



SURGICAL CHROMIC - CATGUT

STERILE ABSORBABLE

SUTURE (hardened strands)

Description :

Surgical catgut suture is a sterile absorbable surgical suture composed of purified connective tissue (collagen) derived from either the serosal layer of cattle (bovine) or the sub mucosal layer of sheep (ovine) intestines . Chromic catgut is surgical catgut which has been treated to prolong its resistance to digestion by adding the chromic salt solution . It is brown colored . Chromic catgut is available in a range of gauge sizes and lengths , attached to stainless steel needles of varying types and sizes . Chromic catgut is packed in conditioning fluid .Full details are contained in the catalogue.

Indications :

Chromic catgut is for use in general soft tissue approximation and/ or ligation , including use in ophthalmic procedures .

Application:

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition , surgical experience , surgical technique and wound size.

Performance:

When chromic catgut suture is implanted , a moderate tissue inflammation occurs which is characteristic of a foreign body response . Loss of tensile strength and a loss of suture mass follows as the proteolytic enzymatic digestive process absorbs the surgical catgut . Due to the inherent variability of a natural material , figures for strength loss and absorption following implantation are for guidance only . Effective strength is usually lost in the range of 14 to 28 days and absorption is essentially complete by 90 days. In humans , various factors may affect the tensile strength loss and rate of absorption . Two of the major factors are :

Infection :

Chromic catgut is absorbed more rapidly in infected tissue than in non – infected tissue.

Tissue sites :

Chromic catgut is absorbed more rapidly in tissues where increased levels of proteolytic enzymes are present, as in the secretions from the stomach, cervix and vagina.

Contra- Indication:

These sutures , being absorbable , should not be used where extended approximation of tissues under stress is required . Chromic catgut is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to collagen since catgut is a collagen based material.

Warnings/Precautions / Interaction :

Users should be familiar with handling and knotting techniques involving catgut sutures before using this material for wound closure since the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used . Surgeons should consider the in-vivo performance of catgut (under performance section) when selecting this suture. This suture may be inappropriate in elderly , malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing . As with any foreign body , prolonged contact of any suture with salt solutions , such as those found in the urinary or biliary tracts , may result in calculus formation . As an absorbable suture, chromic catgut acts transiently as a foreign body . Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As with all absorbable suture materials, 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 . Some patients may be hypersensitive to collagen and may exhibit an immunological reaction . Under some circumstances , notably orthopaedic procedures , immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon . Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. In handling catgut or any other suture material , care should be taken to avoid damage . Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. Avoid unnecessary tension when running down knots, to reduce the occurrence of surface fraying and weakening of the strand. Care should be taken when opening the pack as it may contain conditioning fluid. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle . Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Re- shaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking . Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury . Discard used needles in Sharps containers.

Adverse Reactions :

Adverse reactions associated with the use of this device include : allergic response in certain patients and transient local irritation at the wound site followed by moderate transient inflammatory foreign body response . Like all foreign bodies catgut may potentiate an existing infection.

Sterility :

Chromic catgut sutures are sterilized by irradiation . Do not resterilize .

Storage:

Recommended storage conditions. keep away from direct sunlight & heat . Do not use after expiry date .

*Do not use if package is damaged.

*Destroy not used suture .

*Add. Material :

Tri ethanolamine	0.15%
Ethanol	90 %
Glycerol	2%

Warning : If you re-use it will be in microbe pollution danger.



STERILE R

MADE IN IRAN



نخ کاتگوت جراحی کرومیک

نخ بخیه قابل جذب استریل (دیر جذب)



توصیف محصول :

نخ بخیه جراحی کاتگوت یک نخ بخیه جراحی قابل جذب استریل است که از بافت هیمین تغلیص شده (کلاتن) مشتق از لایه سرورز روده گاو (bovine) یا لایه زیر مخاطی روده گوسفند (ovine) تایید شده است. کاتگوت کرومیک ، نخ کاتگوت جراحی است که اعمالی برای افزایش مدت مقاومت آن در برابر روند هضم یا افزودن املاح کروم انجام شده است. این نخ به رنگ قهوه ای ۱ ست . نخ کاتگوت کرومیک با انواع سایزها و طولهای مختلف متصل به سوزن (فولاد ضد زنگ) با انواع و اندازه های مختلف وجود دارد . جزئیات کامل انواع محصول در کاتالوگ ارائه شده است نخ کاتگوت کرومیک در مایع نگهدارنده ای بسته بندی می شود .

اندیکاسیون :

نخ کاتگوت کرومیک به طور کلی برای نزدیک کردن و یا بستن نسج نرم از جمله در اعمال جراحی چشم پزشکی بکار می رود .

کاربرد:

نخ بخیه بایستی بر اساس وضعیت بیمار ، تجربه جراحی ، تکنیک جراحی و اندازه زخم انتخاب و بکار گرفته شود .

علائم:

با بکار گیری نخ بخیه کاتگوت کرومیک ، التهاب باقی مختصری ایجاد می شود که از مشخصات واکنش جسم خارجی است . با جذب نخ کاتگوت جراحی در روند هضم آنزیمی پروتئولیتیک ، قدرت کششی و توده نخ بخیه از بین می رود . با توجه به تغییر و تنوع ذاتی یک ماده طبیعی ، ارقام مربوط به از بین رفتن قدرت کششی و زمان جذب پس از به کارگیری نخ ، تنها به عنوان یک راهنمای کلی ارائه می شود . قدرت جوهر نخ بخیه معمولاً ۱۴ تا ۲۸ روز از بین می رود و جذب نخ اصولاً تا زمان ۹۰ روز بطور کامل انجام می شود . در بدن انسان ، عوامل مختلفی ممکن است بر ازمین رفتن قدرت کششی و سرعت جذب اثر بگذارد . دو عامل عمده عبارتند از :

۱. عفونت: نخ کاتگوت کرومیک در بافت عفونی سریعتر از بافت غیر عفونی جذب می شود .

۲. جایگاههای باقی : نخ کاتگوت کرومیک در نسجی که مقدار آنزیمهای پروتئولیتیک بیشتری وجود دارد ، مانند ترشحات معده ، دهانه رحم و واژن ، سریعتر جذب می شود .

کنترل اندیکاسیون:

این نوع نخ بخیه ، چون قابل جذب است ، نبایستی در مناطقی بکار رود که نزدیکی نسج به مدت طولانی و در شرایط استرس مورد نیاز است . مصرف نخ کاتگوت کرومیک در نسج قلب و عروق و اعصاب کنترل اندیکه است . مصرف نخ کاتگوت کرومیک در بیماران دچار حساسیت یا آلرژی شناخته شده نسبت به کلاتن کنترل اندیکه است . زیرا کاتگوت ماده ای با پایه کلاتن است .

بیشمار / احتیاط / تداخل عمل:

