Box Size: 4.72 x 5.69 Overall Size: 27 x 25 Folds to: 3.375 x 5

COVIDIEN™

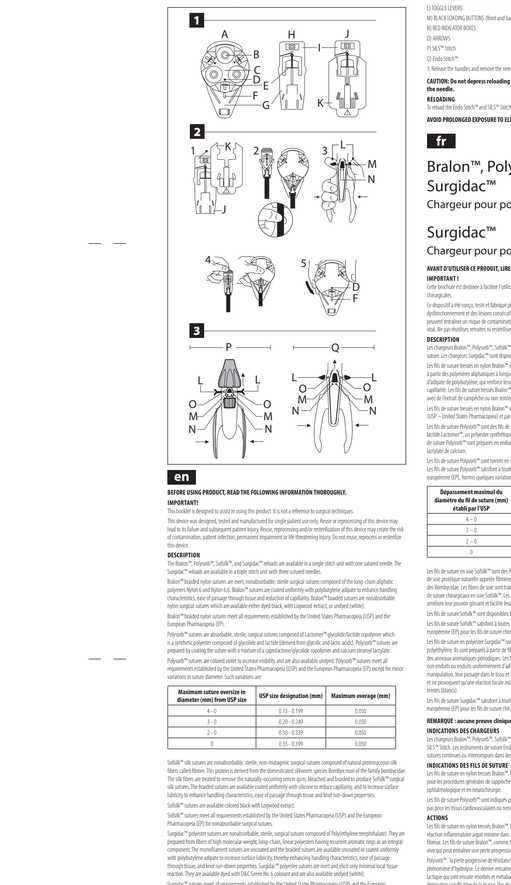
Bralon™, Polysorb™, Sofsilk™, Surgidac™

Single Stitch Reload

Surgidac™

Triple Stitch Reload

PT00133901 Page 1 of 2



en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reuse, reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contaminations, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Bralon™, Polysorb™, Sofsilk™, and Surgidac™ reloads are available in a single stitch unit with one sutured needle. The Surgidac™ reloads are available in a triple stitch unit with three sutured needles.

Bralon™ braided nylon sutures are inert, nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6.6. Bralon™ sutures are coated uniformly with polydiethylene adipate to enhance handling characteristics, ease of passage through tissue and reduction of capillarity. Bralon™ braided sutures are nonabsorbable nylon surgical sutures which are available either dyed black, with Logwood extract, or undyed (white).

Bralon™ braided nylon sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP).

Polysorb™ sutures are absorbable, sterile, surgical sutures composed of Lactomer™ glycolide/lactide copolymer which is a synthetic polyester composed of glycolide and lactide (derived from glycolic and lactic acids). Polysorb™ sutures are prepared by coating the suture with a mixture of a copolymer of glycolide and lactide and calcium stearoyl lactylate.

Polysorb™ sutures are colored violet to increase visibility and are also available undyed. Polysorb™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) except for minor variations in suture diameters. Such variations are:

Maximum suture oversize in diameter (mm) from USP size	USP size designation (mm)	Maximum average (mm)
4 – 0	0.15 – 0.199	0.050
3 – 0	0.20 – 0.249	0.050
2 – 0	0.30 – 0.339	0.050
0	0.35 – 0.399	0.050

Sofsilk™ silk sutures are nonabsorbable, sterile, non-mutagenic surgical sutures composed of silkworm cocoon silk fibers called fibroin. This protein is derived from the domesticated silkworm species Bombyx mori of the family bombycidae. The silk fibers are treated to remove the naturally occurring wax, gums, bleached and braided to produce Sofsilk™ surgical silk sutures. The braided sutures are coated uniformly with silicone to reduce capillarity, and to increase surface lubricity to enhance handling characteristics, ease of passage through tissue and knot run-down properties.

Sofsilk™ sutures are available colored black with Logwood extract.

Sofsilk™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.

Surgidac™ polyester sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of Polyethylene terephthalate). They are prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. The monofilament sutures are uncoated and the braided sutures are available uncoated or coated uniformly with polybutylene adipate to increase surface lubricity, thereby enhancing handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties. Surgidac™ polyester sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. They are available dyed with D&C Green No. 6 (colorant ant are also available undyed (white).

Surgidac™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.

NOTE: Clinical evidence has not been established for use in pediatric population.

