

INSTRUCCIONES DE USO DE LA CINTA UMBILICAL

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Cinta Umbilical, es una sutura quirúrgica trenzada, estéril, no absorbible, de origen vegetal, hecha de una cinta trenzada de algodón albeado y presentada en la color blanca. La sutura cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas No Absorbibles pela Farmacopéia Brasileira, pela United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopéia Européia e pela norma ABNT NBR 13904/03 Fios para Sutures Cirúrgicas. La Cinta Umbilical está esterilizada por Radiación Gama (Cobalto 60) o Óxido de Etileno.

INDICACIÓN

La Cinta Umbilical es usada para ligaduras del muñón umbilical después del parto.

ACCIONES

Mecánica externa.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

CUIDADOS

La Cinta Umbilical, siendo una sutura quirúrgica, deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar el dispositivo para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. No reesterilizar. Descartar el producto abierto y no utilizado. Descartar sobras. No utilizar caso el embalaje esté violado o mojado. Descarte de cintas utilizadas: Peligro de contaminación biológica – adoptar medidas de descarte internas, considerando o riesgo de contaminación biológica. No utilizar el producto allá del plazo de validez.

PRECAUCIONES

En la manipulación de este producto, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de manera aséptica.

USO

Utilizar a cantidad de cinta necesaria, de acuerdo con el tipo de procedimiento quirúrgico a ser realizado.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PRESENTACIÓN

La Cinta Umbilical se suministra en la color blanca, en sobres estériles con dos unidades de 3 mm ancho x 40 cm de longitud cada, en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

VALIDEZ

Cinco años a partir de la fecha de fabricación. Véase caja e sobre.

INSTRUCTIONS FOR USE UMBILICAL TAPE

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Umbilical Tape is a braided, sterile, vegetal, non absorbable, whitened vegetal surgical suture made of cotton tapes available in white. Umbilical Tape 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 is sterilized by Gamma Radiations (Cobalt 60) or Ethylene Oxide.

INDICATION

Umbilical Tape is used in childbirth (post-delivery) ligation of umbilical stump.

ACTION

Mechanical External.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS

Device should only be used under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should be manipulated by qualified people. Do not use device for another purpose, just for the one indicated by the manufacturer. Do not re-sterilize. Discard opened and not used product, discard leftover. Do not use if packing is violated or damp. Discarding of used tapes: Danger of biological contamination – adopt internal discard measures, considering risk of biological contamination. Do not use the product beyond the period of validity.

PRECAUTIONS

In the manipulation of this product care must be taken so it is done in an aseptic way.

USE

Use the necessary amount of tape, according to the procedures to be accomplished.

ADVERSE REACTIONS

None known.

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.

PACKING

Umbilical Tape is supplied in white color, in sterile envelopes, with of two tapes 3mm wide x 40 cm long, 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 SOBRAS ABIERTAS Y NO UTILIZADAS

NO REESTERILICE - ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR

DESTRUIR DESPUÉS DEL USO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

RADIACIÓN GAMA (COBALTO 60) O ÓXIDO DE ETILENO

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MARCA REGISTRADA

Rua Veneador José Vasconcelos 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 DA CINTA UMBILICAL NA ANVISA: 10372360001

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 (COBALT 60) OR ETHYLENE OXIDE

BRASUTURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

TRADE MARK / MADE IN BRAZIL

Rua Veneador José Vasconcelos 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

REGISTRATION UMBILICAL TAPE ANVISA: 10372360001