



**Parcus Braid™
Non-Absorbable Surgical Suture**

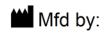
Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležitá informace o výrobku
Önemli Ürün Bilgileri

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para o Uso
Instruções de Uso
Pokyny k použití
Kullanım talimatları

30838 Rev 7
Eff. 07/19



Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

PARCUS
www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Braid™ Non-Absorbable Surgical Suture (English)

DESCRIPTION: Parcus Braid sutures are non-absorbable, sterile, surgical sutures composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE). The monofilament fibers are uncoated and the 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. Parcus Braid sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. The suture braid is available undyed (white) or with trace filaments of black nylon or blue polypropylene suture for color. Parcus Braid sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for non-absorbable surgical sutures except where indicated on the individual unit package.

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

ACTIONS: Parcus Braid sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Parcus Braid 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. Do not resterilize. Discard opened or unused sutures. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing Parcus Braid 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: Parcus Braid sutures are available undyed (white) or with trace filament of black nylon or blue polypropylene braided into the suture for color. Parcus Braid is available coated or uncoated, in sizes 7 (9 metric) through 6-0 (0.7 Metric). Parcus Suture Tape is a flat braid suture offered in widths from 1 mm to 5 mm. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to needles using both permanent and removable needle attachment techniques. Parcus Braid sutures are available in 0.5, one, two, and three dozen box quantities.


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


Definition of symbols:

 Lot Number

 Expiration Date

 Do Not Reuse/Resterilize

 See Package Insert

 Sterilized by Ethylene Oxide

 MR Safe

Parcus Braid™ Nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (Deutsche)

BESCHREIBUNG: Bei Parcus Braid Nahtmaterial handelt es sich um nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus ultra-hochmolekularem Polyethylen (UHMWPE). Die monofilen Fasern sind unbeschichtet. Geflochtenes Nahtmaterial ist als unbeschichtete Fasern oder als gleichförmig mit Polybutylenadipat oder Silikon beschichtete Fasern zur Verbesserung der Oberflächengleiteigenschaften, was eine Verbesserung der Bedienungseigenschaften, des Gewebedurchtritts und der sicherheitsrelevanten Verknüpfung von heruntergewirtschafteten Objekten bewirkt, erhältlich. Parcus Braid Nahtmaterial ist chemisch inert und ruft nur minimale lokale Reaktionen im Gewebe hervor. Das Nahtmaterial ist ungefärbt (weiß) oder zur farblichen Kennzeichnung mit Spuren von schwarzem Nylon oder blauen Polypropylen-Fäden erhältlich. Parcus Braid Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen des US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, außer wo nicht anders auf der einzelnen Verpackungseinheit vermerkt.

INDIKATIONEN: Parcus Braid Nahtmaterial ist zum Gebrauch bei einem Vollwandverschluss und/oder einem Abbinden von Gewebe angezeigt und Gefäßchirurgie und der Verwendung von allogenen Transplantatgewebe für orthopädische Operationen. Parcus Braid Nahtmaterial ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

REAKTIONEN: Parcus Braid Nahtmaterial ruft im Körpergewebe minimale akute Entzündungsreaktionen hervor, bei denen das Nahtmaterial durch fibröses Bindegewebe allmählich verkapselt. Parcus Braid Nahtmaterial ist nicht absorbierbar und für den lebenden Organismus ist nicht bekannt, dass es Hinweise auf signifikante Änderungen in der Zugfestigkeit des Körpergewebes gibt.

GEGENANZEIGEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE: Wie bei jedem Fremdkörper kann der Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen zur Kapselbildung im Körpergewebe führen. Nicht erneut sterilisieren. Entsorgen Sie geöffnete Verpackungen oder nicht verwendetes Nahtmaterial. Der Anwender sollte vor dem Gebrauch von nicht-absorbierbarem Parcus Braid Nahtmaterial zur Wundschließung mit den chirurgischen Verfahren und Techniken im Zusammenhang mit Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Einsatzstelle und verwendetem Nahtmaterial variiert. Die zulässigen Arbeitsverfahren der chirurgischen Praxis bezüglich der Drainage und Schließung von infizierten oder verunreinigten Wunden müssen befolgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Bei der Handhabung dieses oder jedes anderen Nahtmaterials sollte darauf geachtet werden, dass Beschädigungen, die aus der Handhabung herrühren könnten, vermieden werden. Schürf- oder Quetschschäden, die aus der Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern herrühren, müssen vermieden werden. Hinreichende Knotensicherheit erfordert zulässige chirurgische Techniken von flachen quadratförmigen Knoten mit zusätzlichen Auswürfen, sofern dies die chirurgischen Umstände und die Erfahrung des Chirurgen rechtfertigen. Die Verwendung von zusätzlichen Auswürfen kann gerade bei der Verknötung von Monofilamenten angebracht sein.

