



SINUSORB® PGA



Français (French)	Suture chirurgicale résorbable, tresse en acide polyglycolique enduite ou monofil en acide polyglycolique non enduit	2
English	Absorbable surgical suture, coated polyglycolic acid braid or uncoated polyglycolic acid monofilament	3
Español (Spanish)	Sutura quirúrgica absorbible, trenza de ácido poliglicólico recubierto o monofilamento de ácido poliglicólico sin recubrimiento	4
Italiano (Italian)	Italano (Italian)	5
Polski (Polish)	Nit chirurgiczna wchłaniająca, plecionka powłokana z kwasu poliglikolowego lub monofilamentowa niepowłokana z kwasu poliglikolowego	6
Deutsch (German)	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, beschichteter Geflochtener (Polyglykolsäurefaden) oder unbeschichteter monofiler Polyglykolsäurefaden	7

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT – FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

SINUSORB® PGA C0459 SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE, TRESSE EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE ENDUITE OU MONOFIL EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE NON ENDUITE

DESCRIPTION
Les sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables SINUSORB® PGA sont composées d'un homopolymère d'acide glycolique soit enduit d'un mélange de polyacrylate et de stéarate de calcium, soit non enduit.
La structure des sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables SINUSORB® PGA est la suivante :
- tresse enduite pour les USP supérieures à 8/0 (0,4 Dec).
- monofilament non enduit pour les USP 9/0 (0,3 dec) et USP 10/0 (0,2 dec).
Les sutures SINUSORB® PGA et le mélange d'enduction sont inertes, sans collagène et non antigéniques.
Les sutures synthétiques résorbables SINUSORB® PGA sont disponibles en couleur violette (D&C violet n°2, CI 60725) ou non teintées.
Les sutures synthétiques résorbables SINUSORB® PGA satisfont à toutes les exigences de la United States Pharmacopoeia (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables.
Les performances cliniques attendues des sutures résorbables SINUSORB® PGA sont une fermeture sans déchirance et une guérison de la plaie sans infection.
Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables SINUSORB® PGA provoquent une très faible réaction inflammatoire des tissus, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par du tissu conjonctif fibreux.
Une perte progressive de résistance et une résorption définitive des sutures résorbables SINUSORB® PGA s'effectuent par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide glycolique qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme.
Le processus d'absorption commence par une perte de résistance suivie d'une perte de masse.
Les sutures résorbables SINUSORB® PGA conservent in vivo approximativement 65 % de la résistance initiale au bout de deux semaines de post-implantation, et plus de 40 % au bout de trois semaines pour les sutures de diamètres moyens et 30 % pour les sutures de petits diamètres.
La résorption des sutures résorbables SINUSORB® PGA est essentiellement achevée entre 90 et 90 jours.
Les sutures stériles synthétiques résorbables SINUSORB® PGA sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités avec une ou deux aiguilles chirurgicales.

INDICATIONS
Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables SINUSORB® PGA sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures résorbables dans la suture et/ou la ligature des tissus, y compris les interventions ophtalmiques, à l'exception des tissus cardiovasculaires ou nerveux.

CONTRAINDICATIONS
L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants.
Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé des tissus est exigé.
L'utilisation de ces sutures peut être inadéquate chez des patients âgés, en état de malnutrition ou souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou autres affections pouvant retarder la cicatrisation et spécialement sur des sites qui se distendent, s'étirent ou se distendent.

PRECAUTIONS
Dans certaines circonstances, en particulier les interventions orthopédiques, une immobilisation par un support externe peut être mise en place à la discrétion du chirurgien.
Les sutures cutanées devant rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée, elles doivent être relâchées en cas de besoin.
Comme pour toutes sutures, des précautions doivent être prises lors de leurs manipulations. Éviter d'écraser le fil ou d'endommager le serrissage par utilisation des instruments chirurgicaux tels que pinces ou post-surgical.
Les sutures résorbables SINUSORB® PGA sont thermofusibles. Porter une attention particulière lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.
Au cours du geste chirurgical, saisir l'aiguille aux 2/3 du corps en partant de la pointe. Saisir l'aiguille près de la pointe pourrait altérer les qualités de pénétration de celle-ci et la saisir au chas pourrait entraîner une torsion voire une fracture de l'aiguille à ce niveau.
Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
La sécurité des nœuds exige l'utilisation de la technique chirurgicale classique des nœuds plats, avec boucles additionnelles, selon les besoins de l'intervention et l'expérience du chirurgien.
En cas de fermeture en surjet, le chirurgien utilisera des nœuds non coullants, autobloquants aux deux extrémités.
Ne pas utiliser si le dispositif ou le sachet paraissent endommagés.
Vérifier l'intégrité du fil par une forte traction de la suture.
Pour un usage unique - Contenu fourni stérile
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une détérioration du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.
Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures résorbables synthétiques pour la fermeture de plaie. Le risque de déchirance de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

