
Publication Proof

Company Riverpoint Medical
 Customer _____

Number _____

Description Brochure FU

Title _____

Riverpoint Medical Approval

Each department must initial and date.

Art Department _____

Sales Department _____

Q.A. R.A. _____

Document Coordinator and DRF stamps

Customer Approval

The document is attached to this form. Examine carefully. Mark all changes and/or typographical errors. If you approve errors on this proof, Riverpoint Medical cannot be held responsible. Examine the entire job once again to ensure everything is correct.

If approving with changes, mark this box

Signature _____ Date _____

Customer signature represents approval of publication as shown. Required for private label only.

EN

PowerSuture™

Non-Absorbable surgical suture

PowerSuture Braided Sutures Instructions For Use

DESCRIPTION: PowerSuture sutures are non-absorbable, sterile, surgical sutures composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMW PE). These braided sutures are available uncoated or coated uniformly with polybutylene adipate or silicone to increase surface lubricity, thereby enhancing the handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties for security.

PowerSuture sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. The suture braid is available undyed (white), dyed blue, dyed black or with trace filaments of black, blue or green suture for color.

PowerSuture sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for non-absorbable surgical sutures except where indicated on the individual unit package.

INDICATIONS: PowerSuture sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation and the use of allograft tissues for orthopedic surgeries, but are not for use in cardiovascular procedures. PowerSuture sutures are intended for one-time use only, and are not to be re-sterilized.

ACTIONS: PowerSuture sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. PowerSuture sutures are not absorbed, nor is there any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS: None known.

WARNINGS: As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation. Discard opened or unused sutures. Do not resterilize. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing PowerSuture non-absorbable 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.

PRECAUTIONS: 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. 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.

ADVERSE REACTIONS: Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED: PowerSuture sutures are available undyed (white), dyed blue, dyed black, or with trace filaments composed of polyester, nylon, or polypropylene, dyed black, blue, or green to add visual color to the suture. PowerSuture is available coated or uncoated, in sizes 7 (9 metric) through 6-0 (0.7 Metric). PowerSuture Tape is a flat braid PowerSuture suture offered in widths from 1MM to 5mm. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths, non-needed or needed. PowerSuture sutures are available in up to one dozen box quantities. 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. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician or veterinarian.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician or veterinarian.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician or veterinarian.

DO NOT RESTERILIZE ATTENTION READ INSTRUCTIONS

ETHYLENE OXIDE STERILIZATION SINGLE USE ONLY

STERILE EO

STERILISATION AU ÉTHYLENE OXIDE UN SEUL USAGE

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOXID NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

STERILE EO

STERILISATION MIT ETHYLEN-DIOX

IT

PowerSuture™

Filo di sutura chirurgico non riassorbibile

Istruzioni per l'uso dei fili di sutura intrecciati PowerSuture

DESCRIZIONE - I fili di sutura PowerSuture sono fili di sutura chirurgici sterili, non riassorbibili, costituiti da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMW PE). Questi fili di sutura intrecciati sono disponibili senza rivestimento oppure con rivestimento uniforme di adipato di polibutilene o silicone per aumentare la lubrificazione superficiale, migliorando così le caratteristiche di manipolazione, la facilità di passaggio attraverso i tessuti e le proprietà di fissaggio per la tenuta del nodo.

I fili di sutura PowerSuture sono inerti e innescano soltanto una minima reazione tissutale localizzata. Il cordoncino del filo di sutura è disponibile nella versione incolore (bianco), tinto di blu, tinto di nero oppure nella versione costituita da filamenti con tracce di colore nero, blu o verde.

I fili di sutura PowerSuture soddisfiano tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea statunitense (United States Pharmacopeia, USP) relativi ai fili di sutura chirurgici non riassorbibili se non diversamente indicato sulla singola confezione.

INDICAZIONI - I fili di sutura PowerSuture sono indicati per l'uso nelle procedure generali di approssimazione e/o legatura dei tessuti molli; sono inoltre indicati per l'uso con tessuti omologhi nel contesto di interventi di chirurgia ortopedica, mentre non sono destinati all'uso in procedure cardiovascolari.