RELOAD INDICATIONS

The Bralon™, Polysorb™, Sofsil™, and Surgidac™ reloads are intended for use with the Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices. The Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices have application in endoscopic surgery for the placement of interrupted or running sutures in soft tissue.

SUTURE INDICATIONS

Bralon™ braided nylon sutures, Sofsilk™ sutures and Surgidac™ polyester sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological surgery.

Polysorb™ sutures are indicated for use in soft tissue approximation or ligation and ophthalmic surgery, but not in cardiovascular or neural tissue.

ACTIONS

Bralon™ braided nylon sutures, Sofsilk™ sutures and Surgidac™ polyester sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Bralon™, as with any nylon suture, though not absorbed, progressive hydrolysis of the suture, in vivo, may result in gradual loss of its tensile strength over time.

Polysorb™ - Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polysorb™ sutures occurs by means of hydrolysis, where the Lactomer™ glycolide/lactide copolymer is broken down by glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies indicate tensile strength averages for Polysorb™ sutures are approximately 140% of USP and EP minimum knot strength initially, and approximately 80% at two weeks and 10% at three weeks post implant. Absorption of Polysorb™ sutures is essentially complete between the 56th and 70th day.

CONTRAINDICATIONS

This device is intended for use only as indicated. It is not intended for use when endoscopic techniques generally are contraindicated.

SUTURE CONTRAINDICATIONS

Bralon™ - Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

Polysorb™ - Polysorb™ sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

Sofsilk™ - The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk.

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

Surgidac™ None known.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Ensure that the toggle levers are fully retracted prior to opening the jaws of the device.
2. The reloading button should never be pressed when the instrument is in the body cavity, as this will release the needle.
3. Inspect the application site to ensure hemostasis. Place additional sutures or use electrocautery if necessary to complete hemostasis.
4. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing any endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
5. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
6. As with any foreign material in the presence of bacterial contamination that may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
7. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

SUTURE PRECAUTIONS

1. In handling this or any other suture material, 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.
2. 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.
3. Skin sutures that must remain in place longer than 7 days may cause irritation and should be snipped off or removed as indicated. Under some circumstances, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

SUTURE WARNINGS

1. Bralon™ braided nylon sutures, Sofsilk™ sutures, Surgidac™ polyester sutures: As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation. Do not resterilize. Discard opened, unused sutures. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Bralon™ 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.
2. Polysorb™ - Do not resterilize. Discard opened, unused sutures. Store at room temperature and avoid prolonged exposure to elevated temperatures. In surgery of the urinary tract, Polysorb™ sutures may be employed if such a tract is, or any other, suture with salt solutions, as calculus formation may result. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Polysorb™ sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of this suture may be inappropriate in patients with any conditions that, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental support should be considered by the surgeon in closure of the abdomen, chest, joints or other sites subject to expansion or requiring additional support.

ADVERSE REACTIONS

Bralon™ braided nylon sutures, Sofsilk™ sutures, Surgidac™ polyester sutures: Adverse effects associated with the use of this product are: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

Polysorb™ - Adverse effects associated with this product are: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distention occur, failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing, localized irritation when the suture are left in place for greater than 7 days, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and pain, edema and erythema at the wound site.

1 SCHEMA/KEY

A) TRIPLE STITCH RELOAD
B) SUTURE SPOOLS
C) DISPENSER CAP
D) DISPENSER CAP ARROWS
E) NEEDLES
F) RELOAD NOTCH
G) BODY
H) Bralon™, Sofsilk™, and Surgidac™ SINGLE STITCH RELOAD
I) TAB
J) Polysorb™ SINGLE STITCH RELOAD
K) PAPER INSERT

2 LOADING

1. For Polysorb™ reloads, remove the paper insert prior to loading.
   J) Polysorb™ RELOAD
   K) PAPER INSERT
2. To load the Endo Stitch™ suturing device, insert the tip of the open jaws, with the logo facing up, into the single use loading unit and press firmly until fully seated.
3. Prior to loading the SILS™ Stitch instrument, ensure that the distal tip of the instrument is in the straight position and is aligned so that the logo (on the distal tip) and printing (on the handle) are both facing up. Please refer to the SILS™ Stitch instrument instructions for use for device-specific loading and unloading instructions. Squeeze the handles together and pull both toggle levers back until you hear an audible click.

