

ENGLISH
CAPIO
POLYPROPYLENE
SURGICAL SUTURE
USP EXCEPT FOR DIAMETER

DESCRIPTION

Polypropylene Suture is a nonabsorbable, sterile surgical suture composed of a strand of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. Polypropylene Surgical Suture is available dyed (blue, light blue) or undyed (colorless). Polypropylene Suture meets all nonabsorbable surgical suture requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) except for suture sizes 7-0 and 8-0 which differ from USP in diameter only.

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE DIAMETER (mm) FROM USP	
USP SUTURE SIZE	MAXIMUM OVERSIZE (mm)
Size 7-0	0.015mm
Size 8-0	0.009mm

INDICATIONS

Polypropylene Surgical Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular and neurological procedures, but not for use in ophthalmic procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS 

Polypropylene Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polypropylene Suture is not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur *in vivo*.

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with soft 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 Polypropylene Suture 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. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. The surgeon should employ appropriate suture technique according to their judgment and the standard of care to reduce the risk of suture erosion.

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, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with soft solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Polypropylene suture with the needle removed is MR Safe (i.e., an item that poses no known hazards in all MR environments.)

HOW SUPPLIED

Polypropylene Surgical 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, multipacks, or procedure packs.

FRANÇAIS
CAPIO
SUTURE CHIRURGICALE
EN POLYPROPYLENE
CONFORME À LA PHARMACOPÉE USP SAUF

DESCRIPTION

La suture en polypropylène est une suture chirurgicale stérile non résorbable, constituée d'un brin de polypropylène, une polyoléfine synthétique formée de macromolécules linéaires. La suture chirurgicale en polypropylène est disponible teintée (bleu, bleu clair) ou non teintée (incolore).

La suture en polypropylène répond à l'ensemble des critères établis par la pharmacopée américaine (USP) relatifs aux sutures chirurgicales non résorbables, à l'exception des suture de tailles 7 – 0 et 8 – 0, dont seul le diamètre diffère des normes USP.

VARIATION DE DIAMÈTRE MAXIMUM DE SUTURE (mm) PAR RAPPORT AUX SPÉCIFICATIONS USP	
TAILLE DE SUTURE USP	VARIATION MAXIMUM (mm)
Taille 7 – 0	0,015 mm
Taille 8 – 0	0,009 mm

INDICATIONS

La suture chirurgicale en polypropylène est indiquée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris dans le cadre d'interventions cardiovasculaires et neurologiques ; son utilisation est en revanche contre-indiquée en chirurgie ophtalmologique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS 

La suture en polypropylène provoque au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La suture en polypropylène ne se résorbe 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 suture non résorbables avant d'utiliser la suture en polypropylène 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 retraitement 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 ou fongiques ou à des prions. Aucune méthode valide 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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 du type écaissement ou aplatissement résultant de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

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. L'utilisation de surjets supplémentaires peut se révéler particulièrement indiquée pour le nouage de monobris. Le chirurgien doit utiliser la technique de suture qui lui semble appropriée en tenant compte aussi des normes de soins afin de réduire le risque d'érosion de la suture.

Il convient de posséder une excellente connaissance des procédures et techniques chirurgicales s'appliquant aux suture 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.

EFFETS 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 polypropylène est RM compatible (c'est-à-dire qu'elle ne présente aucun risque connu quel que soit l'environnement de RM).

PRÉSENTATION

La suture chirurgicale en polypropylène est fournie stérile et à usage unique.

La suture existe en différentes longueurs, avec et sans aiguilles. La suture prête à l'emploi est présentée sous emballage individuel ou multiple, ou conditionnée pour une intervention.

DEUTSCH
CAPIO
CHIRURGISCHES
POLYPROPYLEN-NAHTMATERIAL
ENTSPRICHT USP MIT AUSNAHME DER

BESCHREIBUNG

Bei diesem Polypropylen-Nahtmaterial handelt es sich um ein sterileverpacktes, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Polypropylen-Strang, einem synthetischen linearen Polyolefin, besteht. Das chirurgische Polypropylen-Nahtmaterial ist gefärbt (blau, hellblau) oder ungefärbt (farblos) erhältlich.

Dieses Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmacopée (USP) für nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme der Formate 7-0 und 8-0, die im Durchmesser von den USP-Vorgaben abweichen.

