

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE ACERO MONOFILAMIENTO

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Acero Monofilamiento es una sutura quirúrgica sintética, monofilamentosa, estéril, no absorbible, compuesta de acero inoxidable 316L. El producto cumple con las especificaciones establecidas para Suturas Quirúrgicas No Absorbible por la Farmacopeia Brasileira, por la Farmacopeia Americana (United States Pharmacopoeia-USP), por la Farmacopeia Europea (European Pharmacopoeia-EP) y por la norma ABNT - NBR 13904 - Fios para Suturas Cirúrgicas. Son esterilizadas por Radiación Gama (Cobalto 60) y Óxido de Etileno. La Sutura de Acero Monofilamiento cumple con todos los requisitos establecidos por las normas encima citadas para suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto para el siguiente diámetro:

VARIACIÓN MÁXIMA DEL DIÁMETRO DE LA SUTURA (mm)	
Designación del tamaño de la sutura - N° quirúrgico	Variación Máxima em mm
5	0,001

INDICACIÓN

La Sutura de Acero Monofilamiento es indicada para el cierre de heridas abdominales, reparación de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo los casos de los huesos y la restauración de los tendones. La Sutura de Acero Monofilamiento Sin Aguja es indicada para procedimientos en maxilo-facial y puede ser utilizado en el procedimiento de la cirugía neurológica y ortopedia.

ACCIÓN

La Sutura de Acero Monofilamiento provoca mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos y no es absorbible.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esa sutura es contraindicada para pacientes con reconocida sensibilidad o alergia al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel.

CUIDADOS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas las cuales implican suturas no absorbibles antes que se utilice la Sutura de Acero Monofilamiento para el cierre de incisiones, pues el peligro de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. La sutura deberá ser manipulado solamente por o bajo orientación de cirujano segundo técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar la sutura para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. En la manipulación de esta sutura, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado de heridas infeccionadas o contaminadas. No reesterilizar. Descartar las embalajes abiertas y no utilizadas. Descartar sobras. No utilizar caso el embalaje esté violado o mojado. No utilizar el producto allá del plazo de validez. Descarte de suturas utilizadas: Peligro de contaminación biológica - adoptar medidas de descarte internas, considerando el peligro de contaminación biológica. Descarte de suturas no utilizadas: Material cortante-perforante - adoptar medidas de descarte internas para materiales cortante-perforante.

PRECAUCIÓN

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en la sutura. Evitar el doblamiento o esmagamiento de las agujas por el manejo inadecuado de pinzas y porta agujas. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o permanencia de cuerpo extraño en el organismo. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas pues agujas contaminadas pueden causar la transmisión de patógenos a través de la sangre. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados para materiales potencialmente contaminados.

USO

Utilizar la cantidad de sutura necesaria, de acuerdo con la extensión de la herida quirúrgica y técnica adoptada por el cirujano. El tamaño y el diámetro de la sutura y la aguja usada para cada tipo intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relativas a la utilización de la sutura incluyen: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la tensión con el transcurso de tiempo; reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel; infección, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; dolor, edema y irritación en el sitio de la herida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene y transporte el producto en su embalaje original, entre las temperaturas de 15°C a 30°C, al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad y libre de polvo.

PRESENTACIÓN

La Sutura de Acero Monofilamiento es presentada en su color natural, en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 7-0 hasta 5 (métrico 0,7 hasta 9). La sutura se presenta en determinados largos, sin aguja o encastradas con 1 o 2 agujas no traumáticas, de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a ser utilizada; en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

VALIDEZ

Cinco años a partir de la fecha de fabricación. Vide caja e sobre.

CAJA CON 12(DOCE), 24(VEINTICUATRO) O 36(TREINTA Y SEIS) SOBRES.

