

PLAIN / CHROMIC GUT

Instructions for Use



PLAIN AND CHROMIC GUT (ABSORBABLE SURGICAL SUTURES, USP / EP)

DESCRIPTION

Plain and Chromic Gut is an absorbable sterile surgical suture composed of purified connective tissue (mostly collagen) derived from either the serosal layer of beef (bovine) or the submucosal fibrous layer of sheep (ovine) intestines. The sutures are available plain or chromic and packaged in a 89% isopropanol, 10% water, and 1% triethanolamine tubing fluid. The Chromic Gut has been tanned by treatment with chromium salts in trivalent form and with oxidised pyrogallol (oxidised pyrogallic acid) to prolong its resistance to absorption.

Plain and Chromic Gut meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopeia (E.P) for Absorbable Surgical Sutures.

INDICATIONS

Plain and Chromic Gut is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use of ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological procedures.

ACTIONS

When Plain and Chromic surgical gut suture is placed in tissue, a moderate tissue inflammation occurs characteristic of foreign body response to a substance. This is followed by a loss of tensile strength and suture mass, as the proteolytic enzymatic digestive process dissolves the surgical gut. 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:

1. Type of suture-Plain gut is expected to absorb more rapidly than chromic gut.
2. Infection-Surgical gut is absorbed more rapidly in infected tissue than in non-infected tissue.
3. Tissue Sites-Surgical gut 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.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to collagen or chromium, as gut is a Collagen based material, and chromic gut is treated with chromic salt solutions.

WARNINGS

Prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Do not resterilize. Discard open, unused sutures. Store at room temperature.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gut suture before using Plain and Chromic Gut for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Since any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from cancer, anemia, obesity, diabetes, infection, or other conditions which may delay wound healing.

As this is an absorbable material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the abdomen, chest, joints or other sites which may undergo expansion, stretching, or distention of which may require additional support.

Certain patients may be hypersensitive to collagen or chromium and might exhibit an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuration 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.

The surgeon should avoid unnecessary tension when running down knots, to reduce the occurrence of surface fraying and weakening of the strand.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, increased rates of absorption over time (depending on the type of suture used, the presence of infection and the tissue site), failure to provide adequate wound support in closure of the abdomen, chest joints, and other sites where expansion, stretching or distension occur, etc., unless addition support-is supplied through the use of nonabsorbable 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 patients with known sensitivities to collagen or chromium which may result in an immunological reaction resulting in inflammation, tissue granulation or fibrosis, wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation, enhanced bacterial infectivity, 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 pain, edema and erythema at the wound site.

HOW SUPPLIED

Plain and Chromic Gut is available in sizes 6-0 through 3-0. The sutures are available plain or chromic and packaged in a 89% isopropanol, 10% water, and 1% triethanolamine tubing fluid. The Chromic Gut has been tanned by treatment with chromium salts in trivalent form and with oxidised pyrogallol (oxidised pyrogallic acid) to prolong its resistance to absorption.

The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or ligating reels, both non-needled or affixed to various needle types; one-dozen boxes.

Caution: National or local regulations may restrict this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician, veterinarian or other licensed practitioner.

ProAdvantage by NDC

Rev.0 Issued 03/2011

Made in BUSAN, KOREA

SIMPLE Y CRÓMICO GUT (SUTURAS ABSORBIBLES QUIRÚRGICAS, USP / EP) (PLAIN/CHROMIC)

DESCRIPCIÓN

La sutura simple y crómica de gut es una sutura quirúrgica absorbible estéril compuesta de tejido conectivo purificado (principalmente colágeno) o derivados de la capa serosa de carne de vacuna (bovina) o de la capa fibrosa submucosa de los intestinos de los ovinos (ovinos). Las suturas están disponibles en forma simple o crómica y envasadas en un 89% de isopropanol, un 10% de agua y un 1% de trietanolamina de tubo de fluido. El catgut crómico ha sido curtido por el tratamiento con sales de cromo en forma trivalente y con pirogalol oxidado (ácido pirogálico oxidado) para prolongar su resistencia a la absorción.

La sutura simple y crómica de gut cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas absorbibles.