NEBENWIRKUNGEN: Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch dieses Produkts einhergehen, umfassen: Wunddehiszenz; Bildung von Körpersteinen, wenn ein Kontakt mit salzigen Lösungen vorliegt; erhöhte bakterielle Infektiosität; minimale akute Entzündungsreaktionen sowie vorübergehende lokale Reizungen des Körpergewebes.

LIEFERFORM: Parcus Braid Nahtmaterial ist ungefärbt (weiß) oder mit Spuren von schwarzem Nylon oder blauen Polypropylen-Fäden, die zur farblichen Kennzeichnung in das Nahtmaterial eingeflochten sind, erhältlich. Parcus Braid ist als beschichtete oder unbeschichtete Fäden in den Größen 7 (9 metrisch) bis 6-0 (0,7 metrisch) erhältlich. Parcus Nahtband ist ein flaches, geflochtenes Nahtmaterial das in Breiten von 1 mm bis 5 mm lieferbar ist. Das Nahtmaterial wird steril, in vorgeschrittenen Längen

und bindenden Fadenrollen, nicht genadelt oder mit Nadeln befestigt unter Verwendung von sowohl dauerhaften als auch entfernbaren Nadelbefestigungstechniken ausgeliefert. Parcus Braid Nahtmaterial ist in Kartonmengen von 0,5, einem, zwei oder drei Dutzend erhältlich.

VORSICHT: US-amerikanische Bundesgesetze schreiben vor, dass dieses Gerät nur an Ärzte verkauft und von diesen oder in deren Auftrag verwendet werden darf.

Parcus Braid™ Suturas Quirúrgicas No Absorbible (Español)

DESCRIPCIÓN: Las suturas Parcus Braid son suturas quirúrgicas no-absorbibles y estériles compuestas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Las fibras monofilamento no tienen cubierta y las suturas trenzadas están disponibles sin cubierta o recubiertas uniformemente con adípato de polibutileno o silicona para aumentar la lubricidad de la superficie, mejorando así las características de manejo, la facilidad de paso a través del tejido, y las propiedades de corrimiento de nudos para seguridad. Las suturas Parcus Braid son inertes y provocan una mínima reacción del tejido local. La trenza de sutura está disponible sin teñir (blanca) o con filamentos de traza de nylon negro o sutura de polipropileno azul para color. Las suturas Parcus Braid cumplen con todos los requisitos establecidos por la United States Pharmacopeia (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles salvo donde se indique en el envase de cada unidad individual.

INDICACIONES: Las suturas Parcus Braid están indicadas para uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general y el uso de tejidos de aloinjerto para cirugías ortopédicas. Las suturas Parcus Braid están diseñadas para ser utilizadas una sola vez, y no deben ser re-esterilizadas.

ACCIONES: Las suturas Parcus Braid provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Las suturas Parcus Braid no se absorben, ni hay ningún cambio significativo en la retención de resistencia a tracción que se sabe ocurre en vivo.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen.

ADVERTENCIAS: Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas puede resultar en la formación de cálculos. No re-esterilizar. Desechar suturas abiertas o sin usar. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas antes de emplear suturas Parcus Braid no absorbibles para cerrar heridas, pues el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se deben seguir la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES: En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastado o prensado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas. Una adecuada seguridad de nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de lazos planos y cuadrados, con puntos adicionales según lo ameriten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales puede ser particularmente apropiado cuando anude monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas, ineffectividad bacteriana mejorada, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN: Las suturas Parcus Braid están disponibles sin teñir (blanca) o con filamentos de traza de nylon negro o polipropileno azul trenzado en la sutura para color. Parcus Braid está disponible revestido o sin revestir, en tamaños de 7 (9 métrico) a 6-0 (0.7 métrico). La Cinta de Sutura Parcus es una sutura de fibra trenzada plana ofrecida en anchos de 1mm a 5mm. Las suturas se suministran estériles, en longitudes precortadas y rollos de ligar, sin agujas o fijados a agujas utilizando técnicas de sujeción de aguja permanentes y desprendibles. Las suturas Parcus Braid están disponibles en cantidades de 0.5, una, dos y tres docenas de cajas.