I fili di sutura PowerSuture sono progettati per essere utilizzati una sola volta e non devono essere sterilizzati.

EFFETTI - I fili di sutura PowerSuture innescano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita dal graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. I fili di sutura PowerSuture non vengono riassorbiti, e non si rileva nessun cambiamento significativo nella ritenzione della resistenza a trazione osservabile in vivo.

CONTRAINDICAZIONI - Non note.

AVVERTENZE - Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di un filo di sutura con soluzioni saline può provocare la formazione di calcoli. Eliminare i fili di sutura in confezioni aperte o non utilizzate. Non risterilizzare. Prima di utilizzare i fili di sutura non riassorbibili PowerSuture per la chiusura delle ferite, gli operatori dovranno acquisire familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso dei fili di sutura, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare con il sito di applicazione e con il materiale di sutura utilizzato. È necessario seguire una pratica chirurgica accettabile per il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI - Prestare attenzione durante la manipolazione di questo o di altro tipo di materiale di sutura, per evitare i danni causati dalla manipolazione. Evitare il danno da schiacciamento o attorcigliamento dovuto all'applicazione dello strumentario chirurgico come pinze o porta aghi. Per garantire l'adeguata sicurezza del nodo è necessario utilizzare la tecnica chirurgica riconosciuta dei nodi piatti e quadrati, con cappi aggiuntivi in base alle condizioni dell'intervento e all'esperienza del chirurgo. L'uso di cappi aggiuntivi può risultare particolarmente indicato per annodare i monofilamenti.

REAZIONI AVVERSE - Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli in seguito al contatto prolungato con soluzioni saline, aumento dell'infettività batterica, reazione infiammatoria acuta minima e irritazione transitoria localizzata.

ASSORTIMENTO - I fili di sutura PowerSuture sono disponibili nella versione incolore (bianco), tinti di blu, tinti di nero o nella versione costituita da filamenti in poliestere, nylon o polipropilene con tracce di colore nero, blu o verde per conferire maggiore visibilità alla sutura. PowerSuture è disponibile nella versione rivestita o non rivestita, nelle misure da 7 (9 nel sistema metrico) a 6-0 (0,7 nel sistema metrico). PowerSuture Tape è un filo di sutura PowerSuture intrecciato piatto disponibile con larghezze da 1 mm a 5 mm. I fili di sutura sono forniti sterili, in lunghezze pre-tagliate, con o senza ago. I fili di sutura PowerSuture sono disponibili in scatole con massimo dodici pezzi. Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Il riutilizzo o il ricondizionamento può provocare il danneggiamento del dispositivo con conseguenti lesioni al paziente. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo può determinare il rischio di contaminazione e infezione per il paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.

ATTENZIONE - La legge federale (USA) limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici o veterinari, o su prescrizione da parte dei medesimi.

PT

PowerSuture™

Sutura cirúrgica não absorvível

Suturas Enrançadas PowerSuture Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO - As suturas PowerSuture são suturas cirúrgicas estereis e não absorvíveis compostas por polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMW PE). Estas suturas enrançadas são disponibilizadas sem revestimento ou com revestimento uniforme de adipato de polibutieno ou silicone para aumentar a lubridade da superfície, melhorando assim as características de manuseamento, a facilidade de passagem pelos tecidos, e propriedades de deslizeamento dos nós para maior segurança.

As suturas PowerSuture são inertes e provocam apenas uma reação mínima local no tecido. A trança de sutura é disponibilizada sem tingimento (branco), tingida de azul, tingida de preto ou com filamentos vestigiais de sutura preta, azul ou verde para ter cor.

As suturas PowerSuture cumprem todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, salvo nos pontos indicados na embalagem unitária individual.

INDICAÇÕES - As suturas PowerSuture estão indicadas para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles em geral e em tecidos de aloenxerto para cirurgias ortóplicas, mas não em procedimentos de cirurgia cardiovascular.

As suturas PowerSuture destinam-se a utilização única e não devem ser reesterilizadas.

MEDIDAS - As suturas PowerSuture provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. As suturas PowerSuture não são absorvidas, nem existe alteração significativa na retenção da força tênil que se sabe ocorrer in vivo.

CONTRAINDICAÇÕES - Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS - Tal como con qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções de sais pode resultar na formação de cálculos. Descartar as suturas abertas ou não utilizadas. Não reesterilizar. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas antes de utilizarem suturas não absorvíveis PowerSuture para fechar feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Tem de ser seguida uma prática cirúrgica aceitável relativamente à drenagem e fechamento de feridas infeladas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES - Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve ter-se cuidado para evitar danos causados pelo manuseamento. Evitar danos de esmagamento ou encrespamento devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças ou suportes de agulha. A segurança adequada dos nós requer a técnica aceite de ataduras planas e quadradas, com pontos adicionais determinados pela circunstância cirúrgica e pela experiência do cirúrgio. O uso de pontos adicionais pode ser particularmente apropriado ao dar os nós em monofilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS - As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem: deiscência da ferida, formação de cálculos quando ocorre o contacto prolongado com soluções de sais, aumento da infeiosidade bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação local temporária.

COMO É FORNECIDO - As suturas PowerSuture são disponibilizadas sem tingimento (branco), tingidas de azul, tingidas de preto ou com filamentos vestigiais compostos por poliéster, nylon ou polipropileno, tingidos de preto, azul ou verde para dar um aspeto colorido à sutura. A PowerSuture é disponibilizada com ou sem revestimento, nos tamanhos 7 (9 métrico) a 6-0 (0,7 métrico). A Fita de Sutura HS é uma sutura PowerSuture em trança plana em larguras de 1 mm a 5 mm. As suturas são fornecidas estereis, em comprimentos pré-cortados, sem agulha ou com agulha. As suturas PowerSuture estão disponíveis em quantidades de até uma dúzia de caixas. Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização apenas num doente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode levar à sua falha e subsequente lesão do doente. O reprocessamento e/o reesterilização deste dispositivo pode criar o risco de contaminação e infeção do doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

CUIDADO - A lei federal (E.U.A.) restringe a venda e utilização deste dispositivo a ser feita por, ou por ordem de um médico ou veterinário.

PowerSuture™

Niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad

Gebruiksaanwijzing PowerSuture gevlochten hechtdraden

BESCHRIJVING - PowerSuture-hechtdraden zijn niet-resorbeerbare, steriele, chirurgische hechtdraden vervaardigd uit polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht (UHMW PE). Deze gevlochten hechtdraden zijn zonder coating verkrijgbaar dan wel uniform gecoat met polybutyleenadipaat of siliconen voor een grotere gladheid, ter verbetering van de hanterings eigenschappen. Het gemak van het doorvoeren door weefsel en de knoopvastheidseigenschappen voor een stevige bevestiging.

PowerSuture-hechtdraden zijn inert en roepen slechts minimale reactie van het plaatselijke weefsel op. De hecht draad vlecht is ongekleurd (wit), blauw geverfd of zwart geverfd verkrijgbaar of met spoorvezels van zwarte, blauwe of groene hecht draad voor de kleur.

PowerSuture-hechtdraden voldoen aan alle eisen die in de United States Pharmacopeia (USP) zijn vastgelegd voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraden, behalve wanneer anders is vermeld op de afzonderlijke eenheidsverpakking.

INDICATIES - PowerSuture-hechtdraden zijn geïndiceerd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van weke delen en het gebruik van allogene transplantaatweefsels voor orthopedische operaties, maar zijn niet bedoeld voor gebruik in cardiovasculaire procedures.

PowerSuture-hechtdraden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

UITWERKINGEN - PowerSuture-hechtdraden roepen een minimale acute ontstekingsreactie op in weefsels, gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hecht draad door fibreus bindweefsel. PowerSuture-hechtdraden worden niet geresorbeerd, noch tredt er naar ons weten in vivo een significante verandering van de treksterkte op.

