
**INSTRUÇÕES DE USO
FIO CIRÚRGICO DE POLIPROPILENO**

**INSTRUCCIONES DE USO
HILO QUIRÚRGICO DE POLIPROPILENO**

**INSTRUCTIONS FOR USE
POLYPROPYLENE SURGICAL SUTURE**





PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

É um monofilamento constituído de isômero cristalino estéril.
O polímero linear de hidrocarbono não contém ligações insaturadas.
A sutura é colorida com azul D&C#6 OU ftalocianina de cobre azul.

INDICAÇÃO

A sutura cirúrgica de Polipropileno Monofilamentar pode ser utilizada em todos os tecidos recomendados pela farmacopeia USP para uso de suturas não-absorvíveis. Devido a sua relativa inércia biológica, ela é recomendada para uso em tecidos onde é desejado o mínimo de reação tissular. Pelo fato de não ser capilar e resistente ao desenvolvimento de infecção, ela pode ser usada em tecidos infectados ou contaminados para minimizar ou eliminar a formação tardia de sinus de drenagem e extrusão da sutura.

DISPONIBILIDADE

Disponíveis nos diâmetros USP de 11-0 a 2. Fornecida estéril em tamanhos pré-definidos, com agulha encastoadada, na cor azul. Caixas de 6, 12, 24 e 36 unidades.

INSTRUÇÕES DE USO

A sutura cirúrgica de Polipropileno Monofilamentar deve ser utilizada de acordo com o procedimento.
O tamanho e diâmetro do fio de sutura e da agulha a serem usados nos procedimentos serão definidos por critério do cirurgião. Aplicar a sutura nas bordas da incisão cirúrgica, utilizando as técnicas de "ponto a ponto" ou "contínua" segundo as técnicas cirúrgicas de fechamentos de incisões e os critérios médicos.
A sutura cirúrgica de Polipropileno Monofilamentar não é absorvida, devendo, portanto, ser removida (uso em curto prazo).

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado. É recomendado que sejam seguidas as práticas cirúrgicas adequadas para o cuidado de feridas infeccionadas ou contaminadas.

Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico. É recomendado o cuidado na manipulação de agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais.

Como qualquer outra sutura, deve-se tomar cuidado no seu manuseio, evitando-se danificá-la em especial por ser um monofilamento. Deve-se evitar amassar, raspar ou prender a sutura com instrumentos ásperos, pontiagudos ou cortantes. Não segurar a sutura com pinças e porta agulhas desprotegidos. Exceção feita ao se dar o nó com instrumentos quando se deve segurar o fio em suas extremidades.

A garantia de nós adequados se dá pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião, considerando técnicas cirúrgicas de nó plano seguido de um quadrado com vários outros superpostos.

Descartar as agulhas usadas em recipientes próprios.

Descarte de suturas utilizadas: perigo de contaminação biológica, adotar medidas de descarte, considerando risco de contaminação biológica e materiais perfurocortantes.

Descarte de suturas não utilizadas: adotar medidas de descarte para material perfurocortantes.

Não utilizar o produto para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.

Não utilizar o produto além do prazo de validade.

Não re-esterilizar. Descartar o produto aberto e não utilizado, descartar sobras de sutura.

Não utilizar a embalagem se estiver violada ou molhada.

Proibido reprocessar. Produto para a saúde de uso único.

CONTRAINDICAÇÕES

A sutura cirúrgica de Polipropileno Monofilamentar é contraindicada para uso em cirurgias oftálmicas, neurológicas, cardiovasculares e microcirurgias.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos reportados ao uso deste produto incluem a deiscência da ferida, mínima reação inflamatória do tecido e temporária irritação no local da ferida.

CONSERVAÇÃO

Transportar e armazenar a temperatura ambiente (15 a 30°C), em local fresco, seco e protegido de umidade. Conservar ao abrigo da luz solar direta, fontes de calor, livre de poeira e intempéries.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.

PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO.

Validade 5 anos a partir da data de fabricação.

Reg. ANVISA/MS nº 80197510003

Responsável Técnico: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.

DESCRIPTION

It is a monofilament consisting of a sterile crystalline isomer.
The linear hydrocarbon Polymer does not contain unsaturated bonds.
The suture is colored with D&C#6 blue OR copper phthalocyanine blue.