ATENCIÓN: La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.

Parcus Braid™ Fil de suture chirurgical non résorbable (français)

DESCRIPTION : les fils de sutures Parcus Braid sont des fils pour ligature chirurgicale non résorbables, stériles composés de polyéthylène à masse moléculaire très élevée (UHMWPE). Les fibres monofilament ne sont pas enduites et les sutures torsadées sont disponibles non enduites ou enduites uniformément avec de l'adipate de polybutylène ou du silicone pour accroître la lubrification de la surface, permettant d'améliorer les caractéristiques de manipulation, de faciliter le passage dans les tissus et d'offrir des propriétés réduisant les nœuds à des fins de sécurité. Les fils de sutures Parcus Braid sont inertes et ne provoquent qu'une réaction du tissu local minimale. Le fil de suture est disponible incolore (blanc) ou en fils trace de nylon noir ou en suture en polypropylène bleu. Les fils de sutures Parcus Braid répondent à toutes les exigences établies par l'United States Pharmacopeia (USP - organisme américain garant de la santé publique) et par la pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les sutures chirurgicales non résorbables, excepté si indiqué sur l'emballage d'une unité individuelle.

INDICATIONS : les fils de sutures Parcus Braid sont indiqués en général pour être utilisés dans le rapprochement des tissus mous et / ou ligatures et le recours de tissus d'allogreffe en chirurgie orthopédique. Les fils de sutures Parcus Braid ne sont destinés qu'à un usage unique et ne doivent pas être stérilisés.

ACTIONS : les fils de sutures Parcus Braid ne provoquent qu'une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu fibreux. Les fils de sutures Parcus Braid ne sont pas résorbés, et il n'existe aucune modification significative de la rétention de résistance à la traction intervenant *in vivo*.

CONTRE-INDICATIONS : aucune connue.

AVERTISSEMENTS : comme pour tout corps étranger, un contact prolongé d'une suture avec des solutions salées peut provoquer la formation de calculs. N'effectuez pas de stérilisation. Mettez au rebut les fils de sutures ouverts ou inutilisés. Les utilisateurs doivent être familiarisés aux procédures chirurgicales et aux techniques impliquant les sutures avant de recourir aux fils de sutures non résorbables Parcus Braid pour la fermeture de plaies, le risque de déhiscence de plaie pouvant varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé. Les pratiques chirurgicales agréées doivent être suivies en ce qui concerne le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRECAUTIONS : lors de la manipulation du fil de suture ou d'autres matériaux de suture, des précautions doivent être prises afin d'éviter de les endommager. Evitez d'écraser ou de pincer le kit de suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles. Le recours à la technique chirurgicale admise des nœuds plats et carrés est nécessaire pour sécuriser les nœuds avec des passages supplémentaires, tel que l'exigent les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Le recours à des passages supplémentaires peut être particulièrement approprié lorsqu'on noue des monofilaments.

EFFETS INDESIRABLES : les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériau incluent : déhiscence de plaie, formation de calculs en cas de contact prolongé avec des solutions salées, infectivité bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë et minime, et irritation localisée temporaire.

FORMES ET PRESENTATION : les fils de sutures Braid Parcus sont disponibles en fils sans teinte (blanc) ou en fils trace de nylon noir ou en polypropylène bleu tressé dans la suture de couleur. Parcus Braid est disponible enduit ou non enduit, à des tailles de 7 (taille métrique 9) à 6-0 (taille métrique 0,7). La bande de Suture Parcus est une tresse de suture en fibre plate offerte en largeur de 1 mm à 5 mm. Les fils de sutures sont fournis stériles, à des longueurs pré-taillées et en bobines de ligature, non-aiguilletés ou fixés sur des aiguilles utilisant les techniques de fixation d'aiguille permanente et amovible. Les fils de sutures Parcus Braid sont disponibles en boîtes 0,5, d'une, deux et trois douzaines.

PRECAUTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou avec son autorisation.

