

PowerSuture™

Non-Absorbable surgical suture

PowerSuture Braided Sutures Instructions For Use

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS: None known.

WARNINGS: As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation. Discard opened or unused sutures. Do not re-sterilize. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing PowerSuture non-absorbable sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS: In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

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

HOW SUPPLIED: PowerSuture sutures are available undyed (white), dyed blue, dyed black, or trace filaments composed of polyester, nylon, or polypropylene, dyed black, blue, or green to add visual color to the suture. PowerSuture is available coated or uncoated, in sizes 7 (9 metric) through 6-0 (0.7 Metric). PowerSuture Tape is a flat braid PowerSuture suture offered in widths from 1MM to 5mm. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths, non-needed or needed. PowerSuture sutures are available in up to one dozen box quantities. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

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

PowerSuture™

Nicht resorbierbares Nahtmaterial

PowerSuture geflochtenes Nahtmaterial – Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG: PowerSuture Nahtmaterial ist ein nicht resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus ultrahochmolekularem Polyethylen (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMW-PE). Diese geflochene Nahtmaterial ist unbeschichtet oder mit einer gleichmäßigen Beschichtung aus Polybutyleneadipat oder Silikon erhältlich. Die Beschichtung erhöht die Gleitfähigkeit der Oberfläche, was die Handhabungsmerkmale verbessert, den Gewebedurchzug erleichtert und ein sicheres Versenken der Knoten ermöglicht.

PowerSuture Nahtmaterial ist inert und ruft nur eine minimale lokale Gewebereaktion hervor. Das geflochene Nahtmaterial ist ungestört (weiß), blau gefärbt, schwarz gefärbt oder mit Schildfischen in schwarz, blau oder grün erhältlich.

PowerSuture Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) für nicht resorbierbares Nahtmaterial, sofern auf der jeweiligen Einzelverpackung nicht anders angegeben.

INDIKATIONEN: PowerSuture Nahtmaterial ist für die Verwendung bei der Approximation und/oder Ligatur von Weichstellen sowie bei Abloroplastikanten in der orthopädischen Chirurgie indiziert, darf jedoch nicht bei kardiovaskulären Verfahren verwendet werden. PowerSuture Nahtmaterial ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

WIRKUNGSWEISE: PowerSuture Nahtmaterial ruft eine minimale lokale Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe. PowerSuture Nahtmaterial wird nicht resorbiert und es liegen keine Erkenntnisse über eine signifikante Änderung der Reißfestigkeit in vivo vor.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

WARNSHINWEISE: Wie bei allen Fremdkörpern kann ein längerer Kontakt eines Nahtmaterials mit Salzlösungen zur Steinbildung führen. Geöffnetes, aber nicht benutztes Nahtmaterial muss entsorgt werden. Nicht resterilisieren. Der Anwender muss mit chirurgischen Eingriffen und Techniken zur Verwendung von Nahtmaterial vertraut sein, bevor er PowerSuture nicht resorbierbares Nahtmaterial für den Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von Infektionen und kontaminierten Wunden sind akzeptable chirurgische Praktiken zu befolgen.

VORSICHTSHINWEISE: Beim Umgang mit diesem und allen Nahtmaterialien ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- und Klemmdellen durch Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie z. B. Pinzettens oder Nadelhaltern vermeiden. Für ausreichend sichere Knoten ist die etablierte chirurgische Technik, ggf. mit zusätzlichen Schlägen je nach den Operationsumständen und der Erfahrung des Operateurs, erforderlich. Zusätzliche Schläge können insbesondere beim Verknüpfen von monofillem Nahtmaterial von Vorteil sein.

NEBENWIRKUNGEN: Die mit diesem Produkt zusammenhängenden Nebenwirkungen sind insbesondere: Wunddehiscenz, Steinbildung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, erhöhte Anfälligkeit für bakterielle Infektionen, minimale lokale Entzündungsreaktion und vorübergehende lokale Reizung.

