

## ENGLISH

**INSTRUCTIONS FOR USE:**  
This package insert is not a reference to surgical techniques.  
It is designed to assist in using this product.

**PRODUCT DESCRIPTION:**  
Stainless steel suture is a monofilament non absorbable sterile surgical suture composed of stainless steel.

Stainless steel suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

Stainless steel suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

**INDICATIONS:**  
Stainless steel sutures are intended to be mainly used for the suturing and ligation of human bone tissue.

The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

**ACTION:**

This suture material trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.

**CONTRA-INDICATIONS:**  
Stainless steel sutures are contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel or constituent metals such as chromium and nickel.

These sutures should not be used:

- in cardiovascular and neurological tissues and microsurgery.
- The use of this suture can be improper in elders, patients that are not properly fed, weak patients, and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

**ADVERSE REACTIONS:**

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calcification formation. Like all foreign bodies these heuctures may potentiate an existing infection.

With these sutures, allergic reactions in patients sensitive towards stainless steel, or constituent metals can occur. The image produced by NMR Imaging equipment could be distorted in patients with stainless steel sutures. There is minimal risk of suturing movement during procedures using NMR Imaging Equipment.

**HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:**  
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and tie techniques involving non-absorbable sutures before employing these sutures as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Contaminated or infected wounds should be managed with appropriate surgical practice. An immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.).

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

- Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.

- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.

- When suturing, be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle. Damage of the suture material could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and after its safety.

- Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.

- Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

With stainless steel sutures, avoid kinking or excessive twisting. Stainless steel sutures can be difficult to knot. Unless large loops are thrown when forming knots the material is liable to fracture at the final throw. The sutures may also be secured by twisting the two ends of wire together, either manually or mechanically, taking care to avoid fracture of the material. Care should be taken to ensure that the ends of the stainless steel sutures are placed securely to avoid irritation of the surrounding tissue.

Do not resterilise!

Do not use if the package is opened or damaged.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use. Reuse of the suture with opening or resealing of the packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent infection, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

**STERILISATION:**

These sutures are sterilised by gamma radiation as indicated on the label of the box.

**STORAGE:**

The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt

Es darf nicht als verpackung geöffnet werden.

## PORTUGUÉS

## POLSKI

## ROMÂNĂ

## TÜRKCE

## SRPSKI

## SLOVENSKY

## REF Catalogue Number / Numéro de catalogue / Katalog-

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**  
Esta bula não é uma referência para técnicas cirúrgicas.  
Destina-se a auxiliá-lo na utilização deste produto.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**  
A sutura de aço inoxidável é uma sutura monofilamentar não absorvível estéril cirúrgica composta por aço inoxidável.

A sutura de aço inoxidável está disponível numa gama de tamanhos e comprimentos, sem agulha ou com agulha inoxidável atraumática de diversos tipos. As suturas são embaladas individualmente em embalagens esterilizadas.

A sutura de aço inoxidável cumpre os requisitos da farmacopeia europeia e dos EUA.

**INDICAÇÕES:**

As suturas de aço inoxidável destinam-se a ser utilizadas principalmente para sutura e ligação do tecido ósseo humano.

A seleção da sutura deverá ser baseada no estado do paciente, na experiência cirúrgica, na técnica cirúrgica a empregar e na ferida a tratar.

**ACÇÃO:**

Estes materiais de sutura provocam uma ligeira reacção inflamatória aguda nos tecidos. Isto provoca uma capsulação geral do material de sutura pelo tecido de ligação fibroso.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

As suturas de aço são contra-indicadas em pacientes com sensibilidade conhecida ou suspeita ao aço inoxidável ou aos metais utilizados no cromio e o níquel.

Nenhuma sutura não deve ser utilizada:

• em tecidos cardíacos e neurogénicos e microcirurgia.

A utilização desta suture pode não ser apropriada a pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados e pacientes sujeitos a determinadas condições que poderão atrasar a cicatrização da ferida.

**REACÇÕES ADVERSAS:**

Reacções adversas associadas a este produto incluem: desinfeção da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão da transição no local da ferida, inflamação transitória devida à presença de corpos estranhos, indução, eritema nos bordos da ferida e formação de cálculos. Tal como todos os corpos estranhos, as suturas podem potenciar uma infecção existente.

Com suturas de aço, podem ocorrer reacções alérgicas em pacientes com sensibilidade a aço inoxidável e/ou metais constituintes. A reacção pode produzir pelos equipamentos de ressonância magnética devido ao efeito destrutivo das suturas de aço inoxidável. Existe um risco mínimo de deslocamento das suturas durante os exames que utilizam equipamentos de ressonância magnética.

**INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO / AVISOS / PRECAUÇÕES:**

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas e com as técnicas de lacada que envolvem suturas não absorvíveis antes de aplicar este tipo de sutura para encerramento de feridas, pois o risco de desinfeção da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado.

Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.

As feridas contamadas ou infectadas devem ser tratadas de acordo com uma prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização a imobilização das suturas através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de cicatrização adicional (e.g., abertura de ferida). Abra a embague exterior de alumínio, puxando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estérolí se contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rasgado a parte superior do saco.

O produto é de utilização única.

Ao suturar, lembrar-se:

• Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas laçadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.

• Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas laçadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.

• Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfuradores com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., portafogos, agulhas...) que possam causar ferimentos.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., portafogos, agulhas...) que possam causar ferimentos.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., portafogos, agulhas...) que possam causar ferimentos.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.

• Utilizar sempre agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter