

ENGLISH
CAPIO
POLYESTER SURGICAL SUTURES
USP

DESCRIPTION
Braided Polyester Surgical Suture (Green PTFE-Coated size 0) is a sterile nonabsorbable surgical suture composed of Poly(ethylene terephthalate), impregnated with Polytetrafluoroethylene. It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component.

Braided Polyester Surgical Sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Nonabsorbable Surgical Sutures.

INDICATIONS
Braided Polyester Surgical Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, orthopedic and neurological procedures.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS 
Braided Polyester Surgical Sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyester Surgical Sutures are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur [in vivo](#).

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Braided Polyester Surgical Sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Re-processing of products intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only products may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these products. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or re-sterilized.

PRECAUTIONS 
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid excessive handling i.e. crushing or crimping resulting from use of surgical instruments such as forceps and needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Strong familiarity with surgical procedures and techniques for nonabsorbable sutures is required before use.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in appropriate container ("sharps"). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

ADVERSE REACTIONS 
Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS 
Polyester Suture with needle removed is MR Safe (i.e., an item that poses no known hazards in all MR environments).

HOW SUPPLIED
The Suture is provided sterile, for single use only. The suture is available in a variety of lengths, with and without needles. Finished suture may be packaged in cartons as single packs, multi-packs, or procedure packs.

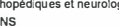
FRANÇAIS
CAPIO
SUTURES CHIRURGICALES EN POLYESTER CONFORMES
À LA PHARMACOPÉE AMÉRICAINE
USP

DESCRIPTION
La suture chirurgicale tressée en polyester (verte, enduite de PTFE – taille 0) est une suture chirurgicale stérile non-résorbable, constituée de polyéthylène téréphthalate imprégné de polytétrafluoroéthylène. Elle est constituée de fibres de polyester formées de macromolécules de polyester linéaires à longue chaîne et de poids moléculaire élevé avec un composant intégré formé de noyaux aromatiques récurrents.

Les sutures chirurgicales tressées en polyester répondent à l'ensemble des critères établis par la pharmacopée américaine (USP) relatifs aux sutures chirurgicales non résorbables.

INDICATIONS
La suture chirurgicale tressée en polyester est indiquée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris dans le cadre d'interventions cardiovasculaires, ophtalmologiques, orthopédiques et neurologiques.

CONTRA-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS 
Les sutures chirurgicales tressées en polyester provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Les sutures chirurgicales en polyester ne se résorbent pas ; aucun changement significatif de sa résistance à la traction n'a été signalé [in vivo](#).

Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture, ou de toute autre suture, avec des solutions salines, telles que celles qui sont présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant l'emploi de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures chirurgicales tressées en polyester pour la fermeture des plaies ; en effet, le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.

Les pratiques chirurgicales adaptées doivent être respectées lorsqu'il s'agit du drainage et de la suture de plaies infectées ou contaminées.

Le traitement des produits à usage unique peut provoquer une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou à des prions. Aucune méthode validée de nettoyage et de stérilisation, ni instruction de retraitement rétablissant les caractéristiques d'origine, n'est disponible pour ces produits. Ce produit n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou résterilisé.

PRÉCAUTIONS 
Comme pour tout dispositif de suture, il est nécessaire de manipuler ce dispositif de suture avec soin pour éviter de l'endommager. Éviter toute manipulation excessive, par ex., écrasement ou pincement résultant de l'utilisation d'instruments chirurgicaux comme des pinces ou un porte-aiguille.

Le fil de suture doit être noué de la manière appropriée, selon les techniques chirurgicales reconnues, en nœuds carrés plats, avec un surjet supplémentaire si le contexte chirurgical l'exige ou si le chirurgien le juge nécessaire.

Il convient de posséder une excellente connaissance des procédures et techniques chirurgicales s'appliquant aux sutures non résorbables avant de les utiliser.