Parcus Braid™ Sutura Chirurgica Non-Assorbibile (italiano)

Descrizione: Le Suture Braid di Parcus sono suture non-assorbibili fatte di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Le fibre monofilamento sono rivestite, mentre le suture intrecciate sono disponibili sia non rivestite sia rivestite uniformemente con polibutilene adipato o silicone, in modo da incrementare la lubrificazione della superficie, e quindi aumentare le caratteristiche di maneggevolezza, rendendo più facile il passaggio nel tessuto e aumentando la sicurezza. Le Suture Braid di Parcus sono inerti e provocano solo reazioni minime nei tessuti locali. La sutura Braid è disponibile incolore (bianca) o con filamenti di nylon nero o di polipropilene blu intrecciati. Le suture soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea statunitense ed europea riguardanti le suture non assorbibili, salvo se diversamente indicato sulla confezione.

Indicazioni: le suture Braid sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli e l'uso dei tessuti per allotrapianti in interventi ortopedici. Le suture devono essere utilizzate una sola volta e non vanno mai risterilizzati.

Azioni: le suture Braid stimolano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture non vengono assorbite, e non sono stati osservati cambiamenti significativi nel mantenimento alla resistenza alla trazione.

Controindicazioni: nessuna conosciuta.

Avvertenze: come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato con una sutura con soluzioni saline potrebbe causare la formazione di calcoli. Non risterilizzare. Scartare le suture aperte o non utilizzate. Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che impiegano suture prima di usare Braid di Parcus per la chiusura delle ferite, in quanto il rischio di deiscenza varia a seconda del sito di applicazione e dei materiali usati. Seguire le corrette pratiche chirurgiche quando si esegue il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Precauzioni: quando si gestiscono i materiali di sutura, fare attenzione a evitare ogni forma di danno. Evitare di schiacciare o ripiegare il prodotto durante l'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-ago. Per ottenere un'adeguata sicurezza dei nodi, è necessario avere un'adeguata padronanza delle relative tecniche chirurgiche, oltre che garantire le adeguate circostanze chirurgiche e l'esperienza del medico. In caso di annodamento di monofilamenti, sarebbe appropriato aumentare il numero di nodi.

Reazioni avverse: le reazioni avverse associate all'uso di questi dispositivi includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli con prolungato contatto con soluzioni saline, maggiore infettività batterica, minima reazione infiammatoria acuta e irritazione locale momentanea.

Fornitura: le suture Braid sono disponibili non colorate (bianche), o con filamenti di nylon neri o polipropilene blu intrecciati. Braid di Parcus è disponibile rivestita o non rivestita, nei formati da 7 (9 sistema metrico) a 0 (0.7 sistema metrico). Parcus Suture Tape è una sutura intrecciata piatta con una lunghezza che va da 1 mm a 5 mm. Le suture sono fornite sterili, in lunghezze pre-tagliate e bobine di legatura, legate o meno ad aghi usando sia tecniche di legamento permanente che tecniche di legamento removibile.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo, che devono essere svolta da parte o su prescrizione del medico.

Parcus Braid™ Sutura Cirúrgica Não Absorvível (Português - EU)

DESCRIÇÃO: As suturas Braid da Parcus são suturas cirúrgicas não absorvíveis e esterilizadas compostas de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM). As fibras monofilamento não são revestidas e as suturas trançadas estão disponíveis não revestidas ou revestidas de maneira uniforme, com polibutileno adipato ou silicone para aumentar o poder de lubrificação superficial, aprimorando, assim, as características de manuseio, proporcionando facilidade para passagem através do tecido e propriedades de deslizamento dos nós, para garantir a segurança. As suturas Braid da Parcus são inertes e provocam uma reação mínima do tecido local. Uma trança da sutura pode ser encontrada na forma não tingida (branca) ou com filamentos com traço em náilon preto ou sutura de polipropileno azul, na versão colorida. As suturas Braid da Parcus atendem a todas as exigências estabelecidas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP) com relação a suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto quando indicado na embalagem unitária individual.

INDICAÇÕES: As suturas Braid da Parcus são indicadas para uso na aproximação e/ou ligação geral do tecido mole e o uso de tecidos de aloenxerto para cirurgia ortopédicas. As suturas Braid da Parcus são concebidas para uso apenas uma vez e não devem ser reesterilizadas.

AÇÕES: As suturas Braid da Parcus provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradativo da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. As suturas Braid da Parcus não são absorvidas nem há relatos da ocorrência in vivo de uma alteração significativa na tensão de resistência à tração.