UTILISATION
Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.
Ouvrir la pochette pelable et prélever le sachet aluminium déchirable.
Déchirer le sachet en pinçant l'extrémité à droite de la ficelle et à l'arrière vers soi.
L'accès à l'aiguille est direct, la saisir et diviser la suture.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :
- la déchirance de la plaie,
- des suppurations et des saignements de la plaie avec formation de sinus,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à un corps étranger,
- des infections lors de sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours,
- la formation de calculs dans les tracts urinaires ou biliaires, en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles l'urine ou le bile,
- des irritations locales transitoires,
- des éverasions,
- des étreintes de cicatrices.
Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITÉ / CONDITIONS DE STOCKAGE
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

	= Dispositif Médical
	= Identifiant unique de dispositif
	= Ne pas réutiliser
	= Ne pas restériliser
	= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	= Fabricant
	= Code de lot
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	= Craint l'humidité
	= Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	= Limite supérieure de température
	= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection
	= Référence catalogue
	= Attention
	= Consulter les instructions d'utilisation
	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant le mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial : 2005



SINUSORB® PGA C0459 ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, COATED POLYGLYCOLIC ACID Braid OR UNCOATED POLYGLYCOLIC ACID MONOFILAMENT

DESCRIPTION
The sterile synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA are composed of homopolymer of glycolic acid either coated with polyacrylate and calcium stearate or not coated.
The structure of synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA is as follows :
- coated braids for 2 USP 9/0 (0,4 dec).
- uncoated monofilament for USP 9/0 (0,3 dec) and USP 10/0 (0,2 dec).
The sutures SINUSORB® PGA and the coating are inert, noncollagenous, and nonantigenic.
The synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA are available in dyed violet color (D&C violet n°2, CI 60725) or undyed.
The synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic absorbable surgical sutures.
Expected clinical performances of the synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA are a closure completion without dehiscence and an efficient wound healing without infection.
The synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.
Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of the suture occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body.
The absorption process begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.
Absorbable sutures SINUSORB® PGA retain in vivo approximately 65 % of their original tensile strength at two weeks post implantation, and more than 40% at three weeks for medium diameter sutures and 30% for small diameter sutures.
The absorption of the sutures SINUSORB® PGA is essentially complete between 60 and 90 days.
The sterile synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities, single or double armed surgical needles.

INDICATIONS
The synthetic absorbable surgical sutures SINUSORB® PGA are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological surgery.

CONTRAINDICATIONS
The use of these sutures is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to their components.
These sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.
Use of absorbable suture may be unsuitable in elderly, malnourished patients, or in patients suffering from cancer, anemia, obesity, diabetes, infection or other conditions which may delay wound healing and especially on sites where expansion, stretching or distension occur.

PRECAUTIONS
Under some circumstances, notably orthopaedic procedure, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation, they should be removed if necessary.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
The absorbable sutures are thermofusible. Pay particular attention while using laser or electro-cautery.
During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point.
If the needle is held too close to the needle point, penetration qualities should be affected. If it is held too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage.
Knot security requires the standard surgical techniques of square knots according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional loops may be particularly appropriate when knotting monofilaments.
In case of oversewing, the surgeon will use non slipknots, self-locking knot at both ends.
Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.
Apply a strong pull on the suture to verify the thread strength.
For single patient use only - Contents supplied sterile
Do not reuse, reprocess, or restertize. Reusing, reprocessing or restertizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or restertizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious diseases) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
The technique, method and products used depend on clinical experience and are left to the surgeon's discretion in order to ensure the best clinical results.
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic absorbable sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
The use of supplemental non absorbable sutures should be considered by surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.

