

INSTRUCCIONES DEL USO DE LA SUTURA DE POLIGLACTINA (PGL)

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE SINTÉTICA

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Poliglactina (PGL) es una sutura quirúrgica absorbible, sintética, estéril, multifilar, obtenida de un copolímero de 90% de Glicolida y 10% de L-Lactida. La sutura recibe un revestimiento de una mezcla, en partes iguales, de el copolímero de Poliglactina 370 (30% Glicolida y 70% L-lactida) con Estearato de Calcio. Esos copolímeros son considerados no pirogénicos y no antigénicos provocando tan solo una reacción moderada del tejido durante la absorción. La Sutura de Poliglactina (PGL) puede ser colorida de violeta para aumentar la visibilidad en el tejido o natural (beige). El colorante utilizado para la sutura violeta es el D&C Violet n° 2 aprobado pelo F.D.A. (Food and Drug Administration). La Sutura de Poliglactina (PGL) cumple con las especificaciones establecidas para Sutures Quirúrgicas Absorbibles Sintéticas por la Farmacopeia Brasileira, por la United States Pharmacopoeia (USP), pela Farmacopeia Européia (EP) e por la norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutures Cirúrgicas. La Sutura de Poliglactina (PGL) es esterilizada por Oxido de Etileno. La Sutura de Poliglactina (PGL) cumple con todos os requisitos establecidos por las normas encima citadas para suturas quirúrgicas absorbibles, excepto para el siguiente diámetro:

VARIACIÓN MÁXIMA DEL DIÁMETRO DE LA SUTURA (mm)	
Designación del tamaño de la sutura "N° Quirúrgico"	Variación Máxima em "mm"
6-0	0,008
5-0	0,014
4-0	0,017
3-0	0,018
2-0	0,004
0 e 1	0,020

INDICACIÓN

La Sutura de Poliglactina (PGL) es indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos lisos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

ACCIONES

La Sutura de Poliglactina (PGL) provoca mínima reacción inflamatoria aguda en lo tejido, seguida de una formación gradual de una capa de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la eventual absorción de la Sutura de Poliglactina (PGL) ocurren por hidrólisis, donde el polímero se degrada para ácido glicólico y láctico y en seguida es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción se inicia con una pérdida de fuerza tensil seguida por una pérdida de la masa. Estudios de absorción *in vitro* demostraron que después de 14 días la resistencia residual es aproximadamente 60% de la resistencia inicial. La absorción de la sutura se concluye entre 56 y 70 días después del procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

La Sutura de Poliglactina (PGL), por ser absorbible, no debe utilizarse cuando sea necesaria la aproximación de los tejidos bajo tensión.

CUIDADOS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas las cuales envuelven suturas absorbibles antes que se utilice la Sutura de Poliglactina (PGL) para el cierre de incisiones, pues, el peligro de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. El uso de esta sutura puede ser inadecuado para pacientes de edad, desnutridos, debilitados o pacientes que presenten condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida. Por ser una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles suplementarias para el cierre de los sitios que puedan estar sujeto a una expansión, un estiramiento o una distensión deberá ser analizado por el cirujano, también tendrá que analizar si se requiere un soporte adicional. La Sutura de Poliglactina (PGL) pode actuar temporalmente como un cuerpo extraño. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de suturas con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos biliares o urinarios, puede resultar en formación de cálculos. La sutura deberá ser manipulada solamente por o bajo orientación de cirujano segundo técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar la sutura para otros fines que no aquellos recomendados por el fabricante. En la manipulación de la sutura, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de modo aséptico. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado de heridas infeccionadas o contaminadas. No reesterilizar. Descartar embalajes abiertas y suturas 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-perforantes.

PRECAUCIONES

Bajo ciertas circunstancias, conocidamente en procedimientos ortopédicos, la inmovilización de articulaciones por soporte externo puede ser empleada se así el cirujano halle necesario. Se debe ponderar la utilización de suturas absorbibles en tejidos con suplemento sanguíneo insuficiente, pues que puede ocurrir la expulsión y un retraso de la absorción. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse a sutura durante el manejo. Evitar el doblamiento o esmagamiento de las agujas por el manejo 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.

USO

Utilizar la cantidad de sutura necesaria, 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 relativas a la utilización de la sutura incluyen: dehiscencia de la herida, infección, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, irritación localizada, extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando ocurre el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Es recomendado que se almacene y transporte la Sutura de Poliglactina (PGL) en su embalaje original, entre las temperaturas de 15°C a 30°C (59°F to 86°F), al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad, libre de polvo.