Les utilisateurs doivent manipuler les aiguilles chirurgicales avec prudence pour éviter les piqûres d'aiguilles accidentelles. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs à déchets appropriés (réservés aux objets pointus). Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à toutes les réglementations en vigueur, y compris sans s'y limiter, celles qui concernent la santé et la sécurité et le respect de l'environnement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES 
Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact durable avec des solutions salines comme l'urine et la bile, infection des plaies, réactions inflammatoires aiguës minimes des tissus et irritation locale passagère.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES 
Une fois l'aiguille enlevée, la suture en polyester est IRM compatible (c'est-à-dire qu'elle ne présente aucun risque connu quel que soit l'environnement de RM).

PRÉSENTATION
La suture est fournie stérile et à usage unique. La suture est disponible en différentes longueurs, avec ou sans aiguilles. La suture prête à l'emploi est présentée sous emballage individuel ou multiple, ou conditionnée pour une intervention.

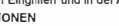
DEUTSCH
CAPIO
CHIRURGISCHES POLYESTER-NAHTMATERIAL,
USP

BESCHREIBUNG
Bei diesem geflochtenen Polyester-Nahmaterial (grün, mit PTFE-Beschichtung, Größe 0) handelt es sich um ein sterilverpacktes, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahmaterial aus Polyethylen-terephthalat. Das Material ist mit Polytetrafluorethylen imprägniert und ist mit verschiedenen Nadeltypen verbunden. Das Nahmaterial wird aus Fasern langkettiger, linearer Polyester mit einem hohen Molekulargewicht und rekurrenten aromatischen Ringen als integrierende Komponente hergestellt.

Dieses geflochtene, chirurgische Polyester-Nahmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) für nicht-resorbierbare, chirurgische Nahmaterialien.

INDIKATIONEN
Dieses Polyester-Nahmaterial eignet sich für die Verwendung bei allgemeiner Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung bei kardiovaskulären, orthopädischen und neurologischen Eingriffen und in der Augenchirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE 
Das geflochtene chirurgische Polyester-Nahmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapslung des Nahmaterials durch fibroses Bindegewebe folgt. Das chirurgische Polyester-Nahmaterial wird nicht resorbiert; es wurden auch keine signifikanten Veränderungen in der Zugfestigkeit [in vivo](#) festgestellt.

Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahmaterials mit salzhaltigen Lösungen, z. B. im Harntrakt oder in den Gallengängen, zur Steinbildung führen.

Benutzer sollten vor dem Einsatz des geflochtenen, chirurgischen Polyester-Nahmaterials mit den chirurgischen Verfahren und Techniken zum Wundverschluss, bei denen nicht-resorbierbares Nahmaterial verwendet wird, vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahmaterial unterschiedlich sein kann.

Für die Drainage und den Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind sachgemäße chirurgische Verfahren anzuwenden. Die Wiederanfertigung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer Verschlechterung der Leistungseigenschaften oder zum Verlust der Funktionalität führen. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch kann zum Kontakt mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen führen. Es stehen keine validierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren oder Anleitungen für die Wiederaufbereitung dieser Produkte zur Verfügung, die die ursprünglichen Spezifikationen garantieren würden. Eine Reinigung, Desinfektion oder erneute Sterilisation ist für dieses Produkt nicht vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN 
Beim Umgang mit Nahmaterial muss stets darauf geachtet werden, dass der Faden in keiner Weise beschädigt wird. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fassungszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie fache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen, erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

Vor der Anwendung sind gute Kenntnisse der chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen nicht-resorbierbares Nahmaterial verwendet wird, erforderlich.

Anwender sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden. Gebrauchte Nadeln in einem Sammelbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Beim Umgang mit diesem Produkt und dessen Entsorgung sind alle geltenden Vorschriften zu beachten, einschließlich aller Vorschriften in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie die Umwelt.

NEBENWIRKUNGEN 
Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören: Wunddehiscenz, Steinbildung im Harntrakt und den Gallengängen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, wie z. B. Urin und Galle, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 
Polyester-Nahmaterial mit entfernter Nadel ist MRT-kompatibel (d. h. der Artikel birgt in allen MRT-Umgebungen keine bekannten Gefährdungen).

