring:

Symbolerne kan bruges på pakningsmærkaterne 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



CYTOPLAST[®]

PTFE Hechtdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

Inleiding:

Gebruikers van Osteogenics Biomedical -producten hebben de plicht na te gaan of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. Osteogenics Biomedical 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 Osteogenics Biomedical-producten.

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

Beschrijving:

Cytoplast[™] 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 Cytoplast[™] PTFE hechtdraad wordt niet geresorbeerd of verzwakt door weefselenzymen en wordt niet afgebroken in aanwezigheid van infectie.

Indicaties:

De Cytoplast[™] PTFE-hechtdraad is geïndiceerd

voor gebruik bij de meeste typen approximatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder tandheelkundige operaties. Cytoplast™ PTFE-hechtdraad dient voor gebruik op korte termijn en moet worden verwijderd. Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij cardiovasculaire operaties, oogheelkundige 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 oogheelkundige operaties, microchirurgie en toepassingen bij perifeer zenuwweefsel zijn niet bepaald.

Weefselinvasie van Cytoplast™ 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

Cytoplast™ 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 Cytoplast™ PTFE hechtdraad goed wordt aangetrokken en gevormd, zorgt het gebruik van standaard chirurgische knooptechnieken voor een goed vastgemaakte knoop.

Steriliteit:

Cytoplast™ 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:

Cytoplast™ 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.

Waarschuwing: 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



CYTOPLAST[™]

PTFE Vlákno

NÁVOD K POUŽITÍ

Úvod:

Stanovení vhodnosti nebo nevhodnosti jakéhokoli výrobku pro konkrétního pacienta a konkrétní okolnosti je povinností uživatele výrobků Cytoplast[™]. Společnost Osteogenics Biomedical 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 Cytoplast[™].

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

Popis:

PTFE vlákno Cytoplast[™] 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

tkáň. PTFE vlákno Cytoplast™ se nevstřebává, není náchylné k oslabení tkáňovými enzymy a nedochází k jeho degradaci v přítomnosti infekce.

Indikace:

PTFE vlákno Cytoplast™ je indikováno k použití u většiny typů přiblížení měkkých tkání a/nebo k ligaturám, včetně použití v zubní chirurgii. PTFE vlákno Cytoplast™ 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 tkáň do PTFE vlákna Cytoplast™ 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 vyhýbejte 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 vlákno Cytoplast™ 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 Cytoplast™ povedou standardní metody vázání chirurgických uzlů k vytvoření bezpečného uzlu.

Sterilita:

PTFE vlákno Cytoplast™ 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 Cytoplast™ se dodává jako sterilní vlákno různých velikostí (průměrů) a délek s trvale

přípevněnými jehlami.

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo stomatologům nebo na jejich předpis.

Symbole na označení:

Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symboly.



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



CYTOPLAST™

Ράμμα απο PTFE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή:

Είναι καθήκον του χρήστη των προϊόντων Cytoplast™ να προσδιορίσει εάν κάποιο προϊόν είναι κατάλληλο ή όχι για τον συγκεκριμένο ασθενή και υπό τις δεδομένες περιστάσεις. Η Osteogenics Biomedical αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν έχει καμία υποχρέωση για καμία άμεση, έμμεση, κυρωτική ή άλλη ζημία, 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 Cytoplast™.

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

Περιγραφή:

Το ράμμα Cytoplast™ από PTFE είναι ένα μη απορροφήσιμο, μονόκλωνο ράμμα, το οποίο κατασκευάζεται από 100% πολυμερές πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) υψηλής πυκνότητας και έχει εξωθηθεί με τέτοιον 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 Cytoplast™ από PTFE δεν απορροφάται, δεν εξασθενεί από τα ένζυμα των ιστών και δεν αποσυντίθεται παρουσία λοίμωξης.

Ενδείξεις:

Το ράμμα Cytoplast™ από PTFE ενδείκνυται για χρήση στους περισσότερους τύπους συμπλησίασης ή/και απολίνωσης μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων. Το ράμμα Cytoplast™ 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 διείσδυση του ράμματος Cytoplast™ 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 επαναποστειώνετε.

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 Cytoplast™ 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 ανομοιομορφή άσκηση τάσης σε καλοσχηματισμένο, τετράγωνο κόμπο ενδέχεται να οδηγήσει σε μη σταθερό κόμπο. Όταν στο ράμμα Cytoplast™ από PTFE ασκηθεί κατάλληλη τάση και σχηματιστεί κατάλληλα, με την εφαρμογή τυπικών χειρουργικών τεχνικών δημιουργίας κόμπων θα σχηματιστεί σταθερός κόμπος.

Στεριρότητα:

Το ράμμα Cytoplast™ από PTFE παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, 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 Cytoplast™ από PTFE διατίθεται με τη μορφή αποστειρωμένων κλώνων σε διάφορα μεγέθη και μήκη, έχοντας μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

Σύμβολα επισήμανσης:

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



Ημερομηνία λήξης



Προσοχή

15°C / 30°C Όριο θερμοκρασίας 15–30 °C
(59–86° F)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναποστειρώνετε



Κατασκευαστής



Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



CYTOPLAST™

Màng chắn tái tạo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Giới thiệu:

Người dùng sản phẩm Cytoplast™ có trách nhiệm xác định xem sản phẩm có phù hợp với bệnh nhân và hoàn cảnh cụ thể hay không. Osteogenics Biomedical từ chối mọi trách nhiệm pháp lý, dù là rõ ràng hay ngụ ý, và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, mang tính trừng phạt hoặc thiệt hại khác phát sinh từ hoặc liên quan đến bất kỳ sai sót nào trong đánh giá hoặc thực hành chuyên môn khi sử dụng hoặc lắp đặt các sản phẩm Cytoplast™.

