

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATGUT CRÓMICO

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Catgut Crómico es una sutura quirúrgica estéril, absorbible, compuesta de tejido conectivo purificado (principalmente colágeno), derivado de la capa serosa del intestino de bovinos. La sutura de Catgut Crómico fue procesada para proporcionar una mayor resistencia a la absorción y para esto es tratada con un baño de sales crómicas y piragolol, que da una color marrón oscuro. La sutura de Catgut Crómico vienen envasadas en una solución alcohólica compuesta por 89,5% de alcohol isopropílico p.a., 1,0% de dietanolamina, 0,25% de benzoato de sodio (grado farmacéutico USP) y agua estéril para inyección q.s.p 100%, también llamada solución preservante, para mantener su maleabilidad. La sutura cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas Absorbibles por la Farmacopeia Brasileira, por la Farmacopeia Americana (United States Pharmacopoeia - USP), por la Farmacopeia Europea (European Pharmacopoeia-EP) y por la norma ABNT - NBR 13904 - Fios para Sutures Quirúrgicas. La Sutura de Catgut Cromado es esterilizada por Radiación Gama (Cobalto 60).

INDICACIONES

La Sutura de Catgut Crómico es indicada para aproximaciones y/o ligaduras de los tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no indicada para uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

ACCIONES

Cuando la Sutura de Catgut Crómico se implanta en el tejido, ocurre una reacción inflamatoria moderada en el tejido, que es característica de la respuesta a un cuerpo extraño. La seguir, ocurre a pérdida de la fuerza tensil y de la masa de la sutura pues el proceso de absorción enzimático proteolítico disuelve la Sutura de Catgut Crómico. Ese proceso continúa hasta que la sutura se haya absorbida completamente. Son varios los factores que pueden afectar ese índice de absorción. Algunos de los factores que pueden afectar la pérdida de la fuerza tensil y los índices de absorción son: tipo de sutura (la Sutura de Catgut Simple generalmente es absorbida más rápidamente en el tejido que la sutura de Catgut Crómico); infección (la Sutura de Catgut Crómico es absorbida más rápidamente en el tejido infectado de que en el tejido no infectado) y áreas del tejido (la Sutura de Catgut Crómico es más rápidamente absorbida en los tejidos que presenta elevados índices de enzimas proteolíticas, como ocurre las secreciones del estómago, cuello del útero y vagina).

CONTRAINDICACIONES

La Sutura de Catgut Crómico, por ser absorbible, es contraindicada donde sea necesaria la aproximación de los tejidos bajo tensión. El uso de esa sutura también es contraindicada en pacientes con reconocida sensibilidad o alergia al colágeno o cromo, puesto que La Sutura de Catgut Crómico es un material a basado de colágeno, tratado con soluciones salinas de cromo.

CUIDADOS

Es recomendable que los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar la Sutura de Catgut Cromico para hacer el cierre de heridas, pos el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el local de aplicación y material de sutura utilizado. Los uso de esa sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad, desnutridos, debilitados o sofreo de condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida. Por ser una sutura absorbible, es recomendable el uso de suturas no absorbibles suplementarias sea considerado pelo cirujano, para el cierre de heridas que puedan estar sujetas a las expansiones, estiramientos o distensiones que requiere un soporte adicional. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, o contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculos. La sutura deberá ser manipulada solamente por o bajo orientación de cirujano segundo técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulada solamente por personal calificado. No utilizar la sutura para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. En la manipulación de esta sutura, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado de heridas infectadas o contaminadas. No reesterilizar. Descartar las embalajes abiertas y no utilizadas. Descartar sobras. No utilizar caso el embalaje esté violado o mojado. No utilizar el producto allá del plazo de validez. Descarte de suturas utilizadas: Peligro de contaminación biológica - adoptar medidas de descarte internas, considerando el peligro de contaminación biológica. Descarte de suturas no utilizadas: Material cortante-perforante - adoptar medidas de descarte internas para materiales cortante-perforante.

