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* (*) synthetic copolymers 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 suture meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (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 resorption of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and absorption of Caprosyn™ synthetic absorbable sutures occurs by means of hydrolysis of the suture material. Caprosyn™ synthetic absorbable sutures retain strength sufficient to support tissues during healing for a period of 14 days. Implantation studies in animals indicate that Caprosyn™ suture retains a minimum of 50 to 60% USP and EP tensile strength at 5 days post implantation, and a minimum of 20 - 30% of USP and EP 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 essentially complete by 56 days.

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

WARNINGS
Do not sterilize. Sterile unless package 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 infected tissue is to be avoided. Therefore the sterile integrity of this suture must be maintained during the entire surgical procedure.

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 of each patient.

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 jeopardize the process of normal wound healing.

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

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

Care must be taken to avoid crushing the suture with the instrument during the application of surgical knots. Caprosyn™ synthetic absorbable sutures should be lubricated before and after passage through tissue.

ADVERSE REACTIONS
Reactions to Caprosyn™ synthetic absorbable sutures are characteristic of those associated with the reactivity of tissues to a foreign body material. Such reactions are minimal when the sutures are used in accordance with the directions for use and under aseptic conditions.

HOW SUPPLIED
Caprosyn™ synthetic absorbable sutures are available undyed (natural) or dyed with D&C Violet No. 2 in USP sizes 7/0 (0.5 metric) through 0 (4.0 metric). The sutures are supplied mounted on needles or unmounted. Needles are attached to various needle types. The sutures are available in various lengths. See quantities of new, two and three dozens.

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 de polymères synthétiques Polyglycolide* (*), 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 Pharmacopoeia) 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, neurologique, microchirurgicale ou chirurgie ophtalmologique.

ACTIONS
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une résorption graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption hydrolytique des sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ résultent d'un phénomène d'hydrolyse. La résorption commence comme une perte 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 la résistance de rupture initiale selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne 5 jours après l'implantation, un minimum de 20 à 30 % de la résistance de rupture selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne 10 jours après l'implantation. Absorption d'une suture synthétique résorbable Caprosyn™ est globalement achevée après 56 jours.

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

MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Stérile sauf si l'emballage n'a 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 n'importe quelle autre suture avec des substances saines, telles que des micro-nids dans les aiguilles stériles ou les blisters, peut provoquer la formation de cavités.

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 ces sutures résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et de la matrice 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 cicatriser.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture des sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation, ou de ceux qui nécessitent un support additionnel.

PRECAUTIONS
Dans certaines circonstances, notamment en cas de procédure orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.

Les sutures cassées qui peuvent exister en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale. Elles doivent être coupées au ras-terre de la manière indiquée.

Éviter les écrasements et aplatissements de la suture pour éviter de tels problèmes. Lubrifier la suture à animal médical Caprosyn™ avant et après le passage à travers les tissus.

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, neurologique, microchirurgicale ou chirurgie ophtalmologique.

ACTIONS
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une résorption graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption hydrolytique des sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ résultent d'un phénomène d'hydrolyse. La résorption commence comme une perte 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 la résistance de rupture initiale selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne 5 jours après l'implantation, un minimum de 20 à 30 % de la résistance de rupture selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne 10 jours après l'implantation. All of the original tensile strength is essentially lost by 15 days post implantation. Absorption of Caprosyn™ synthetic absorbable suture is essentially complete by 56 days.

CONTRE-INDICATIONS
Puisqu'elles sont résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu est requis.

MISES EN GARDE
Ne pas restériliser. Stérile sauf si l'emballage n'a 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 n'importe quelle autre suture avec des substances saines, telles que des micro-nids dans les aiguilles stériles ou les blisters, peut provoquer la formation de cavités.

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 ces sutures résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et de la matrice 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 cicatriser.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture des sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation, ou de ceux qui nécessitent un support additionnel.

PRECAUTIONS
En chirurgie orthopédique, par exemple, l'immobilisation par un support externe peut être nécessaire.

Éviter d'écraser la suture avec l'instrument lors de l'application des nœuds chirurgicaux. Lubrifier les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ avant et après le passage à travers les tissus.

ADVERSE REACTIONS
Les réactions aux sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ sont caractéristiques de celles associées à la réactivité des tissus à un corps étranger. Ces réactions sont minimales lorsque les sutures sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation et dans des conditions aseptiques.

HOW SUPPLIED
Les sutures synthétiques résorbables Caprosyn™ sont disponibles non colorées (naturelles) ou teintées en violet D&C n° 2.