

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE CINTA CARDIACA

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La **Cinta Cardíaca** es una sutura quirúrgica trenzada, estéril, no absorbible, de origen vegetal, hecha de una cinta trenzada de algodón albeado y presentada en la color blanca. La Cinta Cardíaca cumple con las especificaciones establecidas para Suturas Quirúrgicas No Absorbibles por la Farmacopéa Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopéa Europeia e pela norma ABNT NBR 13904 - Fios para Suturas Cirúrgicas. La Cinta Cardíaca es esterilizada por Radiación Gama (Cobalto 60) o Óxido de Etileno.

INDICACIÓN

La Cinta Cardíaca es indicada para ligadura, separación o retracción de grandes vasos sanguíneos sin causar traumas durante los procedimientos quirúrgicos.

ACCIONES

Mecánica externa.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

CUIDADOS

La Cinta Cardíaca, siendo una sutura quirúrgica, solamente deberá ser manipulada por personal calificado. No utiliza la Cinta Cardíaca para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. Cuidados deben ser tomados para que la manipulación de la sutura sea hecha de manera aseptica. No reesterilizar. Descartar embalajes abiertas y no utilizadas. Descartar sobras. No utilizar caso el embalaje esté violado o mojado. Descarte de cintas utilizadas: Peligro de contaminación biológica – adoptar medidas de descarte internas, considerando o resgo de contaminación biológica. No utilizar el producto allá del plazo de validez.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en la sutura.

USO

Utilizar la cantidad de cinta necesaria, de acuerdo com el procedimiento a ser realizado.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PRESENTACIÓN

La Cinta Cardíaca se suministra en color blanca, en sobres estériles, contiendo 1 cinta de 3 mm ancho x 40 cm de longitud, o 2 cintas de 3 mm ancho x 40 cm de longitud o 1 cinta de 3 mm ancho x 80 cm de longitud, en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

VALIDEZ

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

INSTRUCTIONS FOR USE CARDIAC TAPE SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Cardiac Tape is braided, sterile, nonabsorbible, whitened vegetal surgical suture made of cotton tapes available in white. Cardiac Tape 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 - Filaments for Surgical Sutures. Cardiac Tape Suture is sterilized by Gamma Radiations (Cobalt 60) or Ethylene Oxide.

INDICATION

Cardiac Tape is used in ligation, large blood vessels spacing or retraction without causing any trauma during surgical procedures.

ACTION

Mechanical External.

CONTRAINDICATION

None known

WARNINGS

Cardiac Tape being a surgical suture should only be used by qualified people. Do not use for any other purpose, just for the one indicated by the manufacturer. Care should be taken for an aseptic handling. Do not re-sterilize. Discard opened and not used product, discard leftover. Do not use if packing is violated or damp. Discarding of used tapes: Danger of biological contamination - adopt internal discard measures, considering risk of biological contamination. Do not use the product beyond the period of validity.

PRECAUTIONS

In the manipulation of this or any other type of surgical suture care should be taken not to damage the suture.

USE

Use the necessary amount of tape, according to the procedures to be accomplished.

ADVERSE REACTIONS

None known.

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

Cardiac Tape is supplied white in sterile envelopes of one tape 3mm wide to 40 cm long; two tapes 3mm wide to 40 cm long; one tape 3mm wide to 80 cm long in boxes with 12, 24 or 36 units.

EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelope.

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) O ÓXIDO DE ETILENO

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.

INDÚSTRIA BRASILEÑA / MARCA REGISTRADA
Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial
CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil
CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300
Responsable Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

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 Gramma - SP - Brasil
CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300
Technical Responsible: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142