CONTRA-INDICATIES - Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN - Zoals bij elk vreemd lichaam kan langdurig contact van een hecht draad met zoutoplossingen leiden tot steenvorming. Werp geopende of ongebruikte hecht draden weg. Niet opnieuw steriliseren. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken in verband met hecht draden alvorens PowerSuture niet-resorbeerbare hecht draden in te zetten voor wondsluiting, want het risico van wonddehisentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte hecht draad materiaal. Met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of verontreinigde wonden moeten aanvaardbare chirurgische praktijken worden opgevolgd.

VOORZORGSMAATREGELEN - Bij het hanteren van dit en elk ander hecht draad materiaal moet zorg worden betracht om beschadiging door hantering te voorkomen. Vermijd beschadiging door beklemning of afsnijpen ten gevolge van het gebruik van operatie-instrumenten zoals pincetten of naaldvoorders. Voor een toereikende stevigheid van knopen moet de erkende operatietechniek van platte knopen worden gebruikt, met eventuele extra worpen in het licht van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen kan met name van belang zijn bij het vastknopen van monofilamentdraden.

ONGUNSTIGE REACTIES - Ongunstige effecten in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer: wonddehisentie, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infectie, minimale acute ontstekingsreactie en voorbijgaande plaatselijke irritatie.

LEVERING - PowerSuture-hechtdraden zijn ongekleurd (wit), blauw geverfd of zwart geverfd verkrijgbaar of met spoorvezels bestaande uit polyester, nylon of polypropyleen, zwart, blauw of groen gekleurd, teneinde de hecht draad van extra kleur te voorzien. PowerSuture is met of zonder coating verkrijgbaar, in de maten 7 (9 metrisch) tot en met 6-0 (0,7 metrisch). PowerSuture Tape is een plat gevlochten PowerSuture-hecht draad die in breedtematen van 1 mm tot 5 mm wordt aangeboden. De hecht draden worden steriel geleverd, in vooraf afgeknipte lengten, zonder of met naald. PowerSuture-hecht draden zijn verkrijgbaar in dozen van maximaal 12 stuks. Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt op een, getest en vervaardigd. Hergebruik of herverwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daarop volgend letsel bij de patiënt. Bij herverwerking en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan risico van verontreiniging en infectie van de patiënt ontstaan. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, worden herverwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts of dierenarts worden verkocht.

PL

PowerSuture™

Niewchlanialne nici chirurgiczne

Nici plecione PowerSuture Instrukcja użycia

OPIS: Nici PowerSuture są niewchlanialnymi, sterylnymi niciami chirurgicznymi z polietylenu wyszczególnego (UHMWPE). Te nici plecione są dostępne w wersji niepowlekanej lub powlekanej równomiernie adypinianem butylenu lub silikonem w celu zwiększenia śliskości ich powierzchni, poprawiając tym samym charakterystykę działania, łatwość przechodzenia przez tkanki i właściwości niemiążące węzłów w celu zabezpieczenia.

Nici PowerSuture są obojętne i powodują jedynie minimalne miejscowe reakcje tkankowe. Plecionka nici jest dostępna w wersji niebarwionej (biała), w kolorze niebieskim, w kolorze czarnym lub ze śladowymi włóknami w kolorze czarnym, niebieskim lub zielonym.

Nici PowerSuture spełniają wszystkie wymagania farmakopei amerykańskiej (USP) dla chirurgicznych nici niewchlanialnych z wyjątkiem, jeśli wskazano inaczej na opakowaniu jednostkowym.

WSKAZANIA: Nici PowerSuture są przeznaczone do stosowania w ogólnym zblizaniu i (lub) podwiązaniu tkanek miękkich oraz przy stosowaniu alografów tkankowych w chirurgii ortopedycznej. Nici nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach kardiochirurgicznych.

Nici PowerSuture są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i nie należy ich ponownie sterylizować.