LIEFERFORM: PowerSuture Nahtmaterial ist ungestört (weiß), blau gefärbt, schwarz gefärbt oder mit Polyester-, Nylon- oder Polypropylensäure-Säurefladen in schwarz, blau oder grün erhältlich. PowerSuture Nahtmaterial ist beschichtet oder unbeschichtet in den Stärken 7 (9 metric) bis 6-0 (0.7 metric) erhältlich. PowerSuture Tape ist ein flach geflochenes PowerSuture Nahtmaterial, das in Breiten von 1 mm bis 5 mm angeboten wird. Das Nahtmaterial wird steif, in vorgeschneiteten Längen und mit oder ohne angebrachte Nadel geliefert. PowerSuture Nahtmaterial ist in Packungen bis zu 12 Stück erhältlich. Dieses Produkt wurde ausschließlich zur Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt, geprägt und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Ausfall und im Gefolge zu Verletzungen des Patienten führen. Eine Aufbereitung und/oder Resterilisation dieses Produkts kann ein Kontaminationsrisiko und ein Risiko einer Infektion des Patienten hervorrufen. Dieses Produkt darf nicht wieder verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden.

VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt bzw. Tierarzt oder auf ärztliche bzw. tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

PowerSuture™

Mη απορρόφησιμο χειρουργικό ράμμα

Πλήκτρο ράμματος PowerSuture διήγησης χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το πλήκτρο PowerSuture είναι μια απορρόφησιμη στοιχείωση ράμματα από κασσικού τύπου μαργαριτίνη (UHMW PE). Άντε το πλήκτρο ράμματος διαθέτει μια επιπλέον μόνιμη ή φυσική λεπτομέρεια με αιθρικό πολυβινυλικό ή σιλικόνη για να αυξηθεί η επωφελότητα τους οικοθεραπέων, βελτιώνοντας τον ιοφαρμόστηκο οργανισμό τους, την επικαλούμενη διάσταση της καρδιακής μεταβολής τους και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture πολλούς όλες τις φυσιολογικές απορροφήσεις, είναι εύρωστος και προσαρμοσμένος μόνιμα στην επιπλέον λεπτομέρεια της φυσικής λεπτομέρειας της σιλικόνης.

Το πλήκτρο PowerSuture πλέον έχει την ιδιότητα να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

ΕΝΑΠΕΙΨΥΜΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ: Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

Το πλήκτρο PowerSuture διαθέτει μια σημαντική ιδιότητα απορροφήσεων, με την οποία μπορεί να απορροφάει την φυσική λεπτομέρεια της σιλικόνης, με αυτόν τον τρόπο, με μεγάλη αποτελεσματικότητα, να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας τους.

PowerSuture™

Sutura quirúrgica no absorbible

Instrucciones de uso de las suturas trenzadas PowerSuture

DESCRIPCIÓN: Las suturas PowerSuture son suturas quirúrgicas estériles no absorbibles compuestas por polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE). Estas suturas trenzadas se comercializan sin revestimiento o con revestimiento uniforme de adipato de polibutileno o silicona para aumentar la lubricidad de la superficie y, así, mejorar las características de manipulación y facilitar el paso a través de los tejidos y la modificación de los nudos para ofrecer mayor seguridad.

Las suturas PowerSuture son inertes y solamente provocan una reacción tisular mínima. El trenzado de la sutura se comercializa sin teñir (blanco), teñido en azul, teñido en negro o con filamentos de color negro, azul o verde.

Las suturas PowerSuture cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto cuando se indique en el envase de la unidad individual.

INDICACIONES: Las suturas PowerSuture están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación y para el cierre de heridas blandas. El trenzado de la sutura se comercializa para utilizar en procedimientos de aproximación de tejidos blandos para la cirugía ortopédica, pero no deben utilizarse en procedimientos cardiovásculares. Las suturas PowerSuture están indicadas para utilizar una sola vez y no se deben reutilizar.

ACCIONES: Las suturas PowerSuture provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por parte del tejido conjuntivo fibroso. Las suturas PowerSuture no se absorben y no tiene constancia de que presenten *in vivo* ningún cambio considerable en la retención de la resistencia a la tracción.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS: Como pasa con cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos. Deslice las suturas que cuya evolución se haya abierto o que no se hayan usado. No reutilizar este producto.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que incluyen el uso de suturas no absorbibles para el cierre de heridas, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida puede variar en función de la ubicación de la herida y del material de sutura utilizada. Se debe seguir la práctica quirúrgica aceptable para el drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminate.

