

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE NYLON MONOFILAMIENTO

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Nylon Monofilamiento es una sutura quirúrgica sintética, monofilamentar, estéril, no absorbible, compuesta de polímeros alifáticos de poliamida 6 y/o poliamida 6.6. La Sutura de Nylon Monofilamiento es presentada teñida (azul, negro) para aumentar la visibilidad en el tejido o no teñida (incoloro). Los colorantes utilizados están aprobados por el F.D.A (Food and Drug Administration), siendo respectivamente D&C blue 6 para nylon azul y Hemateína (Logwood Black) para nylon preto. Los proveedores de la materia prima do mercado nacional e internacional pueden utilizar otros pigmentos pero ellos deben demostrar que estos pigmentos son biológicamente compatibles, aprobados por F.D.A (Food and Drug Administration), y no presentan toxicidad. La Sutura de Nylon Monofilamiento cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas Non Absorbibles 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 Sutures Cirúrgicas. La Sutura de Nylon Monofilamiento es esterilizada por Radiación Gama(Cobalto-60), o Oxido de Etileno.

INDICACIÓN

La Sutura de Nylon Monofilamiento es indicada para uso en aproximaciones y/o ligaduras en tejidos lisos en general, incluyendo-se el uso en los procedimientos vasculares y oftálmicos. No se indica para ser usado en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

ACCIONES

La Sutura de Nylon Monofilamiento provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Como la poliamida no es absorbible, la hidrólisis progresiva de la poliamida *in vivo* puede resultar en la pérdida gradual de la fuerza tensil con el transcurso del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Como la gradual pérdida de la resistencia a la tensión puede ocurrir con el uso prolongado *in vivo*, se recomienda que la Sutura de Nylon Monofilamiento no se utilice en casos en que sea necesario mantener permanentemente la fuerza tensil.

Este dispositivo es contra indicado para personas que puedan tener algún tipo de reacción alérgica al material del dispositivo médico.

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 Nylon 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. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de suturas con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos biliares o urinarios, puede resultar en formación de cálculos. 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 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 esta o cualquier otra sutura quirúrgica, 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 aguja usadas para cada tipo intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relativas a la utilización de la sutura incluyen: pérdida gradual de la fuerza tensil con el transcurso de tiempo, dehiscencia de la herida, infección, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido e irritación temporaria en sitio de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando ocurra el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis.

El cirujano debe informar al paciente que solicite asistencia médica en caso de alguna sospecha de síntomas de reacciones adversas.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN

La Sutura de Nylon Monofilamiento se suministra en la color azul, negro o incoloro, en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 12-0 hasta 10, (métrico 0,01 hasta 12). La sutura se suministra en determinados largos, sin aguja o 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 Y OXIDO 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.º:

NYLON MONOFILAMIENTO SIN AGUJA: 10372360014

NYLON MONOFILAMIENTO CON AGUJA: 10372360009

INSTRUCTIONS FOR USE OF NYLON MONOFILAMENT SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Nylon Monofilament Suture is a synthetic, monofilament, a non absorbable, sterile, surgical suture composed of the aliphatic polymers of polyamide 6 and or polyamide 6.6. Nylon Monofilament Suture is available in black or blue to enhance its visibility in the tissue or undyed (colorless). The coloring pigments are approved by the FDA being the D&C Blue # 6 for blue nylon and Logwood Black for black nylon. The internal and external raw material suppliers may use other pigments, but they must prove that the pigment is biologically compatible and do not present toxicity. The Nylon Monofilament 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 (EP) and for the ABNT norm NBR 13904 - Filaments for Surgical Sutures. It can be sterilized by Gamma Radiations or Ethylene Oxide.

INDICATION

The Nylon Monofilament Suture is indicated for use in the approximation and /or ligation of general soft tissues, including use in vascular and ophthalmic procedures. It is not indicated to be used in the central circulatory system and central nervous system.

ACTIONS

Nylon Monofilament Suture causes a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While polyamide is not absorbed, progressive hydrolysis of the polyamide *in vivo* may result in gradual loss of tensile strength over time.

CONTRAINDICATION

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods *in vivo*, the nylon sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

This device is contraindicated to persons that could have any allergic reaction to the medical device material.

WARNINGS

Users must be acquainted with surgical procedures and practices involving non absorbable sutures before using the Nylon Monofilament Suture to close incisions for the risk of wound dehiscence may vary according to the site of application and the suture material used. As which any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculi formation. The suture should only be used by or 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 practices must be followed for management of infected or contaminated wounds. Do not re-sterilize. Discard the open packages and unused sutures. 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 surgical suture, 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. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard 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 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, gradual loss of tensile strength over time wound dehiscence, infection, acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation at the wound site and calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs.

The surgeon must inform the patient to look for medical assistance in case of any suspect of adverse reactions symptoms.

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, dust and humidity.

HOW SUPPLIED

The Nylon Monofilament Suture is supplied dyed in blue, black or undyed, in sterile envelope, in U.S.P sizes 12-0 through 10 (metric sizes 0.01 through 12). Suture is supplied in several lengths, without needle or with 1 or 2 non traumatic needles, according to each type of surgical intervention in boxes with 12, 24 or 36 units.

EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelope.

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 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.º:

NYLON MONOFILAMENT NO NEEDLE: 10372360014

NYLON MONOFILAMENT WITH NEEDLE: 10372360009