Syneture™

STERILE EO	en: Sterilized using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado con óxido de etileno pt: Esterilizado com óxido de etileno nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steriliseret med ethylenoxid fi: Sterilisoitu etenoksidilla. el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου pl: Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu hr: Sterilizirati sterilizacijom etilen oksidom cs: Sterilizováno ethylenoxidem sk: Sterilizované etylénoxidom hu: Etilén-oxiddal sterilizálva en: Sterilizowat ethylenoxidem ro: Sterilizat cu oxid de etilenă sl: Sterilizirano z etilen oksidom bg: Стерилизирано с етиленов оксид no: Sterilisert ved etylenoksid et: Steriliseeritud etüleenoksiidiga lv: Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu lt: Sterilizuota etileno oksidu sr: Sterilisano etilen oksidom tr: Sterilize edilmiştir. el: Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ja: 酸化エチレンガスで滅菌 zh-cn: 使用环氧乙烷灭菌 zh-tw: 使用環氧乙烷滅菌 ko: 산화에틸렌으로 멸균 처리 sk: Sterilizácia kompozitom etylénoxidu sl: Sterilizirano z etilen oksidom vi: Được tiệt trùng bằng ethylene oxide
	en: Single Use fr: Usage unique de: Einmalprodukt it: Monouso es: Un solo uso pt: Uso único nl: Voor eenmalig gebruik sv: För engångsbruk da: Engangsbrug fi: Kertakäyttöinen el: Μιας χρήσης pl: Przeznaczone tylko do jednorazowego użytku hr: Jednokratna uporaba cs: Jednorázové použití sk: Na jedno použitie hu: Egyszer használatos en: Engangsbruk et: Ühekordseks kasutamiseks lv: Tikai vienreizējai lietošanai lt: Vienkartinio naudojimo sr: Za jednokratnu upotrebu tr: Tek kullanımlıktır el: Μιας χρήσης ja: 単一用途 zh-cn: 单一用途 zh-tw: 單次用 ko: 1회용 sk: Jednorazové vo: Dùng một lần
Rx ONLY	en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. fr: Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. it: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. es: Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este medio de operación dispositivo a médicos o dietro prescripción médica. pt: Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto à prescrição de um médico, ou por ordem. nl: Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. sv: Varning! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. da: Forsigtig: Ifølge USA's føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. fi: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai määräyksestä. el: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη διάθεση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. pl: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego produktu przez lekarza lub na jego zlecenie. hr: Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog sredstva tu tvrtki ili po narudžbi liječnika. cs: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku lékařům nebo na lékařský předpis. sk: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto prostriedku predajom prostredníctvom lekárnikov alebo na lekársky predpis. hu: Figyelem! A szövetségi federális törvény értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. en: Forsiktig: I følge amerikansk føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller på ordre av en lege. et: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadused lubavad seadet müüa ainult arstidel või arsti käsul. lv: Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. lt: Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gydytojo paskyrimu. sr: Pažnja: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo lekaru ili na lekarski recept. tr: Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihazın satışı yalnızca doktor tarafından veya doktor reçetesiyle yapılabilir. el: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη διάθεση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. ja: 注意：米国連邦法により、本品は医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。 zh-cn: 注意：美国联邦法律限制此设备只能出售给医生或经医生订购。 zh-tw: 注意：美國聯邦法律限制此設備只能出售給醫生或經醫生訂購。 ko: 주의: 미국 연방 법률은 본 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다. sk: Pozor: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto prostriedku predajom prostredníctvom lekárnikov alebo na lekársky predpis. vi: Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán hoặc theo đơn của bác sĩ.
	en: Do not resterilize fr: Ne pas restériliser de: Nicht resterilisieren it: Non risterilizzare es: No reesterilizar pt: Não reesterilize nl: Niet opnieuw steriliseren sv: Får inte omsteriliseras da: Må ikke resteriliseres fi: Ei saa steriloida uudelleen el: Μην επαναποστειρώνετε pl: Nie sterylizować ponownie hr: Ne sterilizirati ponovno cs: Opakovaně nesterilizujte. sk: Nesterilizujte opätovne. hu: Tilos újrasterilizálni en: Ikke resteriliser et: Mitte korduvsteriliseerida lv: Nesterilizēt atkārtoti lt: Nesterilizuoti pakartotinai sr: Ne sterilisati ponovo tr: Yeniden sterilize etmeyin el: Να μην επαναποστειρώνεται ja: 再滅菌しないでください zh-cn: 请勿重新灭菌 zh-tw: 請勿重複滅菌。 ko: 재멸균하지 마십시오. sk: Nesterilizujte znovu vi: Không tiệt trùng lại
	en: Do not use if package is opened or damaged. fr: Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. es: No usar si el dispositivo ha sido abierto o dañado. pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. sv: Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. el: Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. pl: Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. hr: Ambalaži ne koristiti ako je otvoren ili oštećen. cs: Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. sk: Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. hu: Ne használja, ha a csomagolás felnyílt vagy megrongált. sl: Ne uporabljajte, če je ovitek odprt ali poškodovan. bg: Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. no: Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet. et: Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. lv: Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. lt: Jei kuri laida arba ji pakuotė atrodo iš dirstinio. sr: Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. tr: Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. el: Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. ja: 包装が開封または損傷している場合は使用しないでください。 zh-cn: 如包装已打开或破损，请勿使用。 zh-tw: 如果包裝已開啟或損壞，則請勿使用。 ko: 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. sk: Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené vi: Không sử dụng nếu bao bì bị hở, mở hoặc hư hỏng
	en: Caution, consult accompanying documents fr: Mise en garde : consulter les documents ci-joints de: Vorsicht, Begleitdokumente beachten it: Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento es: Precaución, consultar documentación adjunta pt: Cuidado, consultar os documentos que acompanham o produto nl: Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten sv: OBS! Läs medföljande dokumentation da: Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter fi: Huomio, lue oheisiä olevat asiakirjat el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα pl: Przestroga: należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami hr: Oprez, konzultirati priložene dokumente cs: Pozor, viz doprovodné dokumenty sk: Pozor, pozrite si priložené dokumenty hu: Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat no: Forsiktig, les medfølgende dokumenter et: Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente lv: Uzmanību, iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem lt: Dėmesio, perskaitykite pridėtus dokumentus sr: Pažnja, konsultujte priložena dokumenta tr: Dikkat, birlikte verilen dokümanlara bakın el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα ja: 注意：同梱の説明書を参照してください zh-cn: 小心，请参阅随附文件 zh-tw: 小心，請參閱隨附文件 ko: 주의, 함께 제공된 설명서를 참조하십시오. sk: Pozor, treba sa oboznámiť s priloženými dokumentmi vi: Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm
	en: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Anzahl pro Packung it: Quantità confezione es: Cantidad por paquete pt: Quantidade na embalagem nl: Hoeveelheid per verpakking sv: Antal i förpackningen da: Antal i emballagen fi: Määrä pakkauksessa el: Ποσότητα συσκευασίας pl: Ilość w opakowaniu hr: Količina u pakiranju cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení hu: Csomagolási mennyiség no: Antall per pakning et: Pakendis olev kogus lv: Iepakojuma daudzums lt: Kiekis pakuotėje sr: Količina u pakovanju tr: Kutudaki miktar el: Ποσότητα συσκευασίας ja: 包装数量 zh-cn: 包装数量 zh-tw: 包裝數量 ko: 포장 수량 sk: Množstvo v balení vi: Số lượng đóng gói
CE 0123	en: CE Mark

