

POLYPROPYLENE

Instructions for Use



POLYPROPYLENE (NONABSORBABLE SURGICAL SUTURES, USP)

DESCRIPTION

Polypropylene is a nonabsorbable, sterile surgical suture composed of a strand of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The suture is provided dyed blue.

The pigment for the blue dyed suture is phthalocyaninato (2-) Copper. Polypropylene meets all requirements established by the United States Pharmacopeia for Nonabsorbable Surgical Sutures.

INDICATIONS

Polypropylene is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

ACTIONS

Polypropylene elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polypropylene is not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Do not resterilize. Discard open, unused sutures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Polypropylene for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

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

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, and pain, edema, and erythema at the wound site.

HOW SUPPLIED

Polypropylene is available in sizes 10-0 through 2. The suture is provided dyed blue.

The pigment for the blue dyed suture is phthalocyaninato (2-) Copper. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or ligating reels; both non-needled and affixed to various needle types; in one-dozen boxes.

Caution: National or local regulations may restrict this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician, veterinarian or other licensed practitioner.

ProAdvantage by NDC
Made in BUSAN, KOREA

Rev.0 Issued 03/2011

POLIPROPILENO (SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES, USP)

DESCRIPCIÓN

El polipropileno es una sutura no absorbible, estéril quirúrgica compuesta por un filamento de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La sutura está siempre teñida de azul.

El pigmento de la sutura teñida de azul es phthalocyaninato (2-) de cobre. El polipropileno cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

El polipropileno está indicado para su uso en la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

ACCIONES

El polipropileno provoca una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, que es seguido por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. El polipropileno no es absorbido, ni causa ningún cambio significativo en la retención de la resistencia que es conocida por producirse en vivo.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

No vuelva a esterilizar. Desechar las suturas abiertas, sin uso previo.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que requieren las suturas absorbibles antes de emplear polipropileno para el cierre de la herida, como el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizada.

Como cualquier material extraño en la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infección bacteriana, una práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite el daño causado por aplastar o ondular con la aplicación de instrumentos quirúrgicos como las pinzas o el porta agujas.

Como con cualquier material de sutura, el nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de los lazos planos, cuadrados con lazadas adicionales como garantía por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales pueden ser particularmente apropiado cuando se anudan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; mayor infectividad; mínima reacción aguda inflamatoria del tejido; y dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

CÓMO SE SUMINISTRA

El polipropileno está disponible en tamaños de 10-0 a 2. La sutura está siempre teñida de azul.

El pigmento de la sutura teñida de azul es phthalocyaninato (2-) de cobre. La sutura se suministra estéril en longitudes precortadas o bobinas de ligadura; tanto sin agujas como fijada a varios tipos de aguja, en cajas de una docena.

Precaución: Las normas nacionales o locales pueden restringir la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por o con la orden de un médico, veterinario u otro practicante con licencia.

ProAdvantage por NDC Rev.0 Publicado 03/2011 Hecho en
BUSAN, COREA