USE
Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
Open the peelable pouch and take the tearable aluminium pouch.
Tear the pouch by gripping the end at the right side of the arrow and draw it towards oneself.
Access to the needle is direct, grab it and pull the suture out.

ADVERSE EFFECTS
Adverse effects associated with the use of this device include:
- wound dehiscence,
- wound supuration and bleeding with sinus formation,
- risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign body, accentuate infection,
- moderate tissue inflammatory response, characteristic of foreign body response,
- localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days,
- calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,
- transitory local irritation,
- eversion,
- scars stretching.
Some complications may result from the surgical technical itself.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS
Do not use after the expiry date.
The product must be stored in its original packaging, at a temperature lower than 25°C, in a dry place, and in the light.

SYMBOLES USED ON PACKAGING

	= Medical device
	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not restertize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
	= Batch code
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep dry
	= Keep away from sunlight
	= Upper limit of temperature
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system with protective packaging inside
	= catalogue number
	= Caution
	= Consult instructions for use
	= (for USA) CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only
	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.



PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

SINUSORB® PGA C0459 SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE, TRENZA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO RECUBIERTA O MONOFILAMENTO EN ÁCIDO POLIGLICÓLICO SIN RECUBRIMIENTO

DESCRIPCIÓN Las suturas quirúrgicas estériles absorbibles SINUSORB® PGA están compuestas por un homopolímero de ácido glicólico recubierto por una mezcla de polipropileno y estearato de calcio, o no recubierto. La estructura de las suturas quirúrgicas estériles absorbibles SINUSORB® PGA es la siguiente: - Una sutura recubierta por un USP 90 (0.3 dec) y USP 100 (0.2 dec) monofilamento sin recubrimiento para los US (0.3 dec) y USP 100 (0.2 dec). Las suturas SINUSORB® PGA y la mezcla de recubrimiento son inertes, sin colágeno y no angiogénicas. Las suturas sintéticas absorbibles SINUSORB® PGA están disponibles en color verde (DSC violeta n.º 2, CI 60725) o no teñidas. Las suturas sintéticas absorbibles SINUSORB® PGA cumplen todas las exigencias de la Farmacopea Europea (USP) y de la Farmacopea Europea (EP), relativas a las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles. Las prestaciones técnicas esperadas de las suturas absorbibles SINUSORB® PGA son un cierre sin dehiscencia y una mínima inflamación tisular. Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles SINUSORB® PGA provocan una reacción inflamatoria de los tejidos muy baja, seguida por el encapsulado gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibrótico. Se realiza una pérdida progresiva de resistencia y una absorción definitiva de las suturas SINUSORB® PGA por una hidrólisis durante la cual el dispositivo se desmorona en pedruzcos que el cuerpo humano absorbe y metaboliza a continuación. El proceso de absorción empieza con una pérdida de resistencia seguida por una pérdida de masa. Las suturas absorbibles SINUSORB® PGA conservan un vigor aproximadamente el 65 % de la resistencia inicial de 60 a 90 días de post-implantación; las suturas de diámetros medios más del 40 % y las suturas de pequeño diámetro el 30 % al cabo de tres semanas. La reabsorción de las suturas absorbibles SINUSORB® PGA termina principalmente entre 60 y 90 días. Las suturas sintéticas absorbibles SINUSORB® PGA están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP/EP) y cantidades, con una o dos agujas quirúrgicas.

INDICACIONES Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles SINUSORB® PGA están indicadas para uso general como suturas absorbibles en la sutura o la ligadura de tejidos, incluidas las intervenciones dermatológicas, excepto los tejidos cardiovasculares o nerviosos.

CONTRAINDICACIONES El empleo de estas suturas está contraindicado en pacientes con requerimientos de sensibilidad o de alergias a sus componentes. Al ser absorbibles, estas suturas no deben utilizarse cuando se necesite un mantenimiento prolongado de los tejidos. La utilización de estas suturas puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, en estado de malnutrición o con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras afecciones que pueden retrasar la coagulación y especialmente en zonas que se dilatan, se estiran o se distienden.