PRESENTACIÓN

La Sutura de Poliglactina (PGL) presentada en la color violeta o natural (beige), en sobres esteriles, en los diámetros U.S.P 10-0 hasta 2 (métrico 0,2 hasta 5). La sutura es presentada en determinados tamaños, engastados la una variedad de agujas no traumáticas, de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a ser utilizado, en cajas con 12, 24 o 36 unidades.

VALIDEZ

Cinco años después de la data de fabricación. Vide caja y 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: OXIDO DE ETILENO

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 POLIGLACTINA CON AGUJA NA ANVISA Nº: 10372360024

INSTRUCTIONS FOR USE OF POLIGLACTIN SUTURE (PGL)

SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

Polyglactin Suture (PGL) is a synthetic, absorbable, sterile, multifilament surgical suture, composed of a copolymer made from 90% Glicolide and 10% L-Lactide, and is coated with a mixture composed of equal parts of copolymer of Polyglactin 370 (30% Glicolide and 70% L-Lactide) with Calcium Stearate. The copolymers used in this product have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption. Polyglactin Suture is available dyed violet to enhance its visibility on the tissue or on its natural color (beige). The pigment used in the violet suture is D&C #2 approved by the FDA. 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 Ethylene Oxide NBR 13904 - Filaments for Surgical Sutures. Polyglactin Suture (PGL) is sterilized by Ethylene Oxide. Polyglactin Suture (PGL) meet all requirements established by the norms for absorbable surgical sutures, except the following diameter:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm) U.S.P	
U.S.P SUTURE SIZE DESIGNATION	MAXIMUM OVERSIZE "mm"
6-0	0,008
5-0	0,014
4-0	0,017
3-0	0,018
2-0	0,004
0 and 1	0,020

INDICATION

Polyglactin Suture (PGL) is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not indicated for use in cardiovascular or neurological tissues.

ACTIONS

Polyglactin Suture (PGL) elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by the fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Suture PGL occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic and lactic acids which is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Absorption studies *in vitro* indicate that after 14 days the tensile strength is approximately 60% of its initial tensile strength. The suture absorption is completed between 56-70 days after the implant.

CONTRAINDICATION

Polyglactin Suture (PGL) being absorbable should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

WARNINGS

Users must be acquainted with surgical procedures and practices involving absorbable sutures before using Polyglactin Suture (PGL) to close incisions for the risk of wound dehiscence may vary according to the site of application and the suture material used. The use of this suture may be unsuitable for elder, undemourished, weak or other patients whose conditions may slow down the wound from skinning over. As this is an absorbable suture material the use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of wounds which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support. Polyglactin Suture as an absorbable suture it may act transiently as a foreign body. As with any foreign body prolonged contact of any suture with saline solution, such as those found at the biliary and urinary canals, may result in calculi formation. The suture should only be used for or under surgeon's orientation according to applicable surgical techniques and it should only be manipulated by qualified people. Do not use the suture for other purposes, just the one indicated by the manufacturer. When handling this suture be sure of doing it aseptically. Acceptable surgical practices must be followed to treat any infected or contaminated wounds. Do not resterilize. Discard the open packages and unused sutures. Discard left over. Do not use if packing is violated or damp. Do not use the product beyond the validity period. Disposal of used sutures: Risk of biological contamination – adopt internal disposal procedures, taking into account the risk of biological contamination. Disposal of used and non-used sutures: Perforating and cutting materials – adopt internal disposal procedures for perforating and cutting materials.

PRECAUTIONS

Under certain circumstances, especially in orthopedic procedures, the immobilization of joints by external support may be employed, if the surgeon finds it necessary. It is necessary to reflect on the use of absorbable sutures in tissues with low supply of blood, for it may occur extrusion of the suture and the slowing down of the absorption. In the handling this or any other suture material care should be taken to avoid damage from handling. Avoid the crimping and the crushing of the needles by the inadequate handling of tweezers and needle holders. 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. Dispose used needles in recipients for potentially contaminated material.

USE

Use the necessary amount of suture according to the wound extension and the technique adopted by the surgeon. The size and diameter of suture and needle used for each type of surgical intervention are defined as per medical criteria.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions connected with the use of this absorbable synthetic suture include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, tissue minimal acute inflammatory reaction, localized irritation when skin suture are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and slow absorption in tissues with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation the wound site.

STORAGE AND TRANSPORTATION

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

HOW SUPPLIED

Polyglactin Suture (PGL) is supplied in violet and in its natural color (beige); in U.S.P. sizes 10-0 through 2 (metric sizes 0,2 through 5) Suture is supplied in a variety of lengths, attached to many types of non traumatic needles, according to each type of surgical intervention; in boxes with 12, 24 or 36 units of sterile pouches.

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 : ETHYLENE OXIDE

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

ANVISA REGISTRATION POLYGLACTIN SUTURE WITH NEEDLE: Nº 10372360024