Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 17.5
Folds to: 2.25 x 4.375

COVIDIEN™

Caprosyn™
Monofilament Absorbable Suture
1303635

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION
Caprosyn™ synthetic monofilament synthetic absorbable sutures are prepared from Polyglycolide® (PGA®) synthetic polymer which is composed of glycolide, caprolactone, trimethylene carbonate, and lactide.
Caprosyn™ synthetic absorbable sutures are available undyed (natural) or dyed with D&C Violet No. 2. Caprosyn™ synthetic absorbable sutures meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for collagen sutures of the labeled USP size.

INDICATIONS
Caprosyn™ synthetic absorbable sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, but not for use in cardiovascular or neurological surgery, microsurgery, or ophthalmic surgery.

ACTIONS
Caprosyn™ synthetic absorbable sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and mass by absorption of Caprosyn™ synthetic absorbable sutures occurs by means of hydrolysis of the polymer and is complete in 90 to 120 days. Complete absorption of Caprosyn™ sutures is attained in about four months. Caprosyn™ retains a minimum of 50 to 60% of its original tensile strength at 7 days post implantation, and a minimum of 20 - 30% of its original tensile strength at 10 days post implantation. All of the original tensile strength is essentially lost by 15 days post implantation. Absorption of Caprosyn™ synthetic absorbable suture is minimally competent by 56 days.

CONTRAINDICATIONS
This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS
Keep moisture - free when packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with the tissues may tend to harbor infection. Avoid the use of any suture in the presence of infection.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Caprosyn™ synthetic absorbable sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the nature and extent of wound.

Acceptable surgical procedure must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate for patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may interfere with the proper healing of wound healing.

The use of supplemental hemostatic sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distension, or requiring additional support.

PRECAUTIONS
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Take care which much remain in place longer than the normally localized irritation and should be surgically removed or medicated.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as hemostats or forceps.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square knots, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when handling very fine sutures.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support or wound closure, and/or suture breakage due to premature loss of tensile strength, adequate wound support or wound closure with condition which may delay wound healing, localized irritation when skin sutures are left in place greater than 7 days, scalp formation when prolonged contact with scalp solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and sensitivity local irritation.

HOW SUPPLIED
Caprosyn™ synthetic absorbable sutures are available undyed (natural) or dyed with D&C Violet No. 2 in USP sizes 1 (4-metric) through 6-0 (0.7-metric). The sutures are supplied mostly in 2-piece Dispensing packs, non-needled or affixed to various needle types. The sutures are available in lots quantities of one, two and three dozen.

FR

Suture résorbable monofilament

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

DESCRIPTION
Les sutures synthétiques résorbables monofilament Caprosyn™ sont préparées à partir du polymère synthétique Polyglycolide® (PGA®) qui est composé de glycolide, de caprolactone, de carbonate de triméthylène et de lactide.
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ sont disponibles non colorées (naturelles) ou teintées en violet D&C n° 2. Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP - United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP - European Pharmacopeia) pour les sutures au collagène de format USP.

INDICATIONS
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour des ligatures, mais pas pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire, neurochirurgie, microchirurgie ou chirurgie ophtalmique.

ACTIONS
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu connectif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et à la masse par hydrolyse des sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ mûrissent d'un phénomène d'hydrolyse. La résorption commence environ une porte de résistance à la traction, suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation chez des animaux indiquent qu'une suture Caprosyn™ conserve un minimum de 50 à 60 % de sa résistance de tension initiale à l'hydrolyse. Le Caprosyn™ conserve un minimum de 20 - 30 % de sa résistance initiale à la traction 10 jours après l'implantation. La résorption des sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ est pratiquement achevée après 56 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Puisqu'elle est résorbable, ces sutures ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu est requis.

MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Tenir uniquement à l'emballage si ce pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture ou de d'autres qualité avec suture avec des cellules saines, tissus que cette rencontre dans les appareils urinaires ou biliaires, peut provoquer la formation de calculs.

Avant d'utiliser les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables, étant donné que le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction du site d'application et de la nature et de l'ampleur de la suture utilisée.