DZIAŁANIA: Nici PowerSuture powodują minimalny ostry stan zapalny w tkankach, po którym następuje stopniowe otorbenie nici przez włóknistą tkankę łączną. Nici PowerSuture nie ulegają wchłanianiu, ani nie wiadomo o wystąpieniu żadnej istotnej zmiany utrzymanej siły napięcia nici in vivo.

PRZECIWSKAZANIA: Nie są znane.

OSTRZEŻENIA: Jak w przypadku wszystkich oiał obcych dłuższy kontakt nici z roztworami soli może powodować powstawanie kamieni. Wyrzucić otwarte lub nieużyte nici. Nie sterylizować ponownie.

Przed zastosowaniem niewchłanianych nici PowerSuture do zamknięcia rany, użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici, ponieważ ryzyko otwarcia rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju stosowanych nici.

Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas pracy z tym lub innym materiałem nici, należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia tego materiału w wyniku manipulacji. Unikać uszkodzeń wynikających z miżdżenia lub zaciśnięcia w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych takich jak kleszczyki lub uchwyty igieł. Prawidłowe zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania przyjętej metody chirurgicznej dla wykonania płaskich, mocnych węzłów z dodatkowymi węzłami podkątowymi przez dane okoliczności zabiegu i doświadczenia chirurga. Zastosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie wskazane w przypadku nici monofilamentowych.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE: Działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu obejmują: rozejście się rany, powstanie kamieni w przypadku przedłużonego kontaktu z roztworami soli, zwiększenie zakaźności bakterii, minimalne ostre stany zapalne i przemijające podrażnienie miejscowe.

OPAKOWANIE: Nici PowerSuture są dostępne w wersji niebarwionej (białe), w kolorze niebieskim, w kolorze czarnym lub ze śladowymi włóknami niebieskimi, nylonowymi lub polipropylenowymi w kolorze czarnym, niebieskim lub zielonym w celu poprawienia widoczności nici. Nici PowerSuture są dostępne w wersji powlekanej lub niepowlekanej, w rozmiarze 7 (9 sys. metryczny) do 6-0 (0,7 sys. metryczny). Taśma PowerSuture Tape to płaska plecionka nici PowerSuture dostępna o szerokości od 1 mm do 5 mm. Nici są dostarczane w stanie jałowym, w przyciętych długościach, z igłą lub bez igły. Nici PowerSuture są dostępne w pudełku zawierającym do dwunastu sztuk. Ten wyrób został zaprojektowany, przetestowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub poddawanie procesom tego wyrobu może spowodować jego usterkę, co z kolei może spowodować obrażenia ciała pacjenta. Poddawanie tego wyrobu procesom i (lub) ponownej sterylizacji może powodować ryzyko skażenia i zakażenia u pacjenta. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownie sterylizować.

PRZESTROGA: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż i użycie tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub weterynarza.

SV

PowerSuture™

Icke-resorberbar kirurgisk sutur

Bruksanvisning för PowerSuture flätade suturer

BESKRIVNING: PowerSuture-suturer är icke-resorberbara, sterila, kirurgiska suturer av polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE). Dessa flätade suturer finns tillgängliga utan beläggning eller enhettigt belagda med polybutylenadipat eller silikon för att öka ytans glatthet, vilket ger bättre hanterings egenskaper, enklare passage genom vävnad och bättre knytlegekaper för säkerheten.

PowerSuture-suturer är inerta och framkallar endast minimal lokal vävnadsreaktion. Suturflätan finns tillgänglig ofärgad (vit), färgad i blått, färgad i svart, eller med spårfilament av svart, blå eller grön sutur för att ge färg.

PowerSuture-suturer uppfyller samtliga krav som fastställts av den amerikanska farmakopén (USP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer, om inte annat anges på den enskilda enhetsförpackningen.