INDICACIONES

La sutura de gut simple y cromada está indicada para uso en la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso de procedimientos oftálmicos, pero no para su utilización en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

ACCIONES

Cuando el hilo de sutura quirúrgica de gut simple y crómica se coloca en el tejido, una inflamación moderada de los tejidos surge en respuesta a la presencia de un cuerpo extraño en una sustancia. Esto es seguido por una pérdida de resistencia a la tracción y la masa de sutura, ya que el proceso de la digestión enzimática proteolítica disuelve el catgut quirúrgico. Este proceso continúa hasta que la sutura se absorbe por completo. Hay muchos factores que pueden afectar a la velocidad de absorción. Algunos de los principales factores que pueden afectar a la pérdida de resistencia a la tracción y las tasas de absorción son:

1. Tipo de sutura-Se espera que el tipo de sutura simple de gut absorba más rápidamente que el catgut crómico.
2. Infección-La infección quirúrgica de gut se absorbe más rápidamente en el tejido infectado que en el tejido no infectado.
3. Sitios de tejido- El gut quirúrgico se absorbe más rápidamente en los tejidos donde los niveles de aumento de las enzimas proteolíticas están presentes, como en las secreciones expuestas en el estómago, el cuello uterino y la vagina.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades conocidas o alergia al colágeno o al cromo, dado que el gut es un material a base de colágeno, y el gut crómico es tratado con soluciones de sales de cromo.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.

Esta sutura absorbible no se debe usar donde se necesita la aproximación de extensión de tejido.

En algunas circunstancias, en particular los procedimientos ortopédicos, la inmovilización de la ayuda externa se puede emplear a discreción del cirujano.

No vuelva a esterilizar. No utilice suturas abiertas. Conservar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que incluyen el uso de sutura de gut antes de emplear la sutura simple y crómica de gut para el cierre de la herida, porque el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Dado que cualquier material extraño en la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infección bacteriana, una práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El uso de esta sutura puede ser inapropiado en ancianos, desnutridos, o pacientes debilitados, o en pacientes que sufren de cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que puedan retrasar la curación de heridas.

Como se trata de un material de sutura absorbible, el uso suplementario de suturas no absorbibles debe ser considerado por el cirujano en el cierre del abdomen, del pecho, de las articulaciones, o de otros sitios que pueden sufrir una expansión, estiramiento o distensión, o que pueden requerir apoyo adicional. Algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad al colágeno o al cromo y pueden exhibir una reacción inmunológica que resulta en la inflamación, granulación de tejido o fibrosis, supuración de heridas y hemorragias, así como la formación del seno nasal.

PRECAUCIONES

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite el daño causado por aplastar o ondular debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como las pinzas o el porta agujas.

El cirujano debe evitar tensiones innecesarias cuando realiza los nudos, para reducir la ocurrencia del desgaste en la superficie y del debilitamiento de la hebra.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida; el aumento de las tasas de absorción en el tiempo (dependiendo del tipo de sutura utilizado, la presencia de la infección y el sitio de los tejidos); fracaso en la provisión de soporte adecuado de la herida en el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros sitios donde la expansión, estiramiento o distensión se producen, a menos que el apoyo se suministre a través del uso de material de sutura no absorbible; fracaso en la provisión de soporte adecuado de la herida en ancianos, desnutridos o los pacientes debilitados o en pacientes que sufren de cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que pueden retrasar la curación de heridas; la respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida al colágeno o cromo, que puede dar lugar a una reacción inmunológica que resulta en la inflamación del granulación del tejido o fibrosis, supuración de heridas y hemorragias, así como la formación del seno nasal; el aumento de infección bacteriana, mínima reacción aguda tejido inflamatorio; formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando existe un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; y dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

CÓMO SE SUMINISTRA

La sutura simple y crómica de gut está disponible en tamaños de 6-0 a 3-0. Las suturas están disponibles en forma simple o crómica y envasadas en un 89% de isopropanol, un 10% de agua y un 1% de trietanolamina de tubo de fluido. El catgut crómico ha sido curtido por el tratamiento con sales de cromo en forma trivalente y con pirogalol oxidado (ácido pirogálico oxidado) para prolongar su resistencia a la absorción.

La sutura se suministra estéril en longitudes precortadas o bobinas de ligadura, sin agujas y adjuntas a los diferentes tipos de agujas, cajas de una docena.

Precaución: Las normas nacionales o locales pueden restringir la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por o con orden de un médico, veterinario u otro practicante con licencia.

ProAdvantage por NDC

Rev.0 Publicado 03/2011 Hecho en

BUSAN, COREA