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESECHE LAS SOBRES ABIERTAS Y NO UTILIZADAS
NO REESTERILICE - ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR

DESTRUIR DESPUÉS DEL USO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

RADIACIÓN GAMA (COBALTO 60) Y ÓXIDO DE ETILENO

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEÑA / MARCA REGISTRADA

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Grama - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300

Responsable Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ANVISA N°:

ACERO MONOFILAMIENTO SIN AGUJA: 10372360019

ACERO MONOFILAMIENTO CON AGUJA: 10372360007

INSTRUCTIONS FOR USE OF MONOFILAMENT STEEL

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Monofilament Steel Suture is a monofilament, synthetic, non absorbable surgical suture, composed of 316L stainless steel. Monofilament Steel Suture meets such specifications as set forth for Non Absorbable Surgical Sutures by the Brazilian Pharmacopoeia, by the United States Pharmacopoeia (USP), by the European Pharmacopoeia and for the ABNT norm NBR 13904/2003 - Filaments for Surgical Sutures. It is sterilized by Gamma Radiations (Cobalt 60) or Ethylene Oxide. Monofilament Steel Suture meet all requirements established by the norms for non absorbable surgical sutures, except the following diameter:

MÁXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm) FROM U.S.P	
U.S.P - SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE (mm)
5	0.001

INDICATION

Monofilament Steel Suture is indicated for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopedic procedures, including cases of bone and restoration of tendons. Monofilament Steel Suture Without Needle is indicated for procedures in maxillo-facial and can be used in the procedure of neuro surgery and orthopedics.

ACTION

Monofilament Steel Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and is not absorbed.

CONTRAINDICATION

Monofilament Steel Suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Monofilament Steel Suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice should be followed for the management under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should only be manipulated by qualified people. Do not use the suture for other purposes, just the one indicated by the manufacturer. When handling this suture be sure of doing it aseptically. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds. Do not re-sterilize. Discard the open and unused packages. Discard left over. Do not use if packing is violated or damp. Do not use the product beyond the validity period. Disposal of used sutures: Risk of biological contamination - adopt internal disposal procedures, taking into account the risk of biological contamination. Disposal of used and non-used sutures: Perforating and cutting materials - adopt internal disposal procedures for perforating and cutting materials.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Braking of needles may cause surgeries to take a longer, additional surgeries and foreign matters left inside the body. Inadvertent piercing of users with contaminated needles may cause transmission of pathogens through blood. Users must be careful when handling surgical needles to avoid undesirable perforations. Dispose used needles in recipients for potentially contaminated material.

USE

Use the necessary amount of suture in agreement with the extension of the surgical wound and the technique adopted by the surgeon. The size and diameter of suture and the needle used for each type of surgical intervention are defined as per medical criteria.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, allergic response in patients with know sensitivities to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema and local irritation at the wound site.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport and store the product in its original packing, at temperatures from 15°C to 30°C (59°F to 86°F), protected from direct sunlight, heat sources, humidity and dust.

HOW SUPPLIED

Monofilament Steel Suture is supplied in natural color, in sterile envelopes in U.S.P sizes 7-0 through 5 (metric 0.7 through 9). Suture is supplied in pre-established lengths, without needle or attached with 01 (one) or 02 (two) non traumatic needle, according to each type of surgical intervention; in boxes with 12, 24 or 36 units of units.

EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelopes.

PACKAGES WITH 12 (TWELVE), 24 (TWENTY FOUR) OR

36 (THIRTY SIX) UNITS OF STERILE ENVELOPES.

SINGLE USE PRODUCT - DISCARD ANY OPEN AND NOT USED TAPES

DO NOT RE-STERILIZE - STERILE - REUSE IS FORBIDDEN - DESTROY AFTER USING

STERILIZATION METHOD:

GAMMA RADIATION (COBALT 60) OR ETHYLENE OXIDE

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

TRADE MARK / MADE IN BRAZIL

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Grama - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300

Technical Responsible: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ANVISA N°:

MONOFILAMENT STEEL NO NEEDLE: 10372360019

MONOFILAMENT STEEL WITH NEEDLE: 10372360007