NOTE: The Black Loading Buttons will cover the red indicator boxes.

L) TOGGLE LEVERS
M) BLACK LOADING BUTTONS
N) RED INDICATOR BOXES

4. Prior to removal of the device from the reload cartridge, ensure that the jaws are in a closed position. Press on the dispenser cap (triple stitch reload) or the tab (single stitch reload) located on the top of the cartridge. Remove the suturing device and entire length of suture.

NOTE: Ensure that the needle is fully seated within the jaws of the suturing device by opening the jaws and inspecting the needle.

5. If using the Surgidac™ triple stitch reload, expose a new sutured needle by rotating the dispenser cap until the arrow on the dispenser cap aligns with the reload notch on the body.
6. (I) DISPENSER CAP ARROWS
   (E) RELOAD NOTCH

3 UNLOADING

1. To unload the Endo Stitch™ suturing device and SILS™ Stitch suturing device, remove from the body cavity.

NOTE: Prior to unloading the SILS™ Stitch instrument, ensure the distal tip of the instrument is in the straight position. To facilitate unloading, slide the toggle levers forward.

2. Align toggle levers with the arrows on the body housing, simultaneously squeeze the handles and press the black reloading buttons on the front and back of the device and slide them forward to expose the red indicator boxes.

L) TOGGLE LEVERS
M) BLACK LOADING BUTTONS (front and back)
N) RED INDICATOR BOXES
O) ARROWS
P) 5X7" Stitch
Q) Endo Stitch™

3. Release the handles and remove the needle. The suturing device is now ready to be reloaded.

CAUTION: Do not depress reloading buttons while the suturing device is in the body cavity as this will release the needles.

RELOADING

To reload the Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices, follow the instructions for loading.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

fr

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage sur un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et exposer les patients à des infections croisées susceptibles de provoquer la maladie, une détérioration permanente ou un décès. Ces pratiques peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient, d'invalidité permanente ou de blessure engageant le pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Les chargeurs Bralon™, Polysorb™, Sofsilk™ et Surgidac™ sont disponibles sous forme d'unités pour point simple avec une aiguille de suture. Les chargeurs Surgidac™ pour points triples sont disponibles sous forme d'unités pour point triple avec trois aiguilles de suture.

Les fils de suture tressés en nylon Bralon™ sont des fils de suture chirurgicaux inertes, non résorbables et stériles. Ils sont préparés à partir de polymères aliphatiques à longue chaîne Nylon 6 et Nylon 6.6. Les fils de suture Bralon™ sont enduits uniformément d'adipate de polydiéthylène, qui renforce leurs caractéristiques de manipulation, facilite leur passage dans le tissu et réduit leur capillarité. Les fils de suture tressés Bralon™ sont des fils de suture chirurgicaux non résorbables en nylon, disponibles teintés en noir avec de l'extrait de campêche, ou non teintés (blancs).

Les fils de suture tressés en nylon Bralon™ satisfont à toutes les conditions prescrites par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopoeia).

Les fils de suture Polysorb™ sont tressés, résorbables, stériles et réalisés en Lactomer™, un copolymère glycolide/ lactide Lactomer™, un polyester synthétique composé de glycolide et de lactide (dérivés des acides glycolique et lactique). Les fils de suture Polysorb™ sont préparés en enduisant le fil de suture d'un mélange de copolymère caprolactone/glycolide et de stéaroyl lactylate de calcium.

Les fils de suture Polysorb™ sont teintés en violet pour augmenter leur visibilité, mais ils sont également disponibles non teintés. Les fils de suture Polysorb™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP) et par la Pharmacopée européenne (EP), hormis quelques variations de diamètre mineures. Exemples de variations :

Dépassement maximal du diamètre en fil de suture (mm) établi par l'USP	Désignation de taille USP (mm)	Dépassement maximal (mm)
4 – 0	0,15-0,199	0,050
3 – 0	0,20-0,249	0,050
2 – 0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050

Les fils de suture en soie Sofsilk™ sont des fils de suture chirurgicaux non mutagènes, stériles et non résorbables, composés de fibres de soie prélevées sur des cocons de vers à soie. Ces fibres sont extraites de la protéine provenant de l'espèce Bombyx mori, de la famille des Bombycidae. Les fibres de soie sont traitées afin de supprimer leur sécrétion naturelle, puis blanchies et tressées pour aboutir aux fils de suture chirurgicaux en soie Sofsilk™. Les fils de suture tressés sont enduits uniformément de silicone, ce qui réduit leur capillarité et améliore leur pouvoir glissant et facilite leur manipulation et leur passage dans le tissu tout en améliorant leurs propriétés de nouage.

