

## INSTRUCCIONES DE USO DE LA SUTURA APG\*

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE SINTÉTICA A BASE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

### DESCRIPCIÓN

La Sutura de APG\* es una sutura quirúrgica absorbible, sintética, estéril, multifilamentar, a base de Ácido Poliglicólico, teniendo por cobertura una mezcla de policaprolacto y estearato de calcio. La Sutura de APG\* puede ser colorida de violeta para aumentar la visibilidad en el tejido o natural (beige). El colorante utilizado para la sutura violeta es el D&C Violet n° 2 aprobado por la FDA (Food and Drug Administration). El producto cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas Absorbibles Sintéticas por la Farmacopeia Brasileira, por la United States Pharmacopoeia (USP), por la Farmacopeia Europea (EP) e por la norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutures Cirúrgicas. La Sutura de APG\* es esterilizada por Oxido de Etileno.

### INDICACIÓN

La Sutura de APG\* es indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos lisos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

### ACCIONES

La Sutura de APG\* provoca mínima reacción inflamatoria aguda en lo tejido, seguida de una formación gradual de una capa de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la absorción del hilo de Sutura de APG\* ocurren por hidrólisis, donde el polímero se degrada para ácido glicólico y en seguida es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción se inicia con una pérdida de fuerza tensil seguida por una pérdida de la masa. Estudios de absorción in vitro demostraron que después de 14 días la resistencia residual es aproximadamente 60% de la resistencia inicial. La absorción de la sutura se concluye entre 90 y 120 días después del procedimiento quirúrgico.

### CONTRAINDICACIONES

La Sutura de APG\* por ser absorbible, no debe utilizarse cuando sea necesaria la aproximación de los tejidos bajo tensión. Este dispositivo es contra indicado para personas que puedan tener algún tipo de reacción alérgica al material del dispositivo médico.

### CUIDADOS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas las cuales envuelven suturas absorbibles antes que se utilice la Sutura de APG\* para el cierre de incisiones, pues, el peligro de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. El uso de esta sutura puede ser inadecuado para pacientes de edad, desnutridos, debilitados o pacientes que presenten condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida. Por ser una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles suplementarias para el cierre de los sitios que puedan estar sujetos a una expansión, un estiramiento o una distensión deberá ser analizado por el cirujano, también tendrá que analizar si se requiere un soporte adicional. La Sutura de APG\* puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de suturas con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos biliares o urinarios, puede resultar en formación de cálculos. La sutura deberá ser manipulada solamente por o bajo orientación de cirujano segundo técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulada solamente por personal calificado. No utilizar la sutura para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. En la manipulación de suturas, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado de heridas infeccionadas o contaminadas. No reesterilizar. Descartar embalajes abiertos y suturas no utilizadas. Descartar sobras. No utilizar caso el embalaje esté violado o mojado. No utilizar el producto alá del plazo de validez. Descarte de suturas utilizadas: Peligro de contaminación biológica - adoptar medidas de descarte internas, considerando el peligro de contaminación biológica. Descarte de suturas no utilizadas: Material cortante-perforante - adoptar medidas de descarte internas para materiales cortante-perforantes.

### PRECAUCIONES

Bajo ciertas circunstancias, conocida en procedimientos ortopédicos, la inmovilización de articulaciones por soporte externo puede ser empleada si así el cirujano halla necesario. Se debe ponderar la utilización de suturas absorbibles en tejidos con suministro sanguíneo insuficiente, pues que puede ocurrir la expulsión y un retraso de la absorción. Al manipular esta o cualquier otra sutura quirúrgica, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse a sutura durante el manejo. Evitar el doblamiento o esmagamiento de las agujas por el manejo de pinzas y porta agujas. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirurgías, dirigidas adicionales o permanencia de cuerpo extraño en el organismo. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas pues agujas contaminadas pueden causar la transmisión de patógenos a través de la sangre. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados para materiales potencialmente contaminados.

### USO

Utilizar la cantidad de sutura necesaria, de acuerdo con la extensión de la herida quirúrgica y técnica adoptada por el cirujano. El tamaño y el diámetro de la sutura y aguja usados para cada tipo intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relativas a la utilización de la sutura incluyen: dehiscencia de la herida, infección, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, irritación localizada, extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente, formación de cálculos en los tractos urinarios y biliares cuando ocurra el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis.

El cirujano debe informar al paciente que solicite asistencia médica en caso de alguna sospecha de síntomas de reacciones adversas.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Es recomendado que se almacene y transporte la Sutura de APG\* en su embalaje original, entre las temperaturas de 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad, libre de polvo.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

La Sutura de APG\* se suministra en la color violeta o natural (beige), en sobres estériles, en los diámetros U.S.P 8-0 hasta 2 (métrico 0.4 hasta 5). La sutura se suministra en determinados tamaños, engastada a una variedad de agujas no traumáticas, de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a ser utilizado, en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

### VALIDEZ

Cinco años a partir de la fecha de fabricación. Vide caja y sobre.

CAJA CON 12(DOCE), 24(VEINTICUATRO) O 36(TREINTA Y SEIS) SOBRES.