INDIKATIONER: PowerSuture-suturer är indicerade för användning vid allmän approximering av mjukvävnad och/eller ligering och användning med allograftvävnader vid ortopediska ingrepp, men är inte avsedda för användning vid kardiovaskulära ingrepp. PowerSuture-suturer är avsedda endast för engångsbruk och får inte omsteriliseras.

EFFEKTER: PowerSuture-suturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av en gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindväv. PowerSuture-suturer resorberas inte och inga signifikanta förändringar av den kvarvarande draghållfästheten har påvisats in vivo.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

VARNINGAR: Precis som för alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan en sutur och sallsösningar leda till att stenar bildas. Kassaera öppnade eller oanvända suturer. Får inte omsteriliseras.

Användare ska vara förtrogna med kirurgiska ingrepp och tekniker som omfattar suturer innan de använder PowerSuture icke-resorberbara suturer för särförslutning eftersom risken för säröppning kan variera beroende på appliceringsställe och använt suturmateriäl. Godtagbar kirurgisk praxis måste användas med avseende på dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Var försiktig vid hantering av detta eller annat suturmateriäl för att förhindra skada orsakad av hanteringen. Förhindra kross- eller veckskador orsakade av användning av kirurgiska instrument som tänger eller nålförare. Tillräcklig knutsäkerhet fordrar användning av den vedertagna kirurgiska tekniken med platta råbandsknopar, med extra tag om så krävs enligt de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av extra tag kan vara särskilt lämpligt för knutar med monofilament.

BIVERKNINGAR: De biverkningar som är associerade med användningen av denna produkt omfattar: säröppning, stenbildning vid långvarig kontakt med sallsösningar, förhöjd bakterieell infektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion och tillfällig lokal irritation.

LEVERANSFORM: PowerSuture-suturer finns tillgängliga ofärgade (vita), färgade i blått, färgade i svart, eller med spårfilament bestående av polyester, nylon eller polypropylen, färgade i svart, blått eller grönt för att ge synlig färg åt suturen. PowerSuture finns tillgänglig med eller utan beläggning, i storlekarna 7 (9 metrisk) till 6-0 (0,7 metrisk). PowerSuture Tape är en platt, flätad PowerSuture-sutur som erjuds i bredderna 1 mm till 5 mm. Suturena levereras sterila, i tillkippa längder, med eller utan nål. PowerSuture-suturer finns tillgängliga i kvantiteter upp till ett dussin askar. Denna produkt har utformats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller ombearbetning av denna produkt kan leda till produktfel och påföljande patientskada. Ombearbetning och/eller omsterilisering av denna produkt kan ge upphov till en risk för kontamination och patientinfektion. Denna produkt får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.


VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare eller veterinär.

medacta 

International

Distributed by:

Medacta International SA
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
www.medacta.com

 0459
EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Ph: +1 503-517-8001
www.rpmed.com

STERILIZZAZIONE
MEDIANTE OSSIDO
DI ETILENE

ESCLUSI-
VALENTE
MONOUSO

NON
RISTERILIZZARE
TOP/OKKO DE
ATTENZIONE
LEGGERE LE ISTRUZIONI

STERILE EO

ESTERILIZAÇÃO
POR ÓXIDO DE
ETILENO

APENAS
UTILIZAÇÃO
ÚNICA

NÃO
RISTERILIZAR
ATENÇÃO LER
AS INSTRUÇÕES

STERILE EO

UTSLU-
TEND
VOOR
GEBRUIK

NIET OPNIEUW
STERILISEREN
ATTENTIE
LEES DE
GEBRUIKSAANWIJZING

STERILE EO

PRODUKT
STERYLIZOVANY
STYLÉNYM

WYŁĄCZNE
DO JEDNO-
RAZOWEGO
UŻYTKU

NIESTERYLIZOWAĆ
POKONIE
UNIKA NALEŻY PRZECZYTAĆ
INSTRUKCJE

STERILE EO

STERILISERING
MED ETYLENOXID

ENDAST
FÖR
ENKÄNT
BRUK

FÄR INTE
OMSTERILISERAS
VÄNTA
LÄS ANVISNINGARNA

STERILE EO