LIEFERFORM
Das Nahmaterial wird steril für den Einmalgebrauch geliefert. Das Nahmaterial ist in unterschiedlichen Längen sowie mit und ohne Nadeln erhältlich. Das fertige Nahmaterial ist in Kartons als Einzelpackungen, Multipacks oder Procedure Packs abgepackt.

ITALIANO
CAPIO
SUTURE CHIRURGICHE IN POLIESTERE
USP

DESCRIZIONE
La suture chirurgica in poliestere intrecciato (verde con rivestimento PTFE, misura 0) è una suture chirurgica non assorbibile sterile composta di poli(etilentereftalato), impregnata con politetrafluoroetilene. È preparata con fibre di poliestere lineari, a catena lunga e ad alto peso molecolare, con anelli aromatici ricorrenti come componente integrale.

Le suture chirurgiche in poliestere intrecciato soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI PER L'USO
La suture chirurgica in poliestere intrecciato è indicata per l'uso nell'avvicinamento generale e/o nella legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgia cardiovascolare, neurologica, ortopedica e oftalmica.

CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZE 
Le suture chirurgiche in poliestere intrecciato provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da un'incapsulamento graduale della suture da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture chirurgiche in poliestere non vengono assorbite, né sono stati osservati cambiamenti importanti della resistenza alla trazione [in vivo](#).

Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questa o di altre suture con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie urinarie e biliari, può determinare la formazione di calcoli.

È imprescindibile conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima di utilizzare le suture chirurgiche in poliestere intrecciato per la chiusura di ferite, poiché il rischio di deiscenza delle ferite può variare con il sito di applicazione e il materiale di suture usato.

Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Il rifilamento di prodotti monouso può compromettere le prestazioni o il funzionamento dei prodotti stessi. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare l'esposizione a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi prodotti non esistono metodi di pulizia e sterilizzazione comprovati, né istruzioni di rifilamento in grado di garantire il ripristino delle caratteristiche originali dei prodotti. Questo prodotto non è progettato per essere pulito, disinfettato o riesterilizzato.

PRECAUZIONI 
Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per suture, onde evitare possibili danneggiamenti dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare un'eccessiva manipolazione, ovvero schiacciamenti o piegature dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come forcipi o pinza-aggi.

La sicurezza adeguata dei nodi richiede l'applicazione della tecnica chirurgica approvata dei nodi piatti quando con uterilioni alzate (avvolgimento) ove confermato dall'evento chirurgico e dall'esperienza del chirurgo.

È necessario conoscere approfonditamente le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture non assorbibili prima dell'uso. Gli utenti devono esercitare cautela nel maneggiare aghi chirurgici, onde prevenire punture accidentali. Gettare gli aghi usati nei contenitori appropriati ("per oggetti appuntiti"). Questo dispositivo deve essere utilizzato e smaltito conformemente alle norme vigenti in materia, comprese, tra le altre, quelle relative alla salute e sicurezza per l'uomo e all'ambiente.

EFFETTI INDESIDERATI 
Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo comprendono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, come ad esempio la bile e l'urina, infezione della ferita, reazione infiammatoria acuta minima dei tessuti e irritazione locale transitoria.

CONDIZIONI AMBIENTALI 
La suture in poliestere con l'ago rimosso è sicura per l'uso in ambiente RM (ovvero, si tratta di un elemento che non costituisce pericolo né in tutti gli ambienti RM).

FORNITURA
La suture è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. La suture è disponibile in diverse lunghezze, con e senza aghi. Le suture finite sono confezionate in scatole come confezioni singole, multi-pack o kit per procedura.

ESPAÑOL
CAPIO
SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIÉSTER
USP

DESCRIPCIÓN
La sutura quirúrgica trenzada de poliéster (recubierta de PTFE verde, tamaño 0) es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de tereftalato de polietileno e impregnada con politetrafluoroetileno. Se ha preparado a partir de fibras de poliéster lineales de peso molecular elevado y cadena larga, con anillos aromáticos recurrentes como componente integral.

Las suturas sintéticas trenzadas de poliéster cumplen todos los requisitos de la Farmacopea Estadounidense (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES
La sutura quirúrgica sintética trenzada de poliéster está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, ortopédicos y neurológicos.