© 2011 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Kilkenny, Ireland.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000
COVIDIEN, COVIDIEN with Wings, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™* Icons are trademarks of their respective owners.
2020 / 05 – 2

COVIDIEN™

Surgipro™ and Surgipro™ II*

Monofilament Polypropylene

*Referenced as Surgipro™ polypropylene sutures throughout the Instructions for Use.

PT00110128

(92)PT00110128

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Surgipro™ monofilament sutures (clear or pigmented) are inert, nonabsorbable, sterile sutures composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene (a synthetic linear polyolefin) and polyethylene. The suture is pigmented blue to enhance visibility.

Surgipro™ polypropylene sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures, except for size 7-0 and 8-0, which differ from USP and EP maximum diameter requirements by up to 0.007 mm.

INDICATIONS

Surgipro™ polypropylene sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular and ophthalmic tissues.

ACTIONS

Surgipro™ polypropylene sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.
Surgipro™ polypropylene sutures are not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.
2. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
3. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Surgipro™ polypropylene sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
4. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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 product, include: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Surgipro™ polypropylene sutures are available either undyed (clear) or dyed with copper phthalocyanine blue. Surgipro™ sutures are available in sizes 2 (5 Metric) through 8-0 (0.4 metric) and 10-0 (0.2 metric).

The sutures are supplied sterile; affixed to various types of needles, using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

Surgipro™ polypropylene sutures are also available with PTFE (polytetrafluorethylene) pledgets for use as a pad between the suture area and the tissue surface to increase the load bearing area. Surgipro™ polypropylene sutures are available in presentations containing bead and collar components to anchor the ends of the suture for subcuticular closure or for use as tendon sutures.