

INTRUCIONES DE USO DE LA SUTURA DE POLIÉSTER TRENZADO

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Poliéster Trenzado es una sutura quirúrgica trenzada, no absorbible, estéril, sintética, compuesta por Teraftalato de Polietileno. Es preparada partiendo de fibras de poliéster lineal de alto peso molecular y cadena larga, conteniendo anillos aromáticos recurrentes como componente. La Sutura de Poliéster presenta el tratamiento de la superficie con silicón. La sutura es presentada teñida de verde para aumentar su visibilidad en campo quirúrgico o no teñida, blanca. El pigmento para la sutura teñida de verde es el D&C Green nº 6, aprobado por FDA - Food and Drug Administration. Los proveedores de materiales crudos de mercado interior y externo pueden usar otros pigmentos, pero ellos deben demostrar que estos pigmentos son biológicamente compatibles y no presentan la toxicidad. La sutura de Poliéster cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas No Absorbibles por la Farmacopeia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Pharmacopea European (EP) e pela norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutures Cirúrgicas. La Sutura de Poliéster es esterilizada con Radiación Gama y Óxido de Etileno, con excepción de hilos que se suministran con almohadillas de teflón, que son esterilizados exclusivamente con Óxido de Etileno.

INDICACIÓN

La Sutura de Poliéster es indicada para uso en aproximaciones y/o ligaduras en tejidos lisos en general, incluyendo en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

ACCIONES

La Sutura de Poliéster provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por un encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso.

CONTRAINDICACIONES

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 Poliéster 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 manipulada solamente por o bajo orientación de cirujano segundo técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulada 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. Debiense 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 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 usados para cada tipo de intervención quirúrgica son definidos por criterio médico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relativas a la utilización de la sutura incluyen: dehiscencia de la herida, infección, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido y 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 Poliéster se suministra teñida de verde o no teñida, blanca, en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 12-0 hasta 10 (métrico 0,01 hasta 12). La sutura se presenta en determinados largos, sin aguja o encastrados con 1 o 2 agujas no traumáticas; con o sin almohadillas de teflón, 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.

INSTRUCTIONS FOR USE OF BRAIDED POLYESTER SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Polyester Suture is a synthetic, non absorbable, sterile, braided suture, composed of Poly Ethylene Terephthalate. It is prepared from fibers of high molecular weight, long chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. Polyester Suture has a superficial coating of silicone to facilitate the passage across tissues. Polyester Suture is presented dyed green to enhance its visibility in the tissue or white. This pigment used in dyeing is D&C Green #6, approved by the FDA. The home and foreign suppliers may use other pigments since they are biologically compatible, approved by the FDA and not having toxicity. Polyester 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. Polyester Suture is sterilized by Gamma Radiation or Ethylene Oxide, with exception of sutures supplied attached to TFE pledgets. It's sterilized exclusively by Ethylene Oxide.

INDICATION

Polyester Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

Polyester Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

CONTRAINDICATION

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

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Polyester Suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with 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. 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 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. Braking of needles may cause surgeries to take longer and additional surgeries and foreign matters left inside the body. Inadvertent piercing of users with contaminated needles may cause transmission of blood borne pathogens. 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, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation at the wound site, 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, humidity and dust.

HOW SUPPLIED

Polyester Suture is supplied dyed green or undyed (white), in sterile envelopes, in U.S.P sizes 12-0 through 10 (metric sizes 0.01 through 12). Polyester Suture is supplied in several lengths, without needle or attached with 1 or 2 non traumatic needles, attached or not to TFE pledgets, 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.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / 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

REGISTRO ANVISA N.º:

POLIESTER TRENZADO SIN AGUJA: 10372360017

POLIESTER TRENZADO CON AGUJA: 10372360013

REGISTRATION ANVISA N.º:

BRAIDED POLYESTER SUTURE NO NEEDLE: 10372360017

BRAIDED POLYESTER SUTURE WITH NEEDLE: 10372360013