Les fils de suture Sofsilk™ sont disponibles teintés en noir avec de l'extrait de campêche.

Les fils de suture Sofsilk™ satisfont à toutes les conditions prescrites par la Pharmacopée américaine (USP) et par la Pharmacopée européenne (EP) pour les fils de suture chirurgicaux non résorbables.

REMARQUE : aucune preuve clinique n'a été établie pour une utilisation sur la population pédiatrique.

INDICATIONS DES CHARGEURS

Les chargeurs Bralon™, Polysorb™, Sofsilk™ et Surgidac™ sont conçus pour être utilisés avec les instruments de suture Endo Stitch™ et SILS™ Stitch. Les instruments de suture Endo Stitch™ et SILS™ Stitch sont utilisés en chirurgie endoscopique pour la mise en place de sutures continues ou interrompues dans des tissus mous.

INDICATIONS DES FILS DE SUTURE

Les fils de suture en nylon tressés Bralon™, les fils de suture Sofsilk™ et les fils de suture en polyester Surgidac™ sont indiqués pour les procédures générales de rapprochement et/ou de ligature de tissus mous, notamment en chirurgie cardiovasculaire ou ophtalmologique et en neurochirurgie.

Les fils de suture Polysorb™ sont indiqués pour le rapprochement ou la ligature de tissus mous et en chirurgie ophtalmologique, mais pas pour les tissus cardiovasculaires ou nerveux.

ACTIONS

Les fils de suture en nylon tressés Bralon™, les fils de suture Sofsilk™ et les fils de suture en polyester Surgidac™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par le tissu conjonctif fibreux. Les fils de suture Bralon™, comme tout produit en nylon, bien que non résorbés, sont soumis à une hydrolyse progressive in vivo qui peut entraîner une perte progressive de leur résistance à la traction.

Polysorb™ - la perte progressive de résistance à la traction et l'absorption éventuelle des fils de suture Polysorb™ résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Ce dernier entraîne une décomposition du copolymère glycolide/lactide Lactomer™ en acides glycolique et lactique qui sont ensuite résorbés et métabolisés par l'organisme. La résorption commence par une perte de résistance à la traction sans diminution significative de la masse. Des études indiquent que la résistance à la traction moyenne des fils de suture Polysorb™ se situe à l'origine autour de 140 % de la résistance de nœud minimale selon la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (EP), de 80 % deux semaines après l'implantation et au-delà de 10 % après trois semaines. La résorption des fils de suture Polysorb™ est pratiquement achevée après 56 à 70 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage indiqué. Ne pas l'utiliser dans les cas où les techniques endoscopiques sont généralement contre-indiquées.

CONTRE-INDICATIONS DES FILS DE SUTURE

Bralon™ - en raison de la possible perte progressive de résistance à la traction des fils de suture en nylon in vivo sur une période prolongée, il convient de ne pas utiliser ces fils de suture résorbables à la traction permanente et requise.

Polysorb™ - les fils de suture Polysorb™ étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus est nécessaire.

Sofsilk™ - l'utilisation de ces fils de suture est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou d'allergie connue à la soie.

En raison de la possible perte progressive de résistance à la traction in vivo des fils de suture Sofsilk™ sur une période prolongée, il convient de ne pas les utiliser lorsqu'une résistance à la traction permanente est requise.

Surgidac™ aucune connue à ce jour

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Avant d'ouvrir les mâchoires de l'instrument, s'assurer que les leviers à bascule sont complètement rétractés.
2. Les boutons de rechargement ne doivent jamais être actionnés lorsque l'instrument se trouve dans la cavité corporelle, car cette action libère l'aiguille.
3. Inspecter le site d'application pour vérifier l'hémostase. Lorsqu'il est nécessaire de réaliser une hémostase, placer des sutures supplémentaires ou procéder par électrocoagulation.
4. Les interventions endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation adéquate et familiarisés aux techniques endoscopiques. Il convient de bien comprendre les principes opératoires, les risques, les avantages et les dangers liés aux procédures endoscopiques pour éviter d'éventuelles blessures du patient et/ou de l'utilisateur.
5. Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des instruments produits par différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans une même procédure.
6. Comme pour tout autre corps étranger, en présence de contamination bactérienne pouvant accentuer le risque d'infection bactérienne, il convient de se conformer aux bonnes pratiques chirurgicales dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.
7. Ce dispositif est STÉRILE et est destiné à une procédure UNIQUE. ÉLIMINER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES AUX FILS DE SUTURE