CONTRAINDICAÇÕES: Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS: Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos. Não reesterilize. Descarte as suturas abertas e não utilizadas. Os usuários devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos concernentes às suturas antes de empregar as suturas não absorvíveis Braid da Parcus para fechar ferimentos, uma vez que o risco de deiscência do ferimento pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e fechamento de ferimentos infectados ou contaminados.

PRECAUÇÕES: No manuseio deste material de sutura ou qualquer outro, deve-se tomar cuidado para evitar lesões provenientes do manuseio. Evite apertar ou amassar a lesão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como o fórceps ou porta-agulhas. Uma segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceita de amarrações planas e retas, com as formas adicionais garantidas pela circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. O uso de formas adicionais pode ser particularmente apropriada ao dar nós em microfilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS: Os efeitos adversos associados com o uso deste dispositivo incluem: deiscência do ferimento, formação de cálculos em caso de contato prolongado com soluções salinas, maior infecciosidade bacteriana, uma reação inflamatória mínima aguda e irritação local transitória.

FORMA DE FORNECIMENTO: As suturas Braid da Parcus são fornecidas não tingidas (brancas) ou com filamento com traço em náilon preto ou polipropileno azul trançado na sutura, para uma versão colorida. A sutura Braid da Parcus está disponível revestida ou não revestida, em tamanhos de 7 (9 métrica) até 6-0 (0,7 métrica). A Fita de Sutura da Parcus é uma sutura trançada plana em larguras de 1 mm a 5 mm. As suturas são fornecidas esterilizadas, em comprimentos pré-cortados e bobinas, sem agulhas ou afixada a agulhas por meio do uso de técnicas de fixação permanentes e removíveis. As suturas Braid da Parcus estão disponíveis em caixas com quantidades de 0,5, uma, duas e três dúzias.

CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda e uso por um médico ou por sua ordem.

Parcus Braid™ Sutura Cirúrgica Não Absorvível (Português - BR)

DESCRIÇÃO: As suturas Parcus Braid são suturas cirúrgicas esterilizadas não absorvíveis compostas por polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). As fibras de monofilamento não são revestidas, e as suturas "trançadas" estão disponíveis não revestidas ou revestidas uniformemente com adipato de polibutileno ou silicone para aumentar a lubricidade da superfície, aumentando as características de manuseio, a facilidade de passagem pelo tecido e as propriedades de degradação dos nós por questões de segurança. As suturas Parcus Braid são inertes e provocam apenas uma pequena reação tecidual local mínima. A trança de sutura está disponível não tingida (branco) ou com traços de náilon preto ou sutura de polipropileno azul nas opções de cor. As suturas Braid Parcus cumprem todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) e pela Farmacopeia Europeia (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto quando indicado no pacote unitário individual.

INDICAÇÕES: As suturas Parcus Braid são indicadas para uso em aproximação geral de tecidos moles e/ou ligação e uso de tecidos de aloenxerto para cirurgias ortopédicas. As suturas Parcus Braid destinam-se apenas ao uso único e não são reesterilizadas.

AÇÕES: As suturas Parcus Braid provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. As suturas Parcus Braid não são absorvidas, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS: Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos. Não reesterilize. Descarte as suturas abertas ou não utilizadas. Os usuários devem se familiarizar com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas antes de empregar suturas não absorvíveis Parcus Braid para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência pode variar com o local de aplicação e com os materiais de sutura utilizados. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.


PRECAUÇÕES: Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evite danos por esmagamento ou dobragem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais, conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de lançamentos adicionais pode ser particularmente apropriado ao se dar nó nos monofilamentos.


REAÇÕES ADVERSAS: Os efeitos adversos associados com a utilização deste dispositivo incluem: deiscência de feridas, formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, maior possibilidade de infecção bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação transitória local.

COMO FORNECIDO: As suturas Parcus Braid são disponibilizadas não tingidas (brancas) ou com traços de náilon preto ou sutura de polipropileno azul nas opções de cor. O Parcus Braid está disponível com ou sem revestimento, nos tamanhos 7 (9 métricos) até 6-0 (0,7 métrico). A Fita de Sutura Parcus é uma sutura de trança plana oferecida em larguras de 1 mm a 5 mm. As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré-cortados e bobinas de ligação, não agulhados ou fixados às agulhas com as duas técnicas de fixação de agulha, a permanente e a removível. As suturas de Parcus Braid estão disponíveis em quantidades com 0,5, uma, duas e três dúzias.

