

Prospektüs

Prospectus

PLAIN CATGUT

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

KATGÜT

EMİLEBİLİR, CERRAHİ İPLİK, USP/ EP/ TS3497

TANIM

Cerrahi steril katgüt, emilebilir bir dikiş malzemesi olup saflaştırılmış koyun ince barsağı mukozası altı fibroz dokudan (çoklu kolojen) oluşmuştur. Cerrahi katgüt normal ve krome olmak üzere iki tiptir. Krome katgütler emilime karşı daha dirençli olmanın için krom tuzları ile kimyasal olarak işleme tabi tutulmuştur. Normal Katgüt dikiş krom rengindedir. Krome katgüt, pirogalol ile kahverengi olarak renklendirilmiştir. Krome katgüt Mavi (Indigo) renkli olarak mevcuttur. Cerrahi katgütler kuru veya şartlandırma çözeltisi içersinde paketlenir. Şartlandırma çözeltisi aşağıdaki bileşenlerden oluşur;

- İzopropil alkol, % 89.50
- Dietyl etanol amin, %1.00
- Sodyum benzoat, %0.25
- Su, %9.25

Cerrahi katgüt, Amerikan Farmakopesi monografılarında yer alan tüm koşulları yerine getirmektedir.

KULLANILAN ALANI

Cerrahi katgüt, oftalmik uygulamalardan da dahil olduğu genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kalp damar dokularında ve sinir dokularında kullanılmaz.

ETKİLERİ

Cerrahi katgüt dokuya yerleştirildiği zaman, vücudun yabancı cisme karşı karakteristik cevabı olarak makul seviyede doku enflamasyonu oluşur. Bunu takiben proteolitik enzim sendirimi katgütü eritirken, iplikte mukavemet ve kütle kaybı olur. Bu proses iplik tamamen emilene kadar devam eder. Birçok değişik etken emilimin hızını etkileyebilir. Direnci ve emilim hızını etkileyen başlıca etkenler şunlardır;

- Katgüt tipi (Normal katgüt genellikle krome katgüte göre daha çabuk emilim gösterir).
- Enfeksiyon (Cerrahi katgüt enfekte olmuş dokuda daha çabuk emilim gösterir).
- Doku konumu (Cerrahi katgüt mide, rahim boynu, ve vajina gibi proteolitik enzim seviyesinin yüksek olduğu dokularda daha çabuk emilir).

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku desteği gereken kapamalarda kullanılmamalıdır.

Katgüt kolojen bazlı ve Krome katgüt krom tuzları ile işlem görmüş olmasından dolayı kolojen ve krom hassasiyeti veya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebilirliği için kullanıcılar katgüt kullanmadan önce cerrahi katgüt iplerin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. Kullanıcı cerrahi iplik seçimine organizma içerisindeki performansını düşünmelidir. Yaşlı, yaşlı beslenen, güçsüz (zayıf) ya da bazı hastalıklardan dolayı yarası geç iyileşen hastalarda bu ipliklerin kullanımı uygun olmayabilir.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Enfekte ve kontamine olmuş yaraları en alınımsızda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

Gerimeye uğrayabilen veya şişme oblenen ya da ilave destek gerektirebilen yakın bölgedeki emilebilir malzemeler yanında ilave olarak emilemeyen iplerin kullanımı da cerrah tarafından dikkate alınmalıdır.

ÖNERİMLER

Cerrahi katgüt ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipleğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, sıkma ve bükme hatalarından kaçınız.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde dış desteklerin immobilizasyonu cerrahın sağ duyusuna göre yönlendirilmelidir.

Cerrah diğer aletleri, iğnı incilmesi ve yarasını açma olasılığına karşı ağızaltık iğnı gerekiz germe iğnilerinden kullanmalıdır.

Cerrahi katgüt ipler, cerrahi şartlara ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak garanti alının alınacak tüm görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir.

Cerrahi katgütleri uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçınız.

YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler şunlardır;

- Yararın açılması,

- Enfeksiyon durumu, dokunun yeri ve kullanılan dikiş ipliği çeşidine bağlı olarak zamanla emilim hızlarında değişme,

-Kapama bölgesinde gerilme, şişme, gıcılama vb. görülmeye durumunda yara desteğinin yeterince sağlanamaması,

- Emilenen dokuların emilim ipliklerinin ile desteklenememesi yaşı, yaşlı beslenen ya da aşırı zayıf hastalarda ya da kanser, kansızlık, obezite, diyabet, enfeksiyon gibi yararın iyileşmesini geciktirebilecek durumlarda yara desteği sağlanamaması,

- Kolojen ve krom tuzlarına hassasiyeti olan hastalarda yangılanma, granülasyon dokusu ya da fibrosis oluşumu ya da yararın ilahlanması ve kanaması ile sonuçlanan immünolojik reaksiyonların görülebilmesi,

- Vücudun yabancı cisme karşı karakteristik cevabı olarak doku deredece yangı reaksiyonu oluşması,

- Uzun süreli kuz çözeltisi ile teması üriner sistemde ve safrada tortu (taş) oluşumu,

- Yarada gepici bölgeye tahrişlerin görülməsi.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ SEKLI

Emilebilir Steril Katgüt U.S.P. 8/0 ve 4 (metrik 1 - 8) arasında, değişik boyutlarda, iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

Cerrahi katgüt iplikler bir, iki veya üç düzinelek kutularda bulunmaktadır.

