

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción: El usuario de los productos Cytoplast™ tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Cytoplast, o en relación con los mismos.

IMPORTANTE: Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente.

Descripción: La sutura Cytoplast™ de PTFE es una sutura monofilamento no reabsorbible fabricada con polímero de politetrafluoroetileno (PTFE), extrudido de tal forma que produce una estructura con un tamaño de poro y un volumen mínimos, mientras que mantiene la integridad y la resistencia a la tracción. La sutura no está teñida ni contiene aditivos.

Acciones: Se ha demostrado en ensayos clínicos que el PTFE provoca una reacción tisular mínima. La sutura Cytoplast™ de PTFE no se absorbe ni está sujeta a procesos de debilitamiento por acción de las enzimas tisulares, y tampoco se degrada en presencia de infección.

Indicaciones: La sutura Cytoplast™ de PTFE está indicada para ser utilizada en todo tipo de aproximaciones y/o ligaduras de tejidos blandos, incluidas la cirugía cardiovascular, dental o general, así como en la reparación de la duramadre. El dispositivo no está indicado en cirugía oftálmica, microcirugía, ni en la cirugía del tejido nervioso periférico.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias: Aún no se ha establecido la seguridad y la eficacia de esta sutura en aplicaciones de cirugía oftálmica, microcirugía, ni en la cirugía del tejido nervioso periférico. La invasión de tejido en la sutura Cytoplast™ de PTFE puede dar lugar a la fijación de la sutura al tejido que atraviesa si se usa a largo plazo. Dicha fijación puede dificultar la retirada de la sutura. El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar.

Precauciones: Como ocurre con todas las suturas, el mal uso de la misma puede provocar lesiones graves al paciente, pudiendo llegar incluso a la muerte. Como ocurre con todas las suturas, hay que tener cuidado de no provocar daño durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos, o que quede expuesta a bordes afilados. Para reducir al máximo el daño que puede producir la aguja, no la sujete ni la pase cerca del canal en el que se haya fijado la sutura. La seguridad de los nudos exige técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Al atar nudos 15 con la sutura Cytoplast™ de PTFE, deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuestas con la misma fuerza. Atención: dicha tensión no deberá aplicarse tirando de la aguja, sino sujetando la sutura con los dedos o con instrumental quirúrgico adecuado. A medida que se aplica tensión sobre el nudo se expulsa el aire de la sutura. Hay que tener cuidado de evitar sacudidas que pudieran romper la sutura o hacer que la sutura se separe de la aguja. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien confeccionado puede dar lugar a un nudo inseguro. Cuando se ha aplicado correctamente la tensión sobre la sutura Cytoplast™ de PTFE y esta está bien formada, la técnica quirúrgica estándar de suturado permitirá producir nudos seguros.

Esterilidad: La sutura Cytoplast™ PTFE se suministra estéril a menos que se haya visto comprometida la integridad del envase. El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar.

Reacciones adversas: No se ha comunicado ninguna.

Dosis y administración: Usar según lo exija el procedimiento quirúrgico.

Almacenamiento: El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente.

Cómo se suministra: La sutura de PTFE Cytoplast™ se encuentra disponible en hilos estériles de varios tamaños y longitudes con agujas conectadas de forma permanente.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

Símbolos del Etiquetado: Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.