Il convient de se conformer à une procédure chirurgicale acceptable dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation de cette suture peut s'avérer inadéquate chez les patients présentant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou y contribuer.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture des sites susceptibles d'expansion, d'étirement ou de dilatation, ou de devoir, en ce cas, y ajouter un support additionnel.

PRÉCAUTIONS
Les sutures résorbables peuvent rester en place plus de 7 jours pouvant provoquer une irritation locale. Elles doivent être coupées au ventre de la manière indiquée.

Entre les mouvements et opérations du fil ou d'autre d'instruments chirurgicaux tels que des pinces hémostatiques ou pinces.

La fermeture des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale acceptable, à savoir des nœuds plats et carrés, supplémentaires jugés nécessaires par le chirurgien en fonction des circonstances. Lorsque de nœuds additionnels peut être particulièrement appropriée lorsque l'on manipule des sutures très fines.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit sont les suivants : déhiscence de la plaie, absence de support adéquat à la plaie dans des délais de 7 jours, une cicatrisation, une élongation ou une dilatation, absence de support adéquat de la plaie ou de la suture présentant des conditions pouvant retarder la guérison, irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, formation du cuir chevelu lorsque le cuir chevelu, en présence de solutions, entraîne des lésions cutanées, accroissement de la nocivité bactérienne, minimal réaction inflammatoire aiguë et irritation locale par sensibilité.

PRÉSENTATION
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ sont disponibles non colorées (naturelles) ou teintées en violet D&C n° 2, dans les formats USP allant de 1 (4 métrique) à 6-0 (0,7 métrique). Elles sont fournies en majorité dans des emballages de dispensation à 2 compartiments, non montées ou montées sur différents types d'aiguilles. Elles sont conditionnées en lots de une, deux et trois douzaines.

DE

Monofiles resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG ZU BEACHTEN.

BESCHREIBUNG
Die resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ wird aus dem synthetischen Polymer Polyglycolide® (PGA®) hergestellt. Glycolid, Caprolactone, Trimethylencarbonat und Lactid gehören.
Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ ist ungefärbt (Naturfarben) oder mit D&C Violett Nr. 2 gefärbt. Das Nahtmaterial Caprosyn™ erfüllt alle Anforderungen der Pharmakopöen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für Kollagen-Nähte der entsprechenden USP-Nummer.

VERWENDUNGSZWECKE
Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ ist vorgesehen für allgemeinen Weichteilnähten und/oder -ligaturen, nicht für kardiovaskuläre oder neurologische Chirurgie, Mikrochirurgie oder ophthalmologische Eingriffen.

WIRKUNGSWEISE
Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ ist eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibrös Bindegewebe folgt. Durch Hydrolyse kommt es zu einem fortschreitenden Verlust an Zugfestigkeit und an Verlust des Nahtmaterials. Die Resorption des resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterials Caprosyn™ ist nach 90 bis 120 Tagen abgeschlossen. Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ behält 7 Tage nach der Implantation mindestens 50 bis 60 % seiner ursprünglichen Zugfestigkeit und 10 Tage nach der Implantation mindestens 20 - 30 % seiner ursprünglichen Zugfestigkeit. Alle Zugfestigkeit wird innerhalb von 15 Tagen nach der Implantation. Resorption des resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterials Caprosyn™ ist nach 56 Tagen nahezu abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN
Dieses resorbierbare Nahtmaterial darf nicht verwendet werden, wenn eine verlängerte Gewebeadaptation erforderlich ist.

WARNHINWEISE
Die Verpackung muss feuchtigkeitsfrei sein. Bereits geöffnete und nicht benutzte Nähte entsorgen. Lagerung bei Raumtemperatur. Vermeiden Sie eine lange Lagerung bei erhöhten Temperaturen.

Wie bei jeder Fremdkörperreaktion kann jeder Kontakt dieser oder anderer Nähte mit Gewebe das Risiko einer Infektion erhöhen. Verwenden Sie keine Nähte bei Infektionen.

Die Anwender müssen mit den chirurgischen Verfahren und Techniken mit resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie das Produkt Caprosyn™ zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunderöffnung von der Stelle der Anwendung und der Art und Ausmaß der Wunde abhängt.

Bei Drainage und Verschluss von kontaminierten oder infizierten Wunden ist ein akzeptables chirurgisches Verfahren zu beachten.

Die Verwendung dieses Produkts kann für Patienten mit Bedingungen, die nach Ansicht des Chirurgen die ordnungsgemäße Heilung der Wunde beeinträchtigen, ungeeignet sein.

Der Chirurg muss die Verwendung zusätzlicher hämostatischer Nähte bei Stellen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Dehnung unterliegen oder zusätzlichen Halt benötigen, in Betracht ziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann nach Ermessen des Chirurgen eine Immobilisierung durch externe Stützen erfolgen.

Darauf achten, dass Nähte, die länger als 7 Tage im Körper verbleiben, keine Reizungen verursachen. Sie müssen gegebenenfalls operativ entfernt oder medikamentös behandelt werden.

Bei Handhabung dieser oder anderer Nähte ist darauf zu achten, dass sie nicht beschädigt werden. Vermeiden Sie Quetschungen oder Knickungen durch Anwendung von Instrumenten wie Hämostaten oder Pinzetten.

Ausreichende Knotensicherheit erfordert die anerkannte chirurgische Technik, bei der Knoten, gegebenenfalls mit zusätzlichen Knoten, nach Ermessen des Chirurgen und Erfahrung des Chirurgen. Zusätzliche Knotenwurfe können besonders bei feinen Nähten von resorbierbarem Nahtmaterial erwägen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können die folgenden unerwünschten Reaktionen auftreten: Wundeöffnung, unzureichende Wundunterstützung oder Bereichen, in denen es zu Wundheilung, Behinderung oder Ausdehnung kommen, unzureichende Wundunterstützung oder Bereichen, denen Zugkraft oder Wundheilung verzögern kann, Gewebe Reizungen bei Zurück- gelassenen Hautnähten, Verbildung der Kopfhaut bei Kontakt mit Kopfhautlösungen, erhöhte bakterielle Infektionsrate, minimale akute entzündliche Reaktionen, und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM
Die resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterial Caprosyn™ ist ungefärbt (Naturfarben) oder gefärbt (D&C Violett Nr. 2) in den USP-Nummern 1 (4-metrisch) bis 6-0 (0,7 metrisch) erhältlich. Das Nahtmaterial wird meist, in zweischnittigen Packungen oder auf Spulenpacks, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verfügbar geliefert, und zwar in Partien zu eins, zwei und drei Dutzend.

IT

Sutura assorbibile in monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE
Le suture sintetiche assorbibili in monofilamento Caprosyn™ sono preparate partendo dal polimero sintetico Polyglycolide® (PGA®) composto da glicolide, caprolactone, carbonato di trimetilene e lattide.
Le suture sintetiche assorbibili in monofilamento Caprosyn™ sono disponibili in tinta naturale (o vergine) o tinte D&C n° 2 violetto sintetiche assorbibili Caprosyn™ sono conformi a tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea Americana (USP - United States Pharmacopeia) e dalla Farmacopea Europea (EP) per suture di collagene di dimensione etichettata della USP.

INDICAZIONI
Le suture sintetiche assorbibili Caprosyn™ sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli, ma non sono adatte a essere impiegate nella chirurgia cardiovascolare o neurologica, nella microchirurgia o nella chirurgia oftalmica.

EFFETTI
Le suture sintetiche assorbibili Caprosyn™ inducono una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della suttura da parte del tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva di resistenza tensile e d'assorbimento delle suture sintetiche assorbibili Caprosyn™ avviene per idrolisi. Considerevole inizio come perdita di resistenza tensile vengono da una perdita di massa. Studi di impianto condotti sull'animale indicano che le suture Caprosyn™ hanno una minima resistenza a trazione del 50 - 60% dopo 7 giorni dall'impianto, e una minima resistenza a trazione del 20 - 30% dopo 10 giorni dall'impianto. Tutta la resistenza tensile iniziale viene complessivamente 21 giorni dopo l'inoculazione dell'impianto. Il complesso assorbimento della sutura sintetica assorbibile Caprosyn™ è verificato entro un lasso di tempo di 56 giorni.

CONTROINDICAZIONI
Poiché questo tipo di sutura è assorbibile, si consiglia di non impiegarla nei siti in cui è richiesta un'unione approssimativa del tessuto.

NL

Absorbeerbare monofilamentheechtingen

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG VOOR HEBBEN VAN HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING
Caprosyn™ synthetische monofilamentheechtingen zijn vervaardigd van een synthetische Polyglycolide® (PGA®) polymeermaterialen bestaande uit glycolide, caprolactone, trimethylencarbonaat en lactide.
Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden zijn ongekleurd (natuurlijk) of gekleurd met D&C violet nr. 2. Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden voldoen aan alle eisen van de Amerikaanse (USP) en Europese (EP) Pharmacopeia voor collageen hechtdraden van de gelabelde USP-maat.

INDICATIES
Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden zijn bedoeld voor algemeen gebruik bij het hechten van zachte weefsels. Deze dienen zijn niet geschikt voor gebruik in cardiovasculair of neurologisch chirurgie, microchirurgie of oogheelkunde.

EFFECTEN
Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtingen veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en worden vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel omsloten. Het geleidelijk verlies van treksterkte en massa van de Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden vindt plaats door hydrolyse. De absorptie begint in de weken van een eenvoudige ontsteking, grosso modo over een periode van twaalf weken. Ongeveer 60 procent van de oorspronkelijke treksterkte van Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden is 7 dagen na implantatie. Ongeveer 30 procent van de oorspronkelijke treksterkte van Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden is 10 dagen na implantatie. Ongeveer 15 procent van de oorspronkelijke treksterkte van Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden is 15 dagen na implantatie. Ongeveer 0 procent van de oorspronkelijke treksterkte van Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden is 21 dagen na implantatie. Resorptie van Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden is 56 dagen na implantatie.

CONTRAINDICATIES
Deze absorbeerbare hechtdraden mag niet worden gebruikt in weefsels die langdurig moeten worden samengehouden.

WAARSCHUWINGEN
Bewaren in droge omstandigheden. De hechtdraden zijn niet steriel, bewaar binnen de verpakking gesloten of beschadigd. Ongebruikte hechtdraden weggooien. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermeid langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Net als bij alle vreemden lichamen kan langdurig contact van deze hechting met weefsels infectie bevorderen. Gebruik geen hechtdraden in aanwezigheid van infectie.

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische technieken en technieken van hechtdraden, voordat ze deze hechtdraden van Caprosyn™ gebruiken, aangezien de kans op wondopen- breking van de plaats van toepassing en de aard en omvang van de wond afhangt.

Aanvaardbare chirurgische ingrepen moeten worden gevolgd voor drainage en sluiting van besmette of geïnfecteerde wonden.

Aanwending van deze hechtdraden kan ongeschikt zijn voor patiënten met aandoeningen die naar de mening van de chirurg de goede genezing van de wond in de weg zouden kunnen staan.

Aanwending van aanvullende hemostatische hechtdraden kan door de chirurg worden overwogen bij de sluiting van plaatsen, waarvoor een uitrekking of een ondersteuning van de wond nodig is.

VOORZORGSMAATREGELEN
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, kan immobilisatie door middel van een externe ondersteuning worden toegepast, naar de dan door de chirurg bepaald te vinden.

Zorgen dat de hechtdraden niet langer dan 7 dagen ronden blijven zitten, kunnen plaatselijk irritatie veroorzaken en dienen volgens de indicatie te worden losgesneden of verwijderd.

Bij de hechtdraden of andere hechtdraden moet voorzichtig worden omgegaan. Voorkomen dat ze worden gekneusd of gekreukt door gebruik van instrumenten zoals hemostatische klemmen of tangetjes.

Voldoende knoopzekerheid dient te worden verkregen door de aanbevolen chirurgische technieken te gebruiken, waarbij de knopen, eventueel met extra knopen, vierkant zijn, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen is met name van belang wanneer zeer fijne hechtdraden worden gebruikt.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die met het gebruik van dit product zouden kunnen worden geassocieerd, zijn onder anderen: oppenwonden wonden, onvoldoende wondstoor- ondersteuning of wonden- sluiting, of zwakke plekken, onvoldoende wondstoor-ondersteuning of zwakke plekken met mogelijk vertraagde wonden genezing, hechtdraden breuk door vroegtijdig verlies van treksterkte, lokale irritatie van de huid, wanneer hechtdraden van de huid langer dan 7 dagen worden gelaten, vorming van de hoofdhuid, wanneer de hoofdhuid in contact met oplossingen, grotere kans op besmettelijke infecties, minimale acute ontstekingsreacties en lokale overgevoeligheidsreacties.

LEVERING
Caprosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden zijn ongekleurd (natuurlijk) of gekleurd met D&C violet nr. 2 in de USP-maten 1 (metrisch 4) tot en met 6-0 (metrisch 0,7). De hechtdraden zijn meestal verkrijgbaar in voorgevormde afleverbronnen of op spoelbeeldjes, zonder naald of met verschillende soorten naalden. De hechtdraden worden geleverd in dozijnen van 12, 24 of 36 stuks.

ES

Sutura reabsorbible monofilamentosa

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN
Las suturas sintetizables sintéticas monofilamentosas Caprosyn™ se preparan a partir de polímero sintético Polyglycolide® (PGA®) que se compone de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida.
Las suturas sintetizables sintéticas Caprosyn™ se ofrecen incolores (naturales) o teñidas con D&C Violet No. 2. Suturas sintéticas reabsorbibles Caprosyn™ cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Estadounidense (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas de colágeno del tamaño USP indicado.

INDICACIONES
Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ están indicadas para un utilización en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, pero no para su utilización en cirugía cardiovascular o neurológica, en microcirugía o cirugía oftálmica.

EFECTOS
Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y de la masa de las suturas sintéticas reabsorbibles Caprosyn™ se produce mediante hidrólisis del polímero y es completa en 90 a 120 días. Se consigue la absorción completa de las suturas Caprosyn™ en unos cuatro meses. Las suturas Caprosyn™ conservan un mínimo de 50 a 60 % de su resistencia a la tracción inicial 7 días después de la implantación y un mínimo de 20 - 30% de su resistencia a la tracción inicial 10 días después de la implantación. Toda la fuerza de tensión inicial se pierde en 15 días después de la implantación. Tras 56 días la absorción es mínimamente competente.

CONTRAINDICACIONES
Puesto que es reabsorbible, no debe utilizarse donde se requiera aproximación de tejidos de larga duración.

ADVERTENCIAS
No la esterilicen. El paquete se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Tirar los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura o de otras suturas con los tejidos puede favorecer la aparición de infecciones. Evite el empleo de cualquier sutura en presencia de infección.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que emplean suturas reabsorbibles, antes de emplear las suturas Caprosyn™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de herida y su extensión.

Tener una especial en procedimientos quirúrgicos aceptados en relación al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

El empleo de esta sutura puede no ser recomendable para pacientes que padezcan algún trastorno que, a juicio del cirujano, pueda interferir en la cicatrización de la herida.

Los cirujanos deben considerar el empleo de suturas no reabsorbibles complementarias para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o dilatación o que requieran un apoyo adicional.

PRECAUCIONES
En algunas ocasiones, especialmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a inmovilización mediante apoyo externo si así lo juzgue el cirujano.

Evitar que permanezcan más de 7 días en el tejido, ya que pueden provocar irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas como se indica.

Al manejar esta sutura o cualquier otra sutura, se debe evitar que se dañe. Evite aplastamientos o pliegues que puedan dañar la sutura.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de tipo cuadrado adecuado en certas circunstancias quirúrgicas y según la decisión y experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se trata de monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que pueden ir asociadas al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en otro donde haya separación, estiramiento o dilatación, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida no pasamiento o que abrazo pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de piel se dejan más de 7 días, formación de cálculos cuando se produce contacto prolongado con soluciones, aumento de la capacidad infecciosa bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local sensibilizante.