کاربران بایستی پیش از استفاده از نخ بخیه کاتگوت برای بستن زخم یا تکنیکی که کارگیری و کره زدن این نوع نخ آشنا باشند ، زیرا خطر باز شدن زخم ممکن است بر حسب محل بکارگیری و نوع بخیه مورد استفاده ، متغیر باشد . جراحان در زمان انتخاب نخ بخیه کاتگوت بایستی شرایط عملکرد این نوع نخ را در بدن موجود زنده (که در قسمت عملکرد شرح داده شده) در نظر بگیرند . ممکن است استفاده از این نوع نخ بخیه در افراد مسن ، دچار سوء تغذیه یا بیماران ناتوان یا در بیماران مبتلا به عوارضی که می توانند روند ترمیم زخم را به تاخیر اندازند ، مناسب نباشد . همانند هر گونه جسم خارجی ، تماس طولانی مدت هر نوع نخ بخیه با محلولهای نمکی مانند آنچه در دستگاه اداری یا سیستم صفراوی وجود دارد ، می تواند منجر به تشکیل سنگ شود . نخ کاتگوت کرومیک چون نخ قابل جذبی است ، موقتاً بصورت یک جسم خارجی عمل می کند . برای درمان و کنترل زخمهای آلوده یا عفونی بایستی روشهای جراحی پذیرفته شده را بکار گرفت . جراح برای بستن مناطقی که تحت اتساع ، کشیدگی یا انقباض هستند یا ممکن است نیاز به حمایت بیشتری داشته باشند ، بایستی همانند تمام انواع بخیه های قابل جذب ، استفاده از نخ بخیه غیر قابل جذب کمی را در نظر داشته باشد . برخی بیماران ممکن است نسبت به کلاتن افزایش حساسیت داشته باشند و ممکن است یک واکنش ایمنولوژیک از خود بروز دهند . در برخی شرایط بخصوص در اعمال جراحی ارتوپدی ، ممکن است بر حسب صلاحیت جراح ، بیهوشی فواصل یکمک فیکساتور خارجی انجام شود . در نسج دارای جریان خون نا کافی ، بایستی در کاربرد نخ بخیه قابل جذب دقت بکاربرد ، زیرا ممکن است نخ بخیه دفع شده و جذب آن به تاخیر بیفتد . در کاربرد نخ کاتگوت با هر ماده دیگر نخ بخیه بایستی دقت کرد تا آسیبی ایجاد نشود . بایستی از آسیب پهنی و خرد شدگی یا له شدگی در اثر بکارگیری ابزارهای جراحی مانند فورسپس یا سوزنگیر اجتناب کرد . محکم بودن کاتی کره مستلزم استفاده از تکنیک جراحی استاندارد با کره مسطح و ضریبی می باشد که بر حسب شرایط جراحی و تجربه جراح می توان کره های اضافی به آن افزود . هنگام پان بدن کره ، از کشش غیر ضروری نخ اجتناب کنید تا میزان اصطکاک سطحی و ضعیف شدن رشته نخ کاهش یابد . هنگام باز کردن بسته بندی نخ مراقب باشید ، زیرا ممکن است حاوی مایع نگهدارنده باشد . هنگام کار با سوزنهای جراحی بایستی دقت کرد تا آسیبی ایجاد نشود . سوزن را در ناحیه بین یک سوم (۲/۱) تا یک دوم (۱/۱) فاصله از محل اتصال به نخ تا نوک سوزن بگیرد . گرفتن ناحیه نوک سوزن باعث بروز مشکل در عملکرد فرو رفتن سوزن شده و ممکن است باعث شکستگی سوزن شود . گرفتن ناحیه انتهایی یا محل اتصال به نخ باعث خمیدگی یا شکستن سوزن می شود . شکل دادن مجدد به سوزن می تواند باعث از بین رفتن استحکام آن شده و مقاومت سوزن در برابر خمیدگی و شکستن کاهش یابد . کاربران بایستی هنگام کار با سوزنهای جراحی احتیاط نمایند تا نوک سوزن بطور اتفاقی وارد دست آنها نشود . سوزنهای استفاده شده را در محفظه اشیاء تیز دور بیندازند.

عوارض جانبی و واکنشهای نامطلوب:

عوارض نا مطلوب ناشی از مصرف این محصول عبارتند از : واکنش آلرژیک در برخی بیماران و تحریک موضعی موقت در محل زخم و بدنال آن واکنشهای التهابی جسم خارجی بصورت موقت و در حد متوسط . نخ کاتگوت همانند تمام اجسام خارجی می تواند عفونت موجود را تشدید نماید .

استریلته:

* نخ بخیه کاتگوت کرومیک با روش پرتو نای استریل می شود .

* بسته بندی داخلی توانایی دوباره سترون شدن را ندارد.

نگهداری:

شرایط توصیه شده برای نگهداری: دور از نور مستقیم آفتاب و حرارت . پس از گذشت تاریخ انقضاء از محصول استفاده نکنید .

* در صورت آسیب بسته بندی مورد استفاده قرار نگیرد .

* هر بخش از نخ که بکار نرفته منجمد شود .

* مواد افزودنی :

تری اتانول امین	۱۵/۰ %
الکل اتیلیک	۹۰ %
گلیسرین	۲ %

هشدار: در صورت استفاده مجدد خطر آلودگی میکروبی وجود دارد.

Manufacturer : SUPA MEDICAL DEVICES

Manufacture Site: 8th km of Karaj-Qazvin

High way, Karaj,Iran.

Postal code: 3365166141

TEL (CUSTOMER SERVICES) : +98 21 444222991

TEL (Central Office): + 98 21 44422283

TEL (Sales Department): +98 21 444699017

Fax : + 98 21 44401430

E-mail : info@supamedical.com

258-S5-133-22