

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE SEDA

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Seda es una sutura quirúrgica no absorbible, estéril, multifilamentar, trenzada, compuesta de una proteína orgánica llamada fibroína. Esa proteína se deriva de una especie domesticada de Bombyx mori (Bicho da seda) de la familia de los Bombycidae. La Sutura de Seda es presentada teñida de negro o azul para aumentar la visibilidad en el tejido. Los colorantes utilizados son aprobados por el FDA, siendo respectivamente la Hemateína (Logwood Black) o Sulphur Black 1 para la seda negra y Methylene Blue para la seda azul. Los proveedores de la materia prima del 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 presenta el tratamiento de la superficie con silicón. La sutura atende às especificações estabelecidas por la Sutures Quirúrgicas No Absorbibles por la Farmacopéia Brasileira, por la United States Pharmacopoeia (USP), por la Pharmacopoea Europea (EP) e por la norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutures Cirúrgicas. La Sutura de Seda es esterilizada por la Radiación Gama o Óxido de Etileno.

INDICACIÓN

La Sutura de Seda es indicada para uso en aproximaciones y/o ligaduras en tejidos lisos en general, incluyendo-se el uso en los procedimientos vasculares, oftálmicos y neurológicos. No se indica para ser usado en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central. La sutura de Seda no se indica para ser usada en las áreas neurológicas: el cerebro, meninges y médula espinal. La indicación neurológica de Sutura de Seda está de otra manera que el Cerebro, meninges y médula espinal, como las ramificaciones nerviosas en los miembros.

ACCIONES

La Sutura de Seda provoca una reacción inflamatoria aguda en los tejidos, seguida por un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Como la seda no es absorbible, con el transcurso del tiempo la degradación progresiva de la fibra proteínica de la seda *in vivo* puede resultar en una pérdida gradual de la fuerza tensil.

CONTRAINDICACIONES

La Sutura de Seda es contraindicada para pacientes con reconocida sensibilidad o alergia a la seda. Como la gradual pérdida de la fuerza tensil puede ocurrir con el uso prolongado *in vivo*, se recomienda que la sutura de Seda no se utilice en sitios donde sea necesario mantener permanentemente la resistencia a la tensión. 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 Seda 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 la 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 esta o cualquier otra sutura quirúrgica, se recomienda tener cuidado para evitar daños en la sutura. Evitar el doblamiento o emsamagamiento 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 de 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 fuerza tensil con el transcurso del tiempo, reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad a la seda, infección, reacción inflamatoria aguda del tejido, irritación localizada y irritación transitoria 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 Seda se suministra en la color azul o negro, en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 10-0 hasta 6 (métrico 0,2 hasta 8). La sutura se suministra 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 Y OXIDO DE ETILENO

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

REGISTRO ANVISA N.º:

SEDA QUIRÚRGICA TRENZADA SIN AGUJA: 10372360016

SEDA QUIRÚRGICA TRENZADA CON AGUJA: 10372360011

INSTRUCTIONS FOR USE OF SILK SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Silk Suture is a non absorbable, sterile, multifilament, braided or twisted suture, made of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx Mori (B. Mori) of the Bombycidae family. The suture is dyed black or blue to enhance its visibility in the tissue. The coloring pigments are approved by the FDA being Logwood Black or Sulphur Black 1, for black silk and the Methylene Blue for blue silk. The home and foreign suppliers may use other pigments since they are biologically compatible, approved by the FDA and not having toxicity. This suture is coated with silicone. This suture meets the specifications 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 is sterilized by Gamma Radiation (Cobalt 60) or Ethylene Oxide.

INDICATION

Silk Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in vascular, ophthalmic and neurological procedures. It is not indicated to be used in the central circulatory system and central nervous system. The Silk Suture is not indicated to be used in the neurological areas: brain, meninges and spinal cord. The neurological indication of Silk Suture is other than Brain, meninges and spinal cord, like the nervous ramifications in the members.

ACTIONS

Silk Suture elicits an acute inflammatory reaction in tissue which is followed by gradual encapsulation of the suture by the fibrous connective tissue. While the Silk Suture is not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber *in vivo* may result in gradual loss of all the suture tensile strength over time.

CONTRA INDICATION

Silk Suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods *in vivo* Silk Suture 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 should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Silk Suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As with 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 be used only by or under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should only be manipulated by qualified people. Acceptable surgical practice should be followed. 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 must be followed for the management of infected or contaminated wounds. Do not re-sterilize. Discard 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. Broken needles may cause 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. 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 sensitive to silk, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation at the wound site.

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

Silk Suture is supplied in blue or black colors, in sterile envelopes, in U.S.P sizes 10-0 through 6 (metric sizes 0.2 through 8). Suture is supplied in several lengths, without 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 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:

SILK SUTURE NO NEEDLE: 10372360016

SILK SUTURE WITH NEEDLE: 10372360011