MAXIMALE NAHTÜBERGRÖSSE IM DURCHMESSER (mm) IN BEZUG AUF DIE USP-VORGABEN	
USP-NAHTGRÖSSE	MAXIMALE ÜBERGRÖSSE (mm)
Größe 7-0	0,015 mm
Größe 8-0	0,009 mm

INDIKATIONEN

Das Polypropylen-Nahtmaterial eignet sich für die Verwendung bei allgemeiner Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich der Verwendung bei kardiovaskulären und neurologischen Eingriffen, jedoch nicht für die Verwendung in der Augenchirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE 

Das Polypropylen-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das Polypropylen-Nahtmaterial wird nicht resorbiert; es wurden auch keine signifikanten Veränderungen der Zugfestigkeit *in vivo* festgestellt.

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

Benutzer sollten vor dem Einsatz des Polypropylen-Nahtmaterials mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial für den Wundverschluss verwendet wird, vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Für die Drainage und den Verschluss kontaminiert oder infizierter Wunden sind sachgemäße chirurgische Verfahren anzuwenden.

Die Wiederaufbereitung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer Verschlechterung der Leistungseigenschaften oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit 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 Nahtmaterial muss stets darauf geachtet werden, dass der Faden in keiner Weise beschädigt wird. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Faszanggen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie flache Schiffknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen, erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen). Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilament Nahtmaterial angebracht sein. Der Chirurg soll je entsprechend seinem Urteilsvermögen und dem Behandlungsstandard eine geeignete Nahttechnik anwenden, um das Risiko einer Nahterosion zu verringern.

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

Anwender sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche 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 in Harn- und Gallengängen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, wie z. B. Urin und Galle, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

LIEFERFORM

Das Polypropylen-Nahtmaterial wird steril für den Einmalgebrauch geliefert.

Das Nahtmaterial wird in verschiedenen Längen mit oder ohne Nadeln, mit oder ohne Tupfer geliefert und ist in verschiedenen zugeschnittenen Längen oder auf Ligaturspulen erhältlich. Das fertige Nahtmaterial wird in Kartons als Einzelpackungen, Multipacks oder Procedure Packs angeboten.

ITALIANO
CAPIO
SUTURA CHIRURGICA
IN POLIPROPILENE
CONFORMITÀ USP AD ECCEZIONE DEI

DESCRIZIONE

La sutura in polipropilene è una sutura chirurgica sterile non assorbibile, composta di fili di polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La sutura chirurgica in polipropilene è disponibile colorata (blu, azzurra) o non colorata (incolora).

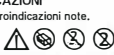
La sutura in polipropilene soddisfa tutti i requisiti dettati dalla farmacopea statunitense (USP) per le suture chirurgiche non assorbibili, ad eccezione delle suture di misura 7-0 e 8-0 che si differenziano dalle indicazioni della USP esclusivamente per quanto riguarda il diametro.

MASSIMO SOVRADIMENSIONAMENTO DEL DIAMETRO DELLA SUTURA RISPETTO ALLE INDICAZIONI USP (mm)	
MISURA SUTURA USP	SOVRADIMENSIONAMENTO MASSIMO (mm)
Misura 7-0	0,015 mm
Misura 8-0	0,009mm

INDICAZIONI PER L'USO

La sutura chirurgica in polipropilene è indicata per l'uso nell'avvicinamento generale e/o nella legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgia cardiovascolare e neurologica, ma non nelle procedure oftalmiche.

CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZE 

La sutura chirurgica in polipropilene provoca una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La sutura in polipropilene non viene assorbita, né sono stati osservati cambiamenti importanti nella 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 in polipropilene per la chiusura di ferite, dato che il rischio di deiscenza delle ferite può variare con il sito di applicazione ed il materiale di sutura usato.

Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate. Il ritrattamento 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. Non esistono metodi di pulizia e sterilizzazione comprovati né istruzioni di ritrattamento in grado di garantire il ripristino delle caratteristiche originali di questi prodotti. Questo prodotto non è progettato per essere pulito, disinfettato o riesterilizzato.

PRECAUZIONI

Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, onde evitare possi bili danneggiamenti dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare un'eccessiva manipolazione, ovvero schiacciamenti o piegature dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come forcipi o porta-aghi.

La sicurezza adeguata dei nodi richiede l'applicazione della tecnica chirurgica approvata dei nodi piatti quadri, con ulteriori alzate (avvolgimenti) ove confermato dall'evento chirurgico e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di ulteriori alzate può essere particolarmente appropriato durante l'anestesia di monofili. Il chirurgo deve impiegare una tecnica di sutura appropriata in base al proprio giudizio e allo standard di cura per ridurre il rischio di corrosione della sutura.

