

## INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA DE ALGODÓN

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

### DESCRIPCIÓN

La Sutura de Algodón es una sutura quirúrgica sintética, torcida, estéril, multifilamentar y no absorbible, preparada a partir de fibras largas de la flor de algodón, conteniendo en su núcleo monofilamentos de poliéster que permiten obtener una menor reacción tisular y una mayor seguridad en la aproximación de los tejidos. La sutura es revestida con una mezcla especial de cera. La Sutura de Algodón está teñida de azul o negro para aumentar su visibilidad en el tejido o no teñida (blanca). La sutura cumple con las especificaciones establecidas para Suturas Quirúrgicas No Absorbibles pela Farmacopéia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopéia Européia e pela norma ABNT NBR 13904 - Fios para Suturas Cirúrgicas. La Sutura de Algodón es esterilizada por Radiación Gama(Cobalto-60), o Óxido de Etileno.

### INDICACIÓN

La Sutura de Algodón es indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos gastrointestinales, cuticulares y odontológicos.

### ACCIONES

La Sutura de Algodón provoca reacción inflamatoria moderada en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual del hilo por el tejido conectivo fibroso.

### CONTRAINDICACIONES

Como la gradual pérdida de la fuerza tensil puede ocurrir con el uso prolongado in vivo, se recomienda que la Sutura de Algodón no sea usada en sitios donde sea necesario mantener permanentemente la fuerza tensil.

### CUIDADOS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas no absorbibles, antes de utilizar la Sutura de Algodón para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculos. Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. 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 infectadas 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 e perforante - adoptar medidas de descarte internas para materiales cortantes y perforantes.

### PRECAUCIONES

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 a aguja usados para cada tipo intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociados al uso de este producto incluyen de la dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la fuerza tensil con el transcurso de tiempo; formación de cálculos en los tractos urinario y biliar, cuando ocurre un contacto prolongado con soluciones salinas tales con la orina y la bilis; infección; reacción inflamatoria aguda del tejido; e irritación temporaria en el sitio de la herida.

### 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 Sutura de Algodón se suministra en las cores negra, azul o blanca, en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 4-0 hasta 0 (métrico 1,5 hasta 3,5). La sutura se suministra en largos preestablecidos, sin aguja o encastrada la 1 aguja, 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 Nº:

ALGODÓN TORCIDO SIN AGUJA: 10372360021

ALGODÓN TORCIDO CON AGUJA: 10372360008

## INSTRUCTIONS FOR USE OF TWISTED COTTON SUTURE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

### DESCRIPTION

Twisted Cotton Suture is a synthetic, twisted, sterile, and non absorbable surgical suture. It is prepared from long fibers of cotton flower and has polyester monofilaments in their cores to lead to a minor tissue reaction and improve safety in tissue approximation. Twisted Cotton Suture is subject to a coating process using a special wax mixture. Twisted Cotton Suture are available dyed blue and black for good visibility in tissue or undyed, white. Twisted Cotton 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 and for the ABNT norm NBR 13904 - Filaments for Surgical Sutures. It can be sterilized by Gamma Radiations or Ethylene Oxide.

### INDICATION

Twisted Cotton Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in gastrointestinal, cuticular and dental procedures.

### ACTION

Twisted Cotton Suture elicits a moderate acute inflammatory reaction in tissue, followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

### CONTRAINDICATION

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

### WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Twisted Cotton 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. Bending of needles may cause surgeries to take a longer time, additional surgeries and foreign matters left inside the body. Inadvertent piercing of users with contaminated needles may cause transmission 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: gradual loss of tensile strength over time, wound dehiscence, infection, moderate 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.

### 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

Twisted Cotton Suture is supplied in blue, black or white colors, in sterile envelopes, in U.S.P sizes 4-0 through 0 (metric sizes 1.5 through 3.5). Suture is supplied in pre-established lengths, without needle or attached with 01 non traumatic needle, 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 Nº:

TWISTED COTTON SUTURE NO NEEDLE: 10372360021

TWISTED COTTON SUTURE WITH NEEDLE: 10372360008