

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE POLIPROPILENO

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Polipropileno es una sutura quirúrgica no absorbible, sintética, estéril, monofilamento, compuesta por polímero de polipropileno isostático de alto peso molecular. La Sutura de Polipropileno es presentada teñida azul para aumentar su visibilidad en el tejido. Los pigmentos colorantes utilizados pueden ser o CU Ftalocianina azul, o D&C blue nº 6, solvente blue 104, aprobados por la FDA - Food and Drug Administration. La Sutura de Polipropileno cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas No 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 Quirúrgicas. A Sutura de Polipropileno es esterilizada por Oxido de Etileno. La Sutura de Polipropileno cumplen todos os 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 "Nº Quirúrgico"	Variación Máxima en "mm"
7-0	0,007

INDICACIÓN

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

ACCIONES

La Sutura de Polipropileno provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La Sutura de Polipropileno no es absorbible ni está sujeta a la degradación o pérdida de resistencia causada por la acción de las enzimas del tejido. Como es un monofilamento, la Sutura de Polipropileno resiste a infecciones y ha resultado exitosa en la aplicación en heridas contaminadas o infectadas, eliminando o minimizando la formación posterior de fistulas y la extrusión de la sutura. Como no se adhiere a los tejidos, se puede usar la Sutura de Polipropileno como sutura removible.

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 Polipropileno 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 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.

PRECAUCIONES

Al manipular esta o cualquier otra sutura quirúrgica, se recomienda tener cuidado para evitar daños en la sutura. Evitar el doblamiento o emsamamiento 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 usados 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, 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, al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad y libre de polvo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

La Sutura de Polipropileno se suministra en color azul, 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, encastradas 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 POLYPROPYLENE SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Polypropylene Suture is a synthetic, non absorbable, sterile, monofilament suture, composed of isostatic polypropylene polymer of high molecular weight. The suture is presented colored blue to enhance its visibility on the tissue. The pigments used are D&C blue nbr 6, solvent blue nbr 104 or CU Phtalocyanine blue, approved by the FDA. The Polypropylene 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. The Polypropylene Suture is sterilized by Ethylene Oxide. Polypropylene Suture meet all requirements established by the norms for non absorbible surgical sutures, except the following diameter:

MÁXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm)	
U.S.P SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE "mm"
7-0	0.007

INDICATION

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

ACTIONS

Polypropylene Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polypropylene Suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. As a monofilament, Polypropylene Suture resists involvement in infection and has been successfully employed in contaminated and infected wounds to eliminate or minimize later sinus formation and suture extrusion. The lack of adherence to tissues has facilitated the use of Polypropylene Suture as pull-out suture.

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 Polypropylene 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. of infected or contaminated wounds. 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

Polypropylene Suture is supplied in blue color, in sterile envelopes, in U.S.P sizes 10-0 through 6 (metric sizes 0.2 through 8). Suture is supplied in several lengths, 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.

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: OXIDO 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: ETHYLENE OXIDE

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, nº 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, nº 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 POLIPROPILENO CON AGUJA ANVISA Nº: 10372360006

REGISTER POLYPROPYLENE WITH NEEDLE ANVISA Nº: 10372360006