PRECAUCIONES: Al manipular este o cualquier otro material de sutura debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. Evite dañarlo por aplastamiento o ruedar o utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portafogones. Para conseguir un anudado seguro es necesario emplear la técnica quirúrgica adecuada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales según requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede resultar particularmente adecuado al anudar monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: deshiscencia de la herida, formación de cálculos en caso de contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la infectividad bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN: Las suturas PowerSuture se comercializan sin teñir (blancas), teñidas en azul, teñidas en negro o con filamentos de seguimiento compuestos de poliéster, nailon o polipropileno, teñidos de negro, azul o verde para añadir un color visual a la sutura. Las suturas PowerSuture se comercializan con revestimiento o sin revestimiento en tamaños de 7 (0.7 métrico) a 6-0 (0.07 métrico). PowerSuture Tape es una sutura PowerSuture trenzada plana que se comercializa con anchos de 1 mm a 5 mm. Las suturas se suministran estériles, en longitudes pre cortadas, entrelazadas o sin entrelazar. Las suturas PowerSuture se comercializan en cajas de hasta una docena. Este producto se debe probar y fabricar para uso en un solo paciente. La realización o el reprocessamiento de este producto puede hacer que sea más difícil su uso, así, provocar lesiones en el paciente. El reprocessamiento y la reestabilización de este producto pueden crear riesgo de contaminación y de infección del paciente. No reutilizar, ni reesterilizar este producto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta y el uso de este dispositivo a médicos o veterinarios, o por prescripción facultativa.

PROSOXH: Η μονοπάτιανη νομοθεσία (πανεπιστήμια Ν.Π.Α.) περιορίζει την παροχή και χρήση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή ιατρούς από την ίδια ομοσπονδία. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επενεργάστε ή κηρύξτε την αυτή τη συσκευή.

ESTERILIZACIÓN CON OXÍDO DE ETILENO **PARA UN SOLO USO** **NO REESTERILIZAR**

STERILISATION MIT ETHYLENOXID **FÜR EINZELNUTZUNG** **NICHT RESTERILISIERBAR**

PowerSuture™

Resorbitalmaton kirurginen ommelaine

Punotun PowerSuture -ommelainea käyttoohjeet

KUVAUS: PowerSuture -ommelaine on resorbitalmaton, sterili, kirurginen ommelaine, joka on valmisteltu ultrasuurimolekyylistä (UHMWPE). Tämä suturiteollisuus on saatavilla varjaisittain (valkoinen), siniseksi varjaisittain (vihreä), siniseksi varjajätinä (sininen), mustaksi varjajätinä (musta) ja läiskiä varjella (vihreä).

Les sutures PowerSuture sont inertes et ne produisent qu'une réaction tissulaire minimale. Le fil de suture tressé est disponible en version white (fil teinté blanc), teinté (bleu ou noir) ou avec quelques fils noirs, bleus ou gris, pour ajouter de la couleur ou de la couleur.

Les sutures PowerSuture sont toutes destinées à toutes les exigences établies par la Pharmacopée Américaine (USP) relatives aux sutures chirurgicales non résorbables, sauf mention contraire sur l'emballage individuel.

INDICATIONS : Les sutures PowerSuture sont indiquées pour le rapprochement de tissus mous en chirurgie générale, et/ou la ligature et l'utilisation d'allografts en chirurgie orthopédique, mais ne doivent pas être utilisées dans le cadre d'intervention cardiovaskulaires.

Les sutures PowerSuture sont conçues pour une utilisation unique et ne doivent pas être restérilisées.

ACTIONS : Les sutures PowerSuture produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibroïde. Les sutures PowerSuture ne se absorbent pas et aucun changement significatif de la résistance aux forces de tension n'a été identifié *in vivo*.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENTS : Comme pour tous corps étrangers, le contact prolongé de toute suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs. Jefer toute suture ouverte et/ou la ligature et l'utilisation d'allografts en chirurgie orthopédique, mais ne doivent pas être utilisées dans le cadre d'intervention cardiovaskulaires.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales employant des sutures avant d'utiliser la suture PowerSuture non résorbable pour la fermeture de plaies, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériel de suture utilisé. Il convient d'observer une pratique chirurgicale acceptable en termes de drainage et de fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS : Lors de la manipulation de ce matériau de suture, ou de tout autre matériau de suture, il convient d'éviter avec le plus grand soin toute déterioration. Évitez les érastements et pincements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les portefeuilles