PRECAUCIONES En determinadas circunstancias, en particular en las intervenciones ortopédicas, a discreción del cirujano puede considerarse una limitación con un soporte externo. Debido a que las suturas cutáneas deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días, pueden provocar una irritación local y se retirarán en caso necesario. Como con cualquier suture, hay que manipularlas con precaución. Evite aplastar el hilo o dañar el enganche al utilizar estas suturas en la zona craneo o portagijas. Las suturas absorbibles SINUSORB® PGA son termolábiles. Tenga cuidado especialmente durante la utilización del bisturí eléctrico o del laser. Durante el gesto quirúrgico, sujete la aguja en los 2/3 del cuerpo a partir de la punta. Sujetar la aguja contra el dedo índice para evitar la penetración de esta y sujetarla en el ojo podría provocar una torsión o una fractura de la aguja a esa altura. Cambiar la curvatura de la aguja puede hacer que se rompa. La seguridad de los tejidos exige la utilización de la técnica quirúrgica clásica de los planos, con bucles adicionales, según las necesidades de intervención y la experiencia del cirujano. En caso de cierre en sutura, el cirujano utilizará nudos no corredores, autobloqueantes en las suturas de tendones.

No utilizar si el dispositivo o la bolsa parecen deteriorados. Compruebe la integridad del hilo con una fuerte tracción en la sutura. Para uso único - Contenido de un solo paciente. No reutilizar, volver a tratar o reesterilizar. La reutilización, retratamiento o reesterilización del dispositivo pueden alterar su integridad estructural y provocar distorsiones que se traducirán en lesión, enfermedad o fallo del cierre. Asimismo, la reutilización, retratamiento o reesterilización puede contaminar el dispositivo y provocar una infección en el paciente o una infección cruzada que incluya particularmente la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallo del cierre del paciente. La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia del cirujano y se dejan a elección del cirujano para garantizar los mejores resultados clínicos. Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles sintéticas para cerrar la herida. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el tipo de aplicación y el material de sutura utilizado.

DETERMINACIÓN DE LA DEHISCENCIA DE LA HERIDA Este riesgo depende de la práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe contemplar la utilización de suturas no absorbibles extra para cerrar zonas que puedan sufrir una expansión, un estiramiento o una distorsión o que puedan necesitar un soporte adicional. Si se pincha por descuido con agujas de sutura contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas. Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico. No utilizar después de la fecha de caducidad o después de haber sido abierto. Este producto conforme a la normativa local o nacional sobre eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACIÓN Examine el embalaje para confirmar su integridad. Abra la bolsa de abre folio y retire el soporte de aluminio rasgable. Resaque el sobre pinchando el extremo derecho de la flecha y tire hacia sí mismo. El acceso a la aguja es directo, colócala y devuélvase la sutura.

EFECTOS SECUNDARIOS Los efectos secundarios asociados al uso de este material incluyen: - dehiscencia de la herida, - supuraciones y sangrados de la herida con formación de senos, - riesgo de que ante una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencien la infección, - una respuesta inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño, - irritaciones en las suturas cutáneas que deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días, - la formación de calcúlos en el tracto urinario o biliar, en caso de contacto con el dispositivo, - el contacto con soluciones salinas como la orina o la baba, - irritaciones locales transitorias, - eventuales, - estiramiento de cicatrices.

Algunas complicaciones pueden proceder de la propia técnica quirúrgica. VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO No utilizar después de la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz. SIMBOLS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

- MDI = Dispositivo Médico
- UDI = Identificador único de dispositivo
- U = Un solo uso
- U = No reutilizar
- U = Utilizar hasta(1 AAAA-MM-DD)
- F = Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
- F = Fabricante
- C = Código de lote
- U = No utilizar si el embalaje está dañado
- U = Sensible a la humedad
- U = Mantener protegido de la luz solar
- U = Límite superior de temperatura
- U = Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
- U = Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
- U = Referencia del producto
- U = Cuidado
- U = Consultar las instrucciones de empleo
- U = Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Deben señalarse al fabricante todos los efectos secundarios graves, como por ejemplo en riesgo de la vida o provocan la muerte, vinculados al uso de este dispositivo.