QUAN TRỌNG: Vui lòng đọc toàn bộ tờ hướng dẫn này trước khi dùng và cẩn thận làm theo tất cả các hướng dẫn.

Mô tả:

Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ là chỉ khâu đơn sợi không tự tiêu, được sản xuất 100% từ polyme polytetrafluoroethylene (PTFE) mật độ cao, được đùn theo cách tạo ra cấu trúc có kích thước và thể tích lỗ rỗng tối thiểu trong khi vẫn giữ được tính toàn vẹn và độ bền kéo. Chỉ khâu không có nhuộm màu và không chứa chất phụ gia.

Hành động:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, PTFE đã được chứng minh là rất ít gây ra phản ứng mô. Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ không tự tiêu hoặc bị suy yếu bởi các enzym mô và không bị phân hủy khi có nhiễm trùng.

Chỉ định:

Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ được chỉ định sử dụng trong hầu hết các loại khâu và/hoặc thắt mô mềm, bao gồm trong phẫu thuật nha khoa. Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ được thiết kế để sử dụng trong thời gian ngắn và phải được tháo bỏ. Thiết bị này không được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật tim mạch, phẫu thuật nhãn khoa, vi phẫu và phẫu thuật mô thần kinh trung ương/ngoại biên.

Chống chỉ định:

Không có chống chỉ định nào được biết đến.

Cảnh báo:

Tính an toàn và hiệu quả của chỉ khâu này trong các ứng dụng nhãn khoa, vi phẫu và thần kinh ngoại biên vẫn chưa được xác định.

Sự xâm lấn mô của chỉ khâu PTFE Cytoplast™ có thể dẫn đến tình trạng chỉ khâu dính chặt vào mô mà nó xuyên qua mô khi sử dụng lâu dài. Tình trạng gắn chặt như vậy có thể khiến việc tháo chỉ khâu trở nên khó khăn.

Thiết bị này chỉ để sử dụng một lần. Không được tái tiệt trùng.

Các biện pháp phòng ngừa:

Giống như bất kỳ loại chỉ khâu nào khác, việc sử dụng sai mục đích cho loại chỉ khâu này có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân. Giống như bất kỳ loại chỉ khâu nào, cần cẩn thận để tránh làm hư hỏng khi xử lý. Tránh nghiêng hoặc làm gấp chỉ khâu bằng dụng cụ phẫu thuật hoặc tránh để chỉ khâu tiếp xúc với các cạnh sắc. Để giảm thiểu nguy cơ làm hỏng kim, không cầm hoặc đẩy kim ra khỏi vị trí gần rãnh khâu nơi đã có chỉ khâu.

Việc thắt nút an toàn đòi hỏi các kỹ thuật phẫu thuật chuẩn là nút dẹt và vuông với các lần thắt bổ sung tùy theo tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật. Khi thắt nút bằng chỉ khâu PTFE Cytoplast™, cần tạo lực căng bằng cách kéo từng sợi chỉ theo các hướng ngược nhau với lực bằng nhau. **Thận trọng:** không được tạo lực căng bằng cách kéo kim mà phải dùng ngón tay hoặc dụng cụ phẫu thuật để nắm vào chỉ khâu. Khi nút thắt được kéo căng, khí bên trong mũi khâu sẽ bị đẩy ra ngoài. Cần cẩn thận tránh thực hiện động tác giật mạnh vì việc này có thể làm đứt chỉ khâu hoặc khiến chỉ khâu tuột khỏi kim. Việc kéo căng không đều một nút thắt vuông đã được thắt đúng có thể khiến nút thắt không chắc chắn. Khi chỉ khâu PTFE Cytoplast™ được căng và thắt đúng cách, các kỹ thuật thắt nút phẫu thuật chuẩn sẽ tạo ra một nút thắt chắc chắn.

Vô trùng:

Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ được cung cấp VÔ TRÙNG trừ khi bao bì không còn toàn vẹn. Thiết bị này chỉ để sử dụng một lần. Không được tái tiệt trùng.

Phản ứng bất lợi:

Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo.

Liều lượng và cách dùng:

Sử dụng theo yêu cầu của từng quy trình phẫu thuật.

Bảo quản:

Sản phẩm cần được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Quy cách:

Chỉ khâu PTFE Cytoplast™ có sẵn dưới dạng sợi vô

trùng với nhiều kích cỡ và độ dài khác nhau đã gắn cố định với kim.

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế chỉ được mua thiết bị này khi có chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ.

Ký hiệu nhãn:

Các ký hiệu có thể được sử dụng trên nhãn bao bì để dễ nhận biết.



Sử dụng bởi



Thận trọng

15°C / 30°C Giới hạn nhiệt độ 15 - 30° C
(59 – 86° F)



Không được tái sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Không được tái tiệt trùng



Nhà sản xuất



Được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide



Số lô



Số danh mục



Đại diện được ủy quyền tại Cộng
đồng Châu Âu



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



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



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

C€ 2797

PN 2228
Rev. 2025-07