1. Manipuler avec précaution les fils de suture pour éviter de les endommager. Ne pas écraser les fils de suture avec des instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.
2. Obtention d'une sécurité de nœuds appropriée requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds plats, avec des nœuds supplémentaires jugées par le contexte chirurgical et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds supplémentaires peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de nœuds de monofilaments.
3. Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation. Elles doivent être coupées ou retirées selon les besoins. Dans certains cas, notamment lors d'interventions orthopédiques, le chirurgien peut opter pour une immobilisation par soutiens externes.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES FILS DE SUTURE

1. Fils de suture tressés en nylon Bralon™, fils de suture Sofsilk™, fils de suture en polyester Surgidac™ : comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs. Ne pas restériliser. Éliminer les fils de suture déballés non utilisés. Avant d'utiliser les fils de suture Bralon™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent maîtriser les procédures et techniques chirurgicales employant des fils de suture non résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé. Les pratiques chirurgicales faisant appel à un drainage et à la fermeture hermétique des plaies infectées ou contaminées doivent être respectées.
2. Polysorb™ : ne pas restériliser. Éliminer les fils de suture déballés non utilisés. Conserver à température ambiante et éviter l'exposition prolongée à des températures élevées. En ce qui concerne la chirurgie des voies urinaires ou biliaires, il convient d'éviter tout contact prolongé avec des fils de suture, y compris Polysorb™, avec des solutions salines, au risque de provoquer la formation de calculs. Avant d'utiliser les fils de suture Polysorb™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent maîtriser les procédures et techniques chirurgicales employant des fils de suture résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé. En cas de contamination bactérienne, tout corps étranger peut accentuer le risque d'infection. Il convient donc de se conformer aux pratiques chirurgicales standard en matière de drainage et de fermeture des plaies contaminées ou infectées. L'utilisation de ce fil de suture peut s'avérer inadéquate chez les patients présentant des troubles divers qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de cicatrisation de la plaie ou y contribuer. Le matériau de fil de suture étant résorbable, le chirurgien doit envisager le recours à des fils de suture supplémentaires non résorbables lors de la fermeture de l'abdomen, du thorax, des articulations ou d'autres sites susceptibles d'expansion ou nécessitant un support additionnel.

EFFETS INDÉSIRABLES

Fils de suture tressés en nylon Bralon™, fils de suture Sofsilk™, fils de suture en polyester Surgidac™ : les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit sont : déhiscence de la plaie, perte progressive de la résistance à la traction avec le temps, formation de calculs lorsque le matériau est en contact prolongé avec des solutions salines, risque accru d'infection bactérienne, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation localisée et passagère.

Polysorb™ - les réactions indésirables associées à l'utilisation de ce produit sont : la déhiscence de la plaie, l'absence de support adéquat de la plaie dans des sites soumis à une extension, une élongation ou une dilatation, l'absence de support adéquat de la plaie chez les patients présentant des pathologies pouvant retarder la cicatrisation de la plaie, une irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, la formation de calculs lorsque le matériau est en contact prolongé avec des solutions salines, un risque d'infection bactérienne accru, une réaction inflammatoire aiguë minime et des douleurs, un œdème et un érythème sur le site de la plaie.

de

CAUTION: Du not depress reloading buttons while the suturing device is in the body cavity as this will release the needles.

RECHARGEMENT

Pour recharger les dispositifs de suture Endo Stitch™ et SILS™ Stitch, suivre les instructions de chargement.

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

es

PRECAUCIONES RELATIVAS A LAS SUTURAS

1. Tener cuidado para no dañar las suturas al manipular este material. Evitar dañarlas con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portagujas.
2. Para conseguir una seguridad de nudo adecuada se requiere una técnica quirúrgica aceptada: nudos planos y cuadrados, con nudos adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las ligadas adicionales pueden ser particularmente apropiadas cuando se usan los monofilamentos.
3. Las suturas de la piel que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación y deberán ser cortadas o retiradas según se indica. En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización por soporte externo a criterio del cirujano lo estime conveniente.