CONTRA-INDICACIONES
No se conocen.

ADVERTENCIAS 
Las suturas quirúrgicas trenzadas de poliéster producen una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas quirúrgicas de poliéster no se absorben, ni se conoce que experimenten cambios significativos en la fuerza tensil [in vivo](#).

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra con soluciones salinas, tales como las existentes en el tracto urinario o biliar, puede producir la formación de cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles antes de usar las suturas quirúrgicas trenzadas de poliéster para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable en lo que respecta al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El procesamiento de productos fabricados para un único uso puede dar como resultado un rendimiento menor o una pérdida de la funcionalidad. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos o virales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza a aprobados para el procesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

PRECAUCIONES 
Al manejar este o cualquier otro material de sutura, hay que tener cuidado de no dañarlo. Debe evitarse un uso excesivo, es decir los daños causados por deformación o aplastamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

La técnica adecuada de seguridad utilizada para el anudado debe ser la técnica quirúrgica aceptada de puntos rectos planos, con pasadas adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Se requiere una familiarización previa con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles. Los usuarios deben tener cuidado al manejar agujas quirúrgicas para evitar pincharse con ellas. Deben desecharse las agujas utilizadas en el recipiente adecuado (para objetos punzantes). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas aplicables, incluidas, a título ilustrativo, aquellas relativas a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

REACCIONES ADVERSAS 
Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo se incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

CONDICIONES DEL ENTORNO 
La suture de poliéster sin aguja es segura para RM (es decir, es un elemento que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de RM).

PRESENTACIÓN
La suture se suministra estéril y es para un solo uso. La suture está disponible con diversas longitudes, con y sin agujas. El producto final de suture se suministra embalado en cajas como paquetes sencillos, múltiples o de procedimiento.

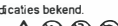
NEDERLANDS
CAPIO
POLYESTER CHIRURGISCH HECHTDRAAD
USP

BESCHRIJVING
Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad (groen PTFE-gecoat, maat 0) is een steriel, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad van poly(ethyleentereftalaat), geïmpregneerd met polytetrafluoroethyleen. Deze draden worden gemaakt van vezels met een hoog molecuulair gewicht, met uit lange ketens bestaande lineaire polyesters met terugkerende aromatische ringen als integraal component.

Gevlochten polyester chirurgische hechtdraden voldoen aan alle eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden.

INDICATIES
Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad is bedoeld voor gebruik bij het approximeren en/of ligen van zacht weefsel, waaronder cardiovasculaire, oftalmologische, orthopedische en neurologische procedures.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN 
Gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad vekt in weefsels een minimale acute ontstekingsreactie op, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van het hechtdraad door fibreus bindweefsel. Polyester chirurgisch hechtdraad wordt niet geresorbeerd en er is geen significant [in vivo](#)-verandering in de sterkte bekend.

Net als bij elk lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van dit of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals in de urine- en galwegen, leiden tot steenvorming.

De gebruiker dient vóór het gebruik van gevlochten polyester chirurgisch hechtdraad voor het dchten van wonden bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt toegepast, aangezien het risico op wonddehiscentie per toepassingssituatie en type hechtmateriaal varieert.

Aanvaardbare chirurgische technieken moeten worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

Herbeveiking van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechte resultaten of verminderde werkzaamheid. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot bioversting aan virale, bacteriële of fungale pathogenen of prionen. Voor deze producten bestaan geen goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden en aanwijzingen voor herbeveiking tot de oorspronkelijke specificaties. Dit product is niet ontworpen om gereinigd, gedisinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN 
Dit en enig ander hechtmateriaal dient met zorg te worden behandeld om te voorkomen dat het beschadigd raakt. Vermijd ruwe omgang, zoals pletten of buigen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten als pincetten en naaldvoerders.

Adequate knoopzekerheid vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van vlakke, platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

De gebruiker dient vóór gebruik goed bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken voor niet-resorbeerbaar hechtdraad.