PRECAUCIONES

Al manipular esta o cualquier otra sutura quirúrgica, se recomienda tener cuidado para evitar daños en la sutura. El cirujano debe evitar la tensión excesiva no necesaria al efectuar los nudos, a fin de reducir la posibilidad de deshilachado superficial y el debilitamiento de la sutura. Evitar el doblamiento o esmagamiento de las agujas por el manejo inadecuado de pinzas y porta agujas. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o permanencia de cuerpo extraño en el organismo. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas pues agujas contaminadas pueden causar la transmisión de patógenos a través de la sangre. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados para materiales potencialmente contaminados. Evitar la exposición prolongada de la sutura a temperaturas elevadas.

USO

Utilizar la sutura de acuerdo con la extensión de la herida quirúrgica y técnica adoptada por el cirujano. El tamaño y el diámetro de la sutura y aguja usadas para cada tipo intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociados al uso de esta sutura incluyen: la dehiscencia de la herida; índices variables de absorción con el transcurso del tiempo (dependiendo del tipo de sutura usada, la presencia de infección y sitio del tejido); falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, estiramiento o una distensión (a menos que se dé soporte adecuado por medio del uso de sutura no absorbible); falta de soporte adecuado en pacientes de edad, desnutridos o debilitados (taís como: cáncer, anemia, obesidad y diabetes, infección o otras condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida); reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al colágeno y cromo, tal cual pueda resultar en inflamación, granulación del tejido o fibrosis, supuración de la herida, así como formación de fistulas, infección, reacción inflamatoria moderada del tejido-reacción característica en reacción a un cuerpo extraño, formación de cálculos en los tractos urinarios y biliar, cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas y bilis y irritación temporaria en el sitio de la herida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene y transporte el producto en su embalaje original, entre las temperaturas de 15°C a 30°C, protegidos de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad y libre de polvo.

PRESENTACIÓN

La Sutura de Catgut Crómico se suministra envasada en sobres estériles con solución conservante, en los diámetros U.S.P 7-0 hasta 5 (métrico hasta 0,7 até 9). La sutura se suministra en determinados largos, sin aguja o encastrados con 1 o 2 agujas no traumáticas; de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a ser utilizada; en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

VALIDEZ

Cinco años a partir de la fecha de fabricación. Vide caja e sobre.

CAJA CON 12(DOCE), 24(VEINTICUATRO) O 36(TREINTA Y SEIS) SOBRES.

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESECHE LAS SOBRES ABIERTAS Y NO UTILIZADAS
NO REESTERILICE - ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR - DESTRUIR DESPUÉS DEL USO
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMA (COBALTO 60)

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

INDÚSTRIA BRASILEÑA / MARCA REGISTRADA

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300

Responsable Técnico: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ANVISA N.º:
CATGUT CRÓMICO SIN AGUJA: 10372360020
CATGUT CRÓMICO CON AGUJA: 10372360005

INSTRUCTIONS FOR USE OF CHROMIC CATGUT

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Chromic Catgut Suture is an absorbable, sterile surgical suture, composed of purified connective tissue (mostly collagen) derived from the serosal layer of beef (bovine). Chromic Catgut Suture are processed to provide greater resistance to absorption and to this it is tanned by treatment with chromium salts and pyragolol, to prolong its resistance to absorption and to colour the material dark brown. Chromic Catgut Suture is packed in isopropyl alcohol solution, composed of 89.6% isopropyl alcohol p.a., 1.0% of diethanolamine, 0.25 % sodium benzoate (USP pharmaceutical grade), and sterile water injection q.s. for 100%, also called conservative solution, to maintain its pliancy. This product meets specifications set forth for Absorbable Surgical Sutures by the Brazilian Pharmacopoeia, by the United States Pharmacopoeia (USP), by the European Pharmacopoeia (EP) and for the ABNT norm NBR13904/2003 - Filaments for Surgical Sutures. It is sterilized by Gamma Radiation (Cobalt 60).