ADVERTENCIAS RELATIVAS A LAS SUTURAS

1. Tiras de nylon trenzadas Bralon™, suturas Sofsilk™, suturas de poliéster Surgidac™: como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos. No reesterilizar. Desechar los paquetes de suturas abiertos y no utilizados. Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas no resorbibles antes de emplear las suturas Bralon™ para cerrar de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura usado. Debe ser seguida una práctica quirúrgica aceptable en relación a drenajes y en la fechamento de heridas infectadas ou contaminadas.
2. Polysorb™ - No reesterilizar. Desacartar aquellas suturas abiertas y no utilizadas. Mantenga la temperatura ambiente y evite exposición prolongada a temperaturas elevadas. En cirurgias do trato urinário ou biliar, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado das suturas, ou de qualquer outra sutura, com soluções salinas, uma vez que isso pode resultar na formação de cálculos. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo suturas não absorvíveis antes de utilizar as suturas Bralon™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material de sutura usado. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Verifique que os parafusos estão completamente retraídos antes de abrir as mordazes do dispositivo.
2. O botão de recarga nunca se deverá oprimir quando o instrumento está dentro da cavidade corporal, pois isso libertará a agulha.
3. Inspecione o sítio de aplicação para assegurar a hemostasia. Se os necessário, coloque mais suturas o utilize a electrocoagulação para completar a hemostasia completa.
4. Las intervenciones endoscópicas deben realizarse exclusivamente cirujanos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con estas técnicas. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva el uso de cualquier abordaje endoscópico para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
5. Comprueba la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.
6. Todo que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe realizar una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
7. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. NO RESTERILIZAR.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1. Tener especial cuidado al manipular este material para evitar dañarlo. Evite aplastarlo o dañarlo por compresión con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portagujas.
2. La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las lazadas adicionales pueden ser especialmente apropiadas cuando se atan los monofilamentos.
3. Las suturas de la piel que deban permanecer durante más de 7 días pueden causar irritación y deberán ser cortadas o retiradas según se indica. En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización por soporte externo a criterio del cirujano lo estime conveniente.

ADVERTENCIAS DE LA SUTURA

1. Tiras de nylon trenzadas Bralon™, suturas Sofsil™, suturas de poliéster Surgidac™: como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos. No reesterilizar. Desechar los paquetes de suturas abiertos y no utilizados. Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de emplear las suturas Bralon™ para cerrar de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el tipo de material empleado por la sutura. El tamaño necesario ocuparse una correcta prosa chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite infette o contaminate.
2. Polysorb™ - non risterilizzare. Gettare le suture aperte non utilizzate. Conservare a temperatura ambiente e proteggere prolungata a temperature elevate. Nella chirurgia del tratto urinari e biliari, cercare di evitare il contatto prolungato tra questa sutura, o altre suture, e soluzioni saline, poiché potrebbe determinare la formazione di calcoli. Prima di usare le suture Polysorb™ per la chiusura delle ferite, è necessario acquisire una adeguata dimestichezza con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di direscenza della ferita può variare in relazione alla sede di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura. Poiché qualsiasi materiale estraneo in presenza di contaminazione batterica, è necessario osservare una corretta prosecuzione chirurgica per il drenaggio e la sutura di ferite contaminate o infette. L'impiego di questo tipo di sutura può risultare inadeguato nei casi di pazienti in cui, a discrezione del chirurgo, potrebbero causare o contribuire a causare un ritardo nella guarigione della ferita. Trattandosi di materiale da sutura assorbibile, il chirurgo deve considerare l'opportunità di ricorrere a suture supplementari non assorbibili per la chiusura dell'addome, del torace, delle articolazioni o di altre sedi soggette a espansione o che richiedano ulteriore supporto.

REAZIONI AVVERSE

Suture in nylon intrecciate Bralon™, suture Sofsilk™, suture in poliestere Surgidac™: gli effetti indesiderati associati all'uso di questo prodotto includono: deiscenza della ferita, perdita progressiva di resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli in condizioni di contatto prolungato con soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, reazione infiammatoria acuta minima e irritazione locale transitoria.