De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om prikaccidenten te voorkomen. Werp gebruikte naalden weg in de aangeezwen container ("naaldcontainer"). Dit hulpmiddel moet worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde voorschriften, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid van mensen en op het milieu.

BIJWERKINGEN 
Met het gebruik van dit product samenhangende bijwerkingen zijn: dehiscence van de wond, vorming van calculi in urine- en galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, wondinfecties, minimale acute inflammatoire weefselsreacties en lokale irritatie van voortliggende aand.

OMGEVINGSMOMSTANDIGHEDEN 
Polyester hechtmateriaal zonder naald is MR-veilig (d.w.z. een object dat geen bekend risico vormt in alle MR-omgevingen).

WIJZE VAN LEVERING
Het hechtmateriaal wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hechtmateriaal is leverbaar in verschillende lengten, met en zonder naalden. Het hechtdraad kan zijn verpakt in dozen met éénstuksverpakkingen, multiverpakkingen of in kits.

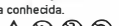
PORTUGUÊS
CAPIO
SUTURAS CIRÚRGICAS EM POLIÉSTER
USP

DESCRIÇÃO
A Sutura Cirúrgica Entrançada de Poliéster (revestimento de PTFE verde, tamanho 0) é uma sutura cirúrgica esterilizada, não absorvível, composta por Poli(etilentereftalato), impregnada com Politetrafluoroetileno. É preparada a partir de fibras de peso molecular elevado, políesteres lineares de cadeia longa, com anéis aromáticos recorrentes como componente integral.

As Suturas Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster cumprem todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para Sutures Cirúrgicas Não Absorvíveis.

INDICAÇÕES
A Sutura Cirúrgica Entrançada de Poliéster está indicada para utilização na aproximação e/ou ligação geral de tecido mole, incluindo utilização em procedimentos cardiovasculares, oftalmológicos, ortopédicos e neurológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

AVISOS 
As Sutures Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. As Sutures Cirúrgicas de Poliéster não são absorvidas nem se conhece a ocorrência de qualquer alteração significativa na resistência à tração [in vivo](#).

À semelhança do que acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado desta ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as existentes no aparelho urinário ou biliar, poderá resultar na formação de cálculos.

Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas não absorvíveis, antes de utilizar Sutures Cirúrgicas Entrançadas de Poliéster para o encerramento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local da aplicação e o material de sutura utilizado.

Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável no que respeita à drenagem e encerramento de feridas contaminadas ou infectadas. O reprocessamento de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho ou uma perda da funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode originar a exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou príónicos. Para estes produtos, não estão disponíveis métodos de limpeza e esterilização validados nem instruções para o reprocessamento de acordo com as especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou reesterilizado.

PRECAUÇÕES 
Deverá ter-se cuidado ao manusear este ou outro material de sutura para evitar danos de manuseamento. Evitar o manuseamento excessivo, ou seja, esmagamento ou deformação resultante da utilização de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.

Para obter uma fixação segura e adequada do nó, é necessário utilizar a técnica cirúrgica padrão de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais, conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

É necessária uma profunda familiarização com os procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorvíveis antes da respectiva utilização.

Os utilizadores deverão ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões acidentais. Eliminar as agulhas utilizadas em recipientes apropriados ("para instrumentos afiados"). Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado em conformidade com todas as legislações aplicáveis, incluindo, sem limitação, as relativas à segurança e saúde humana e ao meio ambiente.

REACÇÕES ADVERSAS 
Os efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência da ferida; formação de cálculos nos aparelhos urinário e biliar quando ocorre contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina e bilis; feridas infectadas; reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local passageira.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS 
Asutura de poliéster com a agulha removida é segura para RM (ou seja, um item que não representa qualquer perigo conhecido em todos os ambientes de RM).

APRESENTAÇÃO
A suture é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. A suture está disponível numa diversidade de complementos, com e sem agulhas. As suturas acabadas podem ser fornecidas em caixas com embalagens individuais, embalagens múltiplas ou embalagens para procedimentos.

Approval
Initial: SV
Date: 22062020