CUIDADO: A lei federal dos EUA (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.


Definição de símbolos:


 Número do lote

 Data de expiração

 Não reutilizar/reesterilizar

 Ver folheto informativo

 Esterilizado com óxido de etileno

 MR Safe

Parcus Braid™ Neabsorpční chirurgické stehy (čeština)

POPIS: Stehy Parcus Braid jsou nevstřebatelné sterilní chirurgické stehy složené z polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE). Monofilní vlákna jsou nepotažená a opletené stehy jsou k dispozici nepotahované nebo potahované rovnoměrně polybutylenovým adipátem nebo silikonem ke zvýšení povrchové kluzkosti, čímž se zvýší manipulační charakteristiky, snadnost průchodu tkání a uzlovací vlastnosti k zajištění. Stehy Parcus Braid jsou inertní a vyvolávají pouze minimální lokální tkáňovou reakci. Opletení stehů je k dispozici nebarvené (bílé) nebo se stopovými vlákny z černého nylonu nebo modré polypropylénové stehy kvůli barvě. Stehy Parcus Braid vyhovují všem požadavkům stanoveným Lékopisem Spojených států (USP) a Evropským lékopisem (EP) pro nevstřebatelné chirurgické stehy, s výjimkou případů uvedených na individuálním balení.

INDIKACE: Stehy Parcus Braid jsou indikovány k použití při obecné aproximaci měkkých tkání a/nebo ligaci a použití aloštěpových tkání pro ortopedické operace. Stehy Parcus Braid jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizovány.

AKCE: Stehy Parcus Braid vyvolávají v tkáních minimální akutní zánětlivou reakci následovanou postupným zapouzdřením stehu vláknitou pojivovou tkání. Stehy Parcus Braid se nevstřebávají ani významně nemění retenční pevnost v tahu, o níž je známo, že k ní dochází v živém organismu.

KONTRAINDIKACE: Žádné známé.

VAROVÁNÍ: Stejně jako u jakéhokoli cizího tělesa může prodloužený kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky způsobit tvorbu kalkulu. Neresterilizujte. Zlikvidujte otevřené a nevyužité stehy. Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími stehy před použitím nevstřebatelných stehů pro uzavření ran Parcus Braid, protože riziko prasknutí rány se může lišit v závislosti na místě použití a použitém materiálu. Musí být dodržena přijatelná chirurgická praxe s ohledem na drenáž a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.

OPATŘENÍ: Při manipulaci s tímto materiálem nebo s jiným materiálem pro šití je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kvůli manipulaci. Zabraňte poškození rozdrčením nebo zkroucením vlivem použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel. Přiměřená bezpečnost uzlů vyžaduje uznávanou chirurgickou techniku plochých, čtvercových uzlů s dalšími smyčkami, jak to zaručuje chirurgická situace a zkušenost chirurga. Použití dodatečných smyček může být obzvláště vhodné při uzlování monofilů.


NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Mezi nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří: prasknutí rány, tvorba kalkulů při prodlouženém kontaktu se solnými roztoky, zvýšená bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivá reakce a přechodné lokální podráždění.


ZPŮSOB DODÁNÍ: Stehy Parcus Braid jsou k dispozici nebarvené (bílé) nebo se stopovými vlákny z černého nylonu nebo modré polypropylénové stehy kvůli barvě. Parcus Braid jsou k dispozici potažené nebo nepotažené ve velikostech 7 (9 metricky) až 6-0 (0,7 metricky). Parcus Suture Tape je plochý opletený steh nabízený v šířkách od 1 mm do 5 mm. Stehy jsou dodávány sterilní, v předem nařezaných délkách a vázacích cívkách, bez jehel nebo připevněné na jehly s použitím jak permanentních, tak odnímatelných technik upevnění jehel. Stehy Parcus Braid jsou dostupné v krabicích obsahující množství 0,5, jeden, dva a tři tucty.


POZOR: Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení na prodej a užívání lékařem nebo na jeho příkaz.

Definice symbolů:

 Číslo šarže

 Datum expirace

 Nepoužívejte opakovaně / neresterilizujte

 Viz příbalový leták

 Sterilizováno ethylenoxidem

 Bezpečné pro MR

Parcus Braid™ Emilemeyen cerrahi dikiş ipleri (Türkçe)

TANIM: Parcus Braid sutureları UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) materyelinden yapılmış olup, emilemeyen, steril cerrahi suturelardır. Monofilament dikiş ipleri kaplamasız olarak, örme dikiş ipleri ise kaplamasız veya yüzey kayganlığını arttırarak kullanım özelliklerini dokulardan geçişi ve düğüm açılma özelliklerini iyileştirmek için eşit biçimde polibutilen adipatla kaplı olarak sunulmaktadır. Parcus Braid dikiş ipleri etkisizdir ve dokularda yalnızca çok düşük düzeyde bölgeel reaksiyonlara neden olur. Dikiş ipleri boyasız (beyaz) veya siyah naylon veya mavi polypropolyene renkte mevcuttur. Parcus Braid dikiş ipleri, ambalajların üzerinde aksi belirtilmediği sürece emilemeyen cerrahi dikiş ipleri için United States Pharmacopeia (UCP) (Birleşik Devletler Farmakoloji Birimi) ve European Pharmacopeia (EP) (Avrupa Farmakoloji Birimi) tarafından belirlenen tüm gereksinimleri karşılamaktadır.

ENDİKASYONLARI: Parcus Braid dikiş ipleri genel olarak yumuşak dokuların dikilmesinde ve/veya bağlanmasında kullanılmak için tasarlanıp, ortopedik cerrahilerde allograft doku kullanımında ve kullanılabilir. Parcus Braid dikiş ipleri tek kullanımlıdır ve tekrar sterilize edilmemelidir.

İŞLEMLER: Parcus Braid dikiş ipleri dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben dikişin fiberli bağlayıcı dokularla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir. Parcus Braid dikiş ipleri emilmediği gibi uygulama alanında gerilme gücünde herhangi bir önemli değişiklik meydana gelmemektedir.

KONTRAENDİKASYONLAR: Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR: Her türlü yabancı maddede olduğu gibi, dikiş ipleriyle tuz çözeltilerinin uzun teması tabaka oluşumuna neden olabilir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Açık, kullanılmamış dikiş iplerini atın. Yaranın açılma riski uygulama sahasına ve kullanılan dikiş ipi malzemesine göre değişeceğinden, kullanıcı yara kapatma için Parcus Braid emilmeyen dikiş iplerini kullanmadan önce dikişlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri biliyor olmalıdır. Pislenmiş veya enfekte olmuş yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili kabul edilen cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.

ÖNLEMLER: Bu ya da tüm diğer dikiş ipi malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi orseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme veya kapartma hasarları vermektan kaçının. Düğümlerin yeterli düzeyde güvenli olması için, cerrahi duruma ve cerrahin deneyimlerine göre ek düğümlerle, yassı, kare düğümlerin atıldığı kabul edilen cerrahi teknikler kullanılmalıdır. Ek düğümlerin atılması, özellikle monofilamentlerle düğüm atarken uygun olabilir.

TERS REAKSİYONLAR: Bu aracın kullanılmasından kaynaklanan ters etkiler şunlardır: yaranın açılması, tuz solüsyonlarıyla uzun süre temasta durmasından kaynaklanan tabaka oluşumu, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut enflamatuar reaksiyon ve geçici lokal tahriş.

NASIL SAĞLANIR: Parcus Braid dikiş ipleri boyasız (beyaz) veya siyah naylon ya da mavi polypropilen boyalı olarak örme, kaplamalı veya kaplamasız halde, 7 (9 Metrik) ile 6-0 (0,7 Metrik) arası boylarda mevcuttur. Parcus Suture Bandı, 1 mm ile 5 mm arasındaki genişliklerde mevcut bir yassı örgülü suturedür. Dikiş ipleri steril, önceden kesilmiş uzunluklarda ya da dikiş bobini olarak, iğnesiz ya da hem sabit hem de çıkartılabilir iğne tutturma tekniklerini kullanan çeşitli iğne türlerine geçirilmiş halde mevcuttur. Parcus Braid dikiş ipleri bir, iki ya da 0,5, üç düzinelik kutularda mevcuttur.

DİKKAT: Federal (Amerika Birleşik Devletleri) kanunlarınca bu aracın kullanımı, veya satışı sadece bir hekime veya hekimin talimatlarına mahsustur.