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESECHE LAS SOBRES ABIERTAS Y NO UTILIZADAS

NO REESTERILICE - ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR

DESTRUIR DESPUÉS DEL USO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

BRASURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEÑA / MARCA REGISTRADA

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fabrica: Tel: 55 19 3646-7300

Responsable Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ÁCIDO POLIGLICÓLICO CON AGUJA NA ANVISA N.º: 10372360004

## INSTRUCTIONS FOR USE OF APG™ SUTURE

SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

### DESCRIPTION

The APG™ Suture is a synthetic, absorbable, sterile, multifilament surgical suture, made of polyglycolic acid covered polycaprolactone and calcium stearate the APG™ Suture is available dyed violet to enhance its visibility on the tissue or on its natural color (beige). The pigment used in the violet suture is D&C #2 approved by the FDA. This product meets specifications set forth for Absorbable Surgical Sutures by the Brazilian Pharmacopoeia, by the United States Pharmacopoeia (USP), by the European Pharmacopoeia (EP) and for the ABNT norm NBR 13904 - Filaments for Surgical Sutures. APG™ Suture is sterilized by ethylene oxide.

### INDICATION

The APG™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not indicated for use in cardiovascular or neurological tissues.

### ACTIONS

The APG™ Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by the fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of suture APG™ occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Absorption studies in vitro indicate that after 14 days the tensile strength is approximately 60% of its initial tensile strength. The suture absorption is completed between 90-120 days after the implant.

### CONTRAINDICATION

The APG™ Suture being absorbable should not be used where extended approximation of tissues under stress is required.

This device is contraindicated to persons that could have any allergic reaction to the medical device material.

### WARNINGS

Users must be acquainted with surgical procedures and practices involving absorbable sutures before using APG™ Suture to close incisions for the risk of wound dehiscence may vary according to the site of application and the suture material used. The use of this suture may be unsuitable for elder, undernourished, weak or other patients whose conditions may slow down the wound from skinning over. As this is an absorbable suture material the use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of wounds which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.

The APG™ Suture as an absorbable suture it may act transiently as a foreign body. As with any foreign body prolonged contact of any suture with saline solution, such as those found at the biliary and urinary canals, may result in calculi formation. The suture should only be used for or under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should only be manipulated by qualified people. Do not use the suture for other purposes, just the one indicated by the manufacturer. When handling this suture be sure of doing it aseptically. Acceptable surgical practices must be followed to treat any infected or contaminated wounds. Do not re-sterilize. Discard the open packages and unused sutures. Discard left over. Do not use if packing is violated or damp. Do not use the product beyond the validity period. Disposal of used sutures: Risk of biological contamination - adopt internal disposal procedures, taking into account the risk of biological contamination. Disposal of used and non-used sutures: Perforating and cutting materials - adopt internal disposal procedures for perforating and cutting materials.

### PRECAUTIONS

Under certain circumstances, especially in orthopedic procedures, the immobilization of joints by external support may be employed, if the surgeon finds it necessary. It is necessary to reflect on the use of absorbable sutures in tissues with low supply of blood, for it may occur extrusion of the suture and the slowing down of the absorption. In the handling this or any other suture material care should be taken to avoid damage from handling. Avoid the crimping and the crushing of the needles by the inadequate handling of tweezers and needle holders. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens. Dispose used needles in recipients for potentially contaminated material.

### USE

Use the necessary amount of suture according to the wound extension and the technique adopted by the surgeon. The size and diameter of suture and needle used for each type of surgical intervention are defined as per medical criteria.

### ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions connected with the use of this absorbable synthetic suture include: wound dehiscence, infection, tissue minimal acute inflammatory reaction, localized irritation, suture extrusion and slow absorption in tissues with poor supply of blood. Calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs. The surgeon must inform the patient to look for medical assistance in case of any suspect of adverse reactions symptoms.

### STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport and store the product in its original packing, at temperatures from 15°C to 30°C (59°F to 86°F), protected from direct sunlight, heat sources, humidity and dust.

### HOW SUPPLIED

The APG™ Suture is supplied dyed in violet or in its natural color (beige), in sterile envelopes, in U.S.P. sizes 8-0 through (metric sizes 0.4 through 5). Suture is supplied in a variety of lengths, attached to many types of non traumatic needles, according to each type of surgical intervention, in boxes with 12, 24 or 36 units.

### EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelope.

PACKAGES WITH 12 (TWELVE), 24 ( TWENTY FOUR) OR

36 (THIRTY SIX) UNITS OF STERILE ENVELOPES.

SINGLE USE PRODUCT - DISCARD ANY OPEN AND NOT USED TAPES

DO NOT RE-STERILIZE - STERILE - REUSE IS FORBIDDEN

DESTROY AFTER USING

STERILIZATION METHOD : ETHYLENE OXIDE

BRASURE IND. COM. IMP. EXP. LTDA.

TRADE MARK / MADE IN BRAZIL

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fabrica: Tel: 55 19 3646-7300

Technical Responsible: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

ANVISA REGISTRATION N.º POLYGLYCOLIC ACID WITH NEEDLE: 10372360004