Polysorb™ - gli effetti indesiderati associati a questo prodotto includono: deiscenza della ferita, impossibilità di garantire un adeguato supporto della cicatrice nei punti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione, impossibilità di garantire un adeguato supporto della cicatrice nei pazienti con condizioni che ritardano la guarigione della ferita, irritazione localizzata qualora le suture cutanee siano lasciate in posizione per un periodo di tempo superiore ai 7 giorni, formazione di calcoli in seguito a contatto prolungato con soluzioni saline, aumento della sensibilità batterica, reazione infiammatoria acuta minima, dolore, edema ed eritema presso la sede della ferita.

AVISO IMPORTANTE

Este folheto foi criado para ajudá-lo no uso deste produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso exclusivo em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes ao paciente. A reutilização, reprocessamento e/ou a ressterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação, infecção, incapacidade permanente ou lesão potencialmente fatal ao paciente. Não reutilize, reprocesse ou ressterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

As recargas Bralon™, Polysorb™, Sofsilk™ e Surgidac™ estão disponíveis em uma unidade de ponto único com uma agulha de sutura. As recargas Surgidac™ estão disponíveis em uma unidade de ponto triplo com três agulhas de sutura.

As suturas de nylon trançadas Bralon™ são suturas cirúrgicas estéreis, não absorvíveis e inertes, compostas pelos polímeros alifáticos de cadeia longa Nylon 6 e Nylon 6.6. As suturas Bralon™ são revestidas uniformemente com politileno adipato para melhorar as características de manuseio, a facilidade de passagem através de tecidos e a redução da capilaridade. As suturas trançadas Bralon™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis de nylon, disponíveis tingidas em preto, com extrato de campeche, ou não tingidas (brancas).

As suturas de nylon trançado Bralon™ atendem a todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) e a Farmacopeia Europeia (European Pharmacopoeia, EP).

As suturas Polysorb™ são fios de sutura cirúrgica absorvíveis, estéreis, compostas de copolímeros de lactida e glicolida Lactomer™, que é um poliéster sintético composto de glicolida e lactida (derivado dos ácidos lático e glicólico). As suturas Polysorb™ são preparadas por meio do revestimento da sutura com uma mistura sólida de copolímero de glicolida/caprolactona e estearoil-lactato de cálcio.

As suturas Polysorb™ são tingidas de roxo para aumentar sua visibilidade, mas também estão disponíveis não tingidas. As suturas Polysorb™ atendem a todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP), exceto por variações mínimas no diâmetro do fio. Essas variações são:

Suturas com diâmetro máximo excedido (mm) de acordo com a USP	Designação de tamanho USP (mm)	Excesso máximo (mm)
4 – 0	0,15 – 0,199	0,050
3 – 0	0,20 – 0,249	0,050
2 – 0	0,30 – 0,339	0,050
0	0,35 – 0,399	0,050

As suturas de seda Sofsilk™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis, estéreis e não mutagênicas compostas de fibras de seroína natural prelas chamadas fibroína. Essa proteína é derivada da espécie domesticada do bicho-da-seda, a Bombyx mori da família Bombycidae. As fibras de seda são tratadas para remover a goma de sericina de ocorrência natural, descoloridas e trançadas para produzir as suturas cirúrgicas de seda Sofsilk™. As suturas trançadas estão disponíveis revestidas uniformemente com silicone para reduzir a capilaridade e aumentar a lubrificação da superfície melhorando as características de manuseio, facilidade de passagem através de tecidos e propriedades de deslizamento do nó.

As suturas Sofsilk™ são disponíveis tingidas de roxo, com extrato de campeche.

As suturas Sofsilk™ atendem a todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

As suturas de poliéster Surgidac™ são suturas cirúrgicas estéreis e não absorvíveis, compostas de tereftalato de polietileno. Elas são preparadas com fibras de poliéster linear de cadeia longa de alto peso molecular e com anéis aromáticos recorr

2. Tiitrarakkidel täpsete kinnid ei ole ainult ebamugavad, vaid ka ohtlikud. Kui kinnas on tiitrarakkidel liiga väike, võib see põhjustada nahaärritust ja allergiat. Kui kinnas on liiga suur, võib see põhjustada vigastusi. Kui kinnas on liiga suur, võib see põhjustada vigastusi. Kui kinnas on liiga suur, võib see põhjustada vigastusi