PRESENTACIÓN
Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ están disponibles en tinta natural (o vergine) o teñidas con D&C Violet No. 2 (violeta) en tamaños USP 1 (métrico 4) a 6-0 (USP 0,7 métrico). Las suturas se suministran mayoritariamente en envases de dispensación de 2 secciones, en diversos tipos de agujas. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos o tres docenas.

PT

Sutura absorvível monofilamentosa

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO
As suturas absorvíveis sintéticas monofilamentosas Caprosyn™ são preparadas a partir do polímero sintético Polyglycolide® (PGA®) que é composto de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno e lactida.
As suturas absorvíveis sintéticas Caprosyn™ são disponíveis em tinta natural (ou vergine) ou tingidas com D&C Violeta Nº 2. As suturas absorvível sintética Caprosyn™ atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia - USP) e pela Farmacopeia Europeia (EP) para suturas de colagénio do tamanho rotulado USP.

INDICAÇÕES
As suturas absorvíveis sintéticas Caprosyn™ são indicadas para um utilização em tecidos moles e/ou ligaduras, mas não para utilização em cirurgia cardiovascular ou neurológica, em microcirurgia ou cirurgia oftálmica.

EFEITOS
As suturas absorvíveis sintéticas Caprosyn™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força de tensão e a eventual dissolução das suturas absorvíveis sintéticas Caprosyn™ ocorrem através da hidrólise. A absorção começa com uma perda de força de tensão seguida por uma perda de massa. Os estudos de implantação em animais indicam que a sutura Caprosyn™ retém um mínimo de força de 50 % a 60 % relativa à de tensão inicial 7 dias após a implantação e um mínimo de 20 - 30 % relativa à de tensão inicial 10 dias após a implantação. Toda a força de tensão inicial é essencialmente perdida após 21 dias da implantação. A absorção da sutura absorvível sintética Caprosyn™ é essencialmente concluída em 56 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Por ser absorvível, esta sutura não deverá ser utilizada onde a aproximação de tecido por um período mais longo for necessária.

ADVERTÊNCIAS
Não reesterilizar. Tendo saído da sua embalagem fechada, deve ser tratado como estando não estéril. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado deste ou de qualquer outro material de sutura com os tecidos pode ser facilitador de infecções. Evite o emprego de qualquer material de sutura na presença de infecção.

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas absorvíveis, antes de utilizarem as suturas Caprosyn™ para o fecho de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e a natureza e extensão da ferida.

Deve ser seguido um prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e ao fechamento de feridas contaminadas ou infectadas.

O uso desta sutura pode ser inapropriado para pacientes com quaisquer condições que, na opinião do cirurgião, possam prevenir ou contribuir com o atraso na cicatrização da ferida.

O uso de suturas não absorvíveis complementares deverá ser considerado pelo cirurgião no fecho de locais sujeitos a expansão, estiramento ou dilatação ou que requeiram de suporte adicional.

PRECAUÇÕES
Sob algumas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização pode ser aplicada a critério do cirurgião.

Se deixar a ponta que ficou permanecer no tecido por um período mais do que o período normal, pode provocar irritação local e deverá ser cortada ou medicada.

Ao manipular esta sutura ou qualquer outro material de sutura, deve ter cuidado para evitar danos. Evite esmagamentos ou dobras que possam danificar a sutura.

Para assegurar a segurança do nó, deve ser utilizada a técnica cirúrgica adequada, nomeadamente nós quadrados e planos, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. A utilização de nós adicionais pode ser especialmente apropriada quando se trata de monofilamentos.

REACÇÕES ADVERSAS
Alguns efeitos adversos que podem estar associados ao uso deste produto são: deiscência da ferida, falha em fornecer o suporte adequado à ferida ou fecho da sutura, ou ainda, ainda, ainda,