INDICATION

The Monofilament Polypropylene surgical suture can be used in all tissues recommended by the USP pharmacopoeia for the use of non-absorbable sutures. Due to its relative biological inertia, it is recommended for use in tissues where minimal tissue reaction is desired. Because it is non-capillary and resistant to infection development, it can be used in infected or contaminated tissues to minimize or eliminate delayed sinus drainage and suture extrusion.

AVAILABILITY

Available in USP diameters from 11-0 to 2. Supplied sterile in pre-set sizes, with a swaged needle, blue-colored. Boxes of 6, 12, 24 and 36 units.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Monofilament Polypropylene surgical suture should be used according to the procedure.
The size and diameter of the suture thread and needle to be used in the procedures will be established at the surgeon's discretion. Apply the suture on the edges of the surgical incision, using the "interrupted" or "continuous" techniques according to the surgical techniques of incision closure and medical criteria.
The Monofilament Polypropylene surgical suture is not absorbed and must, therefore, be removed (short term use).

PRECAUTIONS, WARNINGS, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ON THE USE OF THE PRODUCT

The product should only be used by or under the direction of a surgeon, according to applicable surgical techniques and should only be handled by qualified personnel. It is recommended that proper surgical practices be followed for the care of infected or contaminated wounds.

Care should be taken in the handling of this product to ensure that it is done aseptically. Care should be taken in the handling of surgical needles to avoid accidental puncture.

Like any other suture, care must be taken in its handling, avoiding damage, especially for being a monofilament. Kneading, scraping or binding of the suture with rough, sharp or cutting instruments must be avoided. Do not hold the suture with unprotected needle driver and needle holders. An exception is made when knotting with instruments, when the thread must be held at its extremities.

The guarantee of appropriate knots is given by the surgical circumstances and by the surgeon's experience, considering surgical techniques of flat knots followed by a square knot with several superposed ones.

Dispose of used needles in proper recipients.

Disposal of used sutures: danger of biological contamination. Adopt disposal measures, considering the risk of biological contamination and perforating material.

Disposal of unused sutures: adopt disposal measures for piercing-cutting material.

Do not use the product for purposes other than those recommended by the manufacturer.

Do not use the product after its expiration date.

Do not resterilize. Discard opened and unused product; discard leftover suture.

Do not use if package is violated or wet.

Reprocessing forbidden. Single-use health product.

CONTRAINDICATIONS

The Monofilament Polypropylene surgical suture is contraindicated for use in ophthalmic, neurological, cardiovascular and microsurgery surgeries.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions reported from the use of this product include wound dehiscence, minimal inflammatory tissue reaction and temporary irritation at the wound site.

CONSERVATION

Transport and store at room temperature (15 to 30°C), in a cool, dry place, protected from humidity. Keep away from direct sunlight, heat sources, dust and bad weather conditions.

SINGLE USE PRODUCT. DESTROY IT AFTER USE.

STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE.

Validity 5 years from date of manufacture.

ANVISA/MS Registration No. 80197510003

Technician Responsible: Mayara Vieira Crepaldi | CRQSP 04270754.



ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Es un monofilamento constituido de isómero cristalino estéril.
El polímero de hidrocarburo lineal no contiene enlaces insaturados.
La sutura es coloreada con azul D&C#6 OU ftalocianina de cobre azul.

INDICACIONES

La sutura quirúrgica de Polipropileno Monofilamento puede ser utilizada en todos los tejidos recomendados por la farmacopea USP para uso de suturas no-absorbibles. Debido a su relativa inercia biológica, se recomienda para el uso en tejidos en los que se desea una reacción tisular mínima. Porque no es capilar y resistente al desarrollo de infecciones, se puede emplear en los tejidos infectados o contaminados para minimizar o eliminar la formación tardía de drenaje sinusal y la extrusión de sutura.

DISPONIBILIDAD

Disponibles en los diámetros USP de 11-0 a 2. Viene estéril en tamaños definidos previamente, con aguja encastrada, en color azul. Cajas de 6, 12, 24 y 36 unidades.

