

SUTURA IN POLIPROPILENE
Sutura chirurgica non assorbibile, USP
(trasparente e blu)

DESCRIZIONE
La sutura in polipropilene (trasparente e blu) è una sutura chirurgica in monofilamento, a singolo filo, con un'unità di sutura composta da polipropilene ad alto peso molecolare. La sutura è disponibile in colore (trasparente) o colorato (blu). Il pigmento usato per la sutura blu è il fialocianinato (2-) di rame. Il prodotto ottiene come USP è conforme ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) relativi alla sutura chirurgica non assorbibile, ad eccezione della misura di diametro non-USP 7-0.

Massima sovrasutura della sutura in diametro (mm) secondo USP

Designazione USP calibro sutura	Sovrasutura massima (mm)
7-0	0,007

INDICAZIONI
La sutura in polipropilene è indicata in generale per l'uso nell'enucleazione dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure cardiovascolari, oftalmiche e neurologiche.

AZIONI
La sutura in polipropilene provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale assorbimento da parte del tessuto connettivo fibroso. La sutura in polipropilene non viene assorbita e negli studi *in vivo* non sono state osservate alterazioni nella tensione della forza tensile.

CONTRINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE
Non risterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

Prima di utilizzare la sutura in polipropilene per la chiusura delle ferite, gli utenti devono essere esperti nella procedura chirurgica e nelle tecniche che implicano suture, in quanto il rischio di desezione della ferita può variare in base al sito di applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici devono prendere in considerazione le prestazioni *in vivo* (vedere sezione AZIONI). L'uso di questa sutura in polipropilene non è consigliato, ovvero in pazienti che si trovano in condizioni di salute tali da ridurre la capacità di cicatrizzazione.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

E' necessario rispettare le procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI
Prestare sempre attenzione, durante evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o piegare il materiale da sutura con strumenti chirurgici come pinze porta-aghi e forzuli.

VOORZORGSMAACTEREGELN
Zorg dat er geen beschadigingen optreden bij gebruik. Vermijd pleet of plaatjechard van het hartsmeertal.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passegere, e in rari casi desezione della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni alla sutura in polipropilene.

Attenersi alle procedure chirurgiche di rito per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

REAGIONI AVVERSE
Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: desezione delle ferite, formazione di calcoli nel tratti urinario e bilare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, infezione delle ferite, minima reazione infiammatoria tissutale e dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

Le aghi agli uni possono portare a reazioni chirurgiche più lunghe e aggiuntive o alla presenza di corpi estranei. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ
La sutura in polipropilene (trasparente e blu) è una sutura con osso di ethene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFETTORE
La sutura in polipropilene è disponibile in varie lunghezze, nei calibri USP da 11-0 a 2 (diametro metrico da 0,1 a 5), sia incolore (trasparente) che colorato (blu). La sutura in polipropilene è fornita sterile in lunghezze prefabbricate e fissata ad aghi di varie tipologie.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

REF Codice prodotto

Attenzione - Consultare i documenti allegati

NON Non riutilizzare

Usare entro

STERILE Sterilizzato con ossido di etilene

NON Non risterilizzare

Codice lotto

NON Non usare se la confezione è danneggiata

Rx Only ATTENZIONE: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.

CE Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CE.

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Pearalls Limited
Tancerd Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

POLYPROPYLENE HECHTDRAAD
Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, USP
(ongekleurd en blauw)

BESCHRIJVING
Polypropylene hechtdraad (ongekleurd en blauw) is een chirurgisch monofilament, synthetisch, één draadige hechtdraad gemaakt dat bestaat uit een extrudeerde polypropylene en een thermisch geplastificeerde oppervlakte met een groot moleculair gewicht. Het hechtdraad wordt geleverd in gevierd blauw of ongekeerd. Het pigment voor het blauw gevende hechtdraad is fialocianinato (2-) van rame. Het product dat is gelabeld als USP voldoet aan alle vereisten die zijn opgesteld door de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, behalve voor de niet-USP-aanmerking 7-0.

Maxima sovrasutura della sutura in diametro (mm) secondo USP

Designatie USP calibro sutura	Sovrasutura massima (mm)
7-0	0,007

INDICATIES
Polypropylene hechtdraad wordt geïndiceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel met een afstand, waaronder gebruik in oogheelkunde, cardiovasculaire of neurologische procedures.

WERKING
Polypropylene hechtdraad werkt in weergaande een minimale acute ontstekingsreactie op, die gevolgt wordt door geleidelijke inkeping van de hechtdraad door bindweefsel. Polypropylene hechtdraad wordt niet gesorbeerd, en er is *in vivo* geen bekend verandering in testkrikte vastgesteld.

CONTRA-INDICATIES
Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN
Niet opnieuw steriliseren. Geopende, ongebruikte hechtdraad en de betreffende naalden wegdoen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische proceduren en methoden waarbij polypropylene hechtdraad worden gebruikt alvorens het polypropylene hechtdraad voor de eerste keer te gebruiken, aangezien dit kan leiden tot onverhoopte complicaties.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met polypropylene hechtdraad voor de eerste keer te gebruiken, aangezien dit kan leiden tot onverhoopte complicaties.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van ledere hechtdraad met oogvlies kan oedeem of bloeding veroorzaken.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de verschillende soorten chirurgische naalden die worden gebruikt, kan de slijmvlies in de ogen worden beschadigd.

Als gevolg van de