INDICATION

Chromic Catgut suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmology, but not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTIONS

When Chromic Catgut suture is placed in tissue, a moderate tissue inflammation occurs which is characteristic of foreign body response to a substance. This is followed by a loss of tensile strength and a loss of suture mass, as the proteolytic enzymatic digestive process dissolves the Chromic Catgut suture. This process continues until the suture is completely absorbed. Many variable factors may affect the rate of absorption. Some of the major factors which can affect tensile strength loss and absorption rates are: type of suture (Plain Catgut suture generally absorbs more rapidly than Chromic Catgut suture); infection (Chromic Catgut suture is absorbed more rapidly infected tissue than in non-infected tissue) e tissue sites (Chromic Catgut suture will absorb more rapidly in tissue where increased levels of proteolytic enzymes are present, as in the secretions exhibited in the stomach, cervix and vagina).

CONTRAINDICATION

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required. The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to collagen or chromium, as Chromic Catgut suture is a collagen based material and it is treated with chromic salt solutions.

CARES

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before using Chromic Catgut suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As this is an absorbable material, the use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension or which may require additional support. As which any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculi formation. As an absorbable suture, Chromic Catgut suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds. Certain patients may be hypersensitive to collagen or chromium and might exhibit an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuraton and bleeding, as well as sinus formation.

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. Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of surgeon. The surgeon should avoid unnecessary tension when running down knots, to reduce the occurrence of surface fraying and weakening of the strand. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

USE

Use as required for the surgical procedure.

The size and diameter of suture and needle used for each type of surgical intervention are defined as per medical criteria.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, variable rates of absorption over time (depending on such factors as the type of suture used, the presence of infection and the tissue site), failure to provide adequate wound support in closure of sites where expansion, stretching or distension occur, unless additional support is supplied through the use of non absorbable suture material, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from cancer, anemia, obesity, diabetes, infection or other conditions which may delay wound healing, allergic response in the patients with known sensitivities to collagen or chromium which may result in an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuraton and bleeding, as well as sinus formation, infection, moderate tissue inflammatory response characteristic of foreign body response, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport and store the product in its original packing, at temperatures from 15°C to 30° C (59°F to 86°F), protected from direct sunlight, heat sources, humidity and dust.

PACKING

Chromic Catgut Suture is supplied in sterile envelopes with conservative solution, in sizes 7-0 through 5 (metric sizes 0,7 through 9). Suture is supplied in pre-established lengths, without needle of with 1 or 2 non traumatic needles according to each type of surgical intervention, in boxes with 12, 24 or 36 units.

EXPIRATION

Five years from manufacturing date. See box and envelope.

PACKAGES WITH 12 (TWELVE), 24 (TWENTY FOUR) OR
36 (THIRTY SIX) UNITS OF STERILE ENVELOPES.

SINGLE USE PRODUCT - DISCARD ANY OPEN AND NOT USED TAPES
DO NOT RE-STERILIZE - STERILE - REUSE IS FORBIDDEN - DESTROY AFTER USING
STERILIZATION METHOD: GAMMA RADIATION (COBALT 60)

BRASUTURE IND.COM.IMP. EXP. LTDA.

TRADE MARK / MADE IN BRAZIL

Rua Vereador José Vasconcellos dos Reis, n.º 642 - Distrito Industrial

CEP 13790-000 - São Sebastião da Gramma - SP - Brasil

CNPJ 02.370.649/0001-20 - Fábrica: Tel.: 55 19 3646-7300

Technical Responsible: MARINA GIL CORSI - CRF/SP 94.142

REGISTRO ANVISA N.º:
CHROMIC CATGUT NO NEEDLE: 10372360020
CHROMIC CATGUT WITH NEEDLE: 10372360005