SINUSORB® PGA C0459 SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE, TRECIA IN ACIDO POLIGLICOLICO RIVESTITA O MONOFILAMENTO IN ACIDO POLIGLICOLICO NON RIVESTITO

DESCRIZIONE Le suture chirurgiche sterili sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA sono composte da un omopolimero di acido glicolico ricoperto con una miscela di polipropilene e stearato di calcio o non rivestito. La struttura delle suture chirurgiche sterili sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA è la seguente: - una sutura ricoperta per un USP 90 (0.3 dec) e USP 100 (0.2 dec), - monofilamento non rivestito per un USP 90 (0.3 dec) e USP 100 (0.2 dec). Le suture SINUSORB® PGA e la miscela di rivestimento sono inerti, prive di collagene e non angiogene. Le suture sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA sono disponibili in violetto (DSC violetto n.º 2, CI 60725) o non tinte. Le suture sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA soddisfano tutti i requisiti della Farmacopea Americana (USP) e della Farmacopea Europea (EP) relativi alle suture chirurgiche sintetiche assorbibili. Le prestazioni tecniche attese dalle suture assorbibili SINUSORB® PGA sono una chiusura senza dehiscenza e una guarigione senza infezioni della ferita. Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA provocano una reazione infiammatoria minima dei tessuti, seguita dal graduale incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibrotico. Si realizza una perdita progressiva di resistenza e un riassorbimento definitivo delle suture SINUSORB® PGA per un'idrolisi durante la quale il dispositivo si scompone in frammenti che il corpo umano assorbe e metabolizza gradualmente. Il processo di assorbimento inizia con una perdita di resistenza seguita da una perdita di massa. Le suture assorbibili SINUSORB® PGA conservano in vivo circa il 65% della resistenza iniziale a due settimane di post-implantazione e oltre il 40% dopo tre settimane per le suture di diametri medi e il 30% per le suture di diametri limitati. Il riassorbimento delle suture assorbibili SINUSORB® PGA inizia tra 60 e 90 giorni. Le suture sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA sono disponibili in più lunghezze, diametri (USP/EP) e quantità, con una o due aghi chirurgiche.

INDICAZIONI Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili SINUSORB® PGA sono indicate per uso generale come suture assorbibili in sutura o alla legatura dei tessuti, compresi gli interventi chirurgici, ad eccezione dei tessuti cardio-vascolari o nervosi.

CONTRONDIICAZIONI In questo suture è controindicato in pazienti con antecedenti di sensibilità o allergia a uno dei componenti del dispositivo medico. Poiché queste suture sono suture che non devono essere utilizzate quando è richiesto un mantenimento prolungato dei tessuti. L'uso di queste suture non può essere appropriato in pazienti anziani, malnutriti o affetti da cancro, anemia, obesità, diabete e fattori o altre condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione, soprattutto nei siti che si dilatano, si allungano o si distendono.

PRECAUCIONI In determinate circostanze, in particolare nelle procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si può ricorrere all'immobilizzazione tramite supporto esterno. In caso di chiusura cutanea, le suture SINUSORB® PGA possono causare irritazioni locali e devono essere rimosse se necessario. Come per tutte le suture è necessario prendere precauzioni quando si maneggiano. Evitare di schiacciare il filamento o di danneggiare la zona di attacco utilizzando strumenti chirurgici come aghi o porta aghi. Le suture SINUSORB® PGA sono termolabili. Prestare particolare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico. Durante l'intervento chirurgico, afferrare l'ago a 2/3 del corpo a partire dalla punta. Afferrare l'ago vicino alla punta può compromettere la qualità di penetrazione della punta mentre afferrarlo alla cruna può provocare una torsione o addirittura una frattura dell'ago in quel punto. La modifica della curvatura dell'ago può causare la rottura. La sicurezza del sito non richiede l'utilizzo della tecnica classica chirurgica dei nodi stretti, con ansa aggiuntiva, a seconda delle esigenze dell'intervento e dell'esperienza del chirurgo.

PRECAUCIONI In caso di chiusura cutanea, il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il fallimento del paziente. La trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici. Il riutilizzo deve essere evitato. Gli utenti devono essere consapevoli che il riutilizzo di questo prodotto può comportare il rischio di trasmissione di malattie infettive tra i pazienti. Il rischio di dehiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità. Non utilizzare se il dispositivo o la busta sembrano danneggiati. Controllare l'integrità del filamento prima di iniziare l'uso. Monouso - Contenuto forto sterile Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. Il riutilizzo, il ritratamento o la ristilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una