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 sutura in polipropilene con l'ago rimosso è sicura per l'uso in ambiente RM (ovvero, si tratta di un elemento che non costituisce pericoli noti in tutti gli ambienti RM).

FORNITURA

La sutura chirurgica in polipropilene è fornita sterile ed è esclusivamente

La sutura è fornita in svariate lunghezze, con e senza aghi. La sutura finita può essere confezionata in scatole come pack singoli, multipack o pack per procedura.

ESPAÑOL
CAPIO
SUTURA QUIRÚRGICA
DE POLIPROPILENO
USP EXCEPTO PARA LOS

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica de polietileno es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La sutura quirúrgica de polipropileno está disponible teñida (azul, azul claro) o sin tinte (incolora).

La sutura sintética absorbible de polipropileno cumple todos los requisitos de la Farmacopea Estadounidense (USP) excepto para tamaños de sutura de 7-0 y 8-0, que difieren sólo en el diámetro del estándar de la USP.

DIÁMETRO MÁXIMO DE SOBREMEDIDA DE SUTURA DE USP (mm) TAMAÑO DE LA SUTURA USP SOBREMEDIDA MÁXIMA (mm)	
Tamaño 7-0	0,015 mm
Tamaño 8-0	0,009 mm

INDICACIONES

La sutura quirúrgica sintética de polipropileno está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares y neurológicos, pero no oftálmicos.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

ADVERTENCIAS 

La sutura quirúrgica de polipropileno produce una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La sutura de polipropileno no se absorbe ni se conoce que experimente 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 la sutura de polipropileno 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 reprocesamiento 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 prión co, micóticos, bacterianos o víales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza apropiados para el reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. El producto no está diseñado para limpiarse, des nfectarse 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. El uso de pasadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar monofilamentos. El cirujano debe emplear la técnica de sutura adecuada según su criterio y el tratamiento de referencia para reducir el riesgo de erosión de la sutura.

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 bile, infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

CONDICIONES DEL ENTORNO

La sutura de polipropileno sin aguja es segura para RM (es decir, es un elemento que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de RM).

PRESENTACIÓN

La sutura quirúrgica de polipropileno se suministra estéril y es para un solo uso.

La sutura se proporciona en diversas longitudes, con o sin agujas. El producto final de sutura se suministra embalado en cajas como paquete sencillas, múltiples o de procedimiento.

NEDERLANDS
CAPIO
POLYPROPYLEEN
CHIRURGISCH HECHTDRAAD
USP MET UITZONDERING VAN

BESCHRIJVING

Polypropyleen hechtdraad is een niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtdraad dat bestaat uit een streng polypropyleen, een synthetisch lineair polyolefine. Polypropyleen chirurgisch hechtdraad is gekleurd (blauw, lichtblauw) of ongekleurd (kleurloos) leverbaar.

Polypropyleenhechtdraad voldoet aan alle eisen voor niet-resorbeerbaar hechtdraad van de Amerikaanse Farmacopee (USP), met uitzondering van de hechtdraden in de maten 7-0 en 8-0, die alleen qua diameter afwijken van de USP.

MAXIMALE OVERMAATVOOR HECHTDRAAD IN DIAMETER (mm) VOLGENS USP	
USP-MAAT HECHTDRAAD	MAXIMALE OVERMAAT (mm)
Tamano 7-0 Maat 7-0	0,015 mm
Tamano 8-0 Maat 8-0	0,009 mm

INDICATIES

Polypropyleen chirurgisch hechtdraad is bedoeld voor gebruik bij het approximeren en/of ligen van zacht weefsel, waaronder gebruik bij cardiovasculaire en neurologische procedures, maar niet voor gebruik bij oftalmologische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN 

Polypropyleen hechtdraad wekt in weefsels een minimale acute ontstekingsreactie op die wordt gevolgd door een geleidelijk inkapseling van het hechtdraad door suture bindweefsel. Polypropyleen hechtdraad wordt niet resorbeerd en er is geen significante *in vivo* verandering in treksterkte 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 polypropyleenhechtdraad voor het dichten van wonden bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt toegepast, aangezien het risico op wonddehiscentie per toepassinglocatie en type hechtmateriaal varieert.

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

Herbewerking van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechte resultaten of verminderde werkzaamheid. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot blootstelling aan virale, bacteriële of fungale pathogenen of prionen. Voor deze producten bestaan geen goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden en aanwijzingen voor herbewerking tot de oorspronkelijk gespecificeerde. Dit product is niet ontworpen om gereinigd, gedesinfecteerd 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 naaldevoerd.