INSTRUCCIONES DE USO

Lo hilo quirúrgico de Polipropileno Monofilamento debe ser utilizada de acuerdo con el procedimiento.
El tamaño y diámetro del hilo de sutura y de la aguja a emplearse en los procedimientos serán definidos a discreción del cirujano. Aplicar la sutura en los bordes da incisión quirúrgica, utilizando las técnicas de "punto a punto" o "continua", según las técnicas quirúrgicas de cierre de incisiones y de los criterios médicos.
La sutura quirúrgica de Polipropileno Monofilamento no es absorbible, debiendo, por lo tanto, ser removida (uso en corto plazo).

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO

El producto solo deberá ser empleado por o bajo supervisión del cirujano, conforme las técnicas quirúrgicas aplicables y solo deberá ser manipulado por personal calificado. Se recomienda que se sigan las prácticas quirúrgicas adecuadas para el cuidado de las heridas infectadas o contaminadas.

En la manipulación de este producto, deben ser tomados los cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se recomienda el cuidado en la manipulación de las agujas quirúrgicas para evitar perforaciones accidentales.

Como cualquier otra sutura, se debe tomar cuidado en su manejo, evitando dañarla, en especial por ser un monofilamento. Se debe evitar amasar, raspar o tomar la sutura con instrumentos ásperos, puntiagudos o cortantes. No sostenga la sutura con pinzas o porta agujas sin protección. Excepto al hacer el nudo con instrumentos cuando el hilo debe sujetarse por sus extremos.

La garantía de los nudos adecuados viene dada por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano, teniendo en cuenta las técnicas quirúrgicas de nudo plano seguido de nudo cuadrado con varios nudos superpuestos.

Deseche las agujas usadas en recipientes apropiados.

Deseche los hilos quirúrgicos usados: peligro de contaminación biológica, adoptar medidas de eliminación, teniendo en cuenta el riesgo de contaminación biológica y cortopunzantes.

Deseche de los hilos quirúrgicos no utilizados: adoptar medidas de descarte para materiales cortopunzantes.

No utilizar el producto para otros fines que no sean aquellos recomendados por el fabricante.

No utilizar el producto después del plazo de validez.

No re esterilizarlo. Desechar el producto abierto o no utilizado, desechar las sobras de sutura.

No utilizarlo si el empaque está abierto o mojado.

Prohibido reprocesarlo. Producto para la salud de uso único.

CONTRAINDICACIONES

La sutura quirúrgica de Polipropileno Monofilamento está contraindicada para uso en cirugías oftálmicas, neurológicas, cardiovasculares y microcirugías.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos reportados por uso de este producto incluyen la dehiscencia de la herida, mínima reacción inflamatoria del tejido e irritación temporal en la zona de la herida.

CONSERVACIÓN

Transportar y almacenar a temperatura ambiente (15 a 30°C), en ambiente fresco, seco y protegido de humedad. Mantener fuera de la luz solar directa, fuentes de calor, libre de polvo e intemperies.

PRODUCTO DE USO PUNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.

PRODUCTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO.

Validez 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Reg. ANVISA/MS n° 80197510003

Responsable Técnico: Mayara Vieira Crepaldi – CRQSP 04270754.

SIMBOLOGIA | SYMBOLOGY



Dispositivo médico
Medical Device



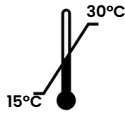
Esterilizado com Óxido de Etileno
Esterilizado con Óxido de Etileno
Sterilized with Ethylene Oxide



Consulte as instruções de utilização
Consultar las instrucciones de uso
Consult the instructions for use



Manter fora do alcance do sol
Mantener lejos del sol
Keep out of the sun



Limite de temperatura
Límite de temperatura
Temperature limit



Não esterilizar novamente
No esterilizar de nuevo
Do not sterilize again



Manter seco
Mantener seco
Keep dry



Frágil, manuseie com cuidado
Frágil, manipular con cuidado
Fragile, handle with care



Não reutilize
No reutilizar
Do not reuse



Não reutilizar se a embalagem estiver danificada
No lo use si el paquete está dañado
Do not reuse if the package is damaged

Fabricante e detentor da notificação ou do registro:

TECHSUTURE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.

CNPJ 00.496.270/0001-35

SAC: +55 14 99716-6464 | contato@techsuture.com.br

Rua Jorge Pimentel, 2-50 | Vila Engler

CEP/ZIPCODE 17047-010 | Bauru-SP - Brasil