Cerrahi katgüt iplik steril olarak arz edilir.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneşten ıqlınlandan uzakta depolayınız.

Nemden koruyunuz.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		LOT Seri No
	Tekrar steril etmeyiniz		REF Katalog numarası
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		25°C 25°C'nin altında muhafaza ediniz
	Öretici		Güneşten uzak tutunuz
	YYYY Üretim tarihi, Yil		Nemden koruyunuz
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		Geri dönüştürme paketi
	STERILE EO Steril EO: Etilenoksit		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	STERILE R Steril R: Radyasyon		

IFU-CP/ICK-rev-02-05-05-2017

Issue date: 05.02.2014



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

BOZ

GB

Instructions for Use

CATGUT

ABSORBABLE, SURGICAL SUTURES, USP/EP/TS3497

DESCRIPTION

Surgical gut suture is an absorbable, sterile surgical suture composed of purified connective tissue (mostly collagen) derived from submucosal fibrous layer of sheep (ovine) intestines. Surgical gut sutures are available in plain or chromic. Chromic gut is chemically treated with chromic salt solutions to provide greater resistance to absorption. Plain catgut is naturally cream coloured. Chromic catgut is coloured brown by pyrogallol. Chromic gut suture is also available in blue (Indigo) dyed. Surgical catgut is packaged in dry or in conditioning fluid. The fluid is consist of;

- Isopropyl alcohol, % 89.50
- Diethyl ethanolamine, %1.00
- Sodium benzoate, %0.25
- Water, %9.25

Surgical gut suture meets all requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) monographs.

INDICATIONS

Surgical gut suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTIONS

When surgical gut suture is placed in tissue, a moderate tissue inflammation response which is characteristic response of body to a foreign substance. This is followed by loss of tensile strength and a loss of 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:

- Type of suture - plain gut generally absorbs more rapidly than chromic gut.
- infection - surgical gut is absorbed more rapidly in infected tissue than in non-infected tissue.
- 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

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 gut is a collagen based material, and chromic gut is treated with chromic salt solutions.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gut suture before using surgical gut suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may result with the site of application and the suture material used. User should consider the in vivo performance when selecting a suture. 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.

Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable material, the use of supplemental nonabsorbable 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.

PRECAUTIONS

In handling surgical CATGUT suture or any other suture material, care should be taken to avoid to needle and suture. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needleholders.

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

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

Surgical gut sutures require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

ADVERSE ACTIONS

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 occurs, etc., unless additional 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, anaemia, 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 supuration and bleeding, as well as sinus formation, infection, moderate tissue inflammatory response characteristic of foreign body response, calculus 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.

HOW SUPPLIED

Surgical gut sutures are available in U.S.P. sizes 6/0 thru 4 (metric sizes 1 - 8) in a variety of lengths with and without permanently attached needles. The suture is supplied sterile in one, two, and three dozen boxes. Surgical gut suture is supplied sterile.

STORAGE

Store below 25°C and keep away from sunlight.

Protect from humidity.

Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Do not reuse		Lot Batch Number
	Do not resterilize		Catalogue Number
	Do not use if package is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	YYYY Date of Manufacture/Year		Protect from humidity
	YYYY-MM Expiry Date, Year-Month		Recyclable pack
	Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Sterile R: Irradiation		

IU-CP/CK-rev-02-05-05-2017

Issue date: 05.02.2014

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Sağlık Sokak No:33/5 Şişliye/ANKARA/TÜRKİYE

Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

FR

Mode d'emploi

CATGUT**FIL DE SUTURE RESORBABLE, USP/ EP/ITS3497****DESCRIPTION**

Le catgut stérile est un matériel de suture résorbable constitué de tissu fibrose de sous-muqueuse (généralement en collagène). Le catgut chirurgical existe en deux types dont le catgut normal et le catgut chromé. Les catguts chromés sont passés par un traitement chimique avec des sels de chrome afin d'augmenter leur résistance contre la résorption. Le catgut normal est de couleur crème. Le catgut chromé est coloré en marron avec du pyrogallol. Le catgut chromé existe également en bleu (indigo). Les catguts chirurgicaux sont conditionnés dans une solution saline ou de conditionnement. La solution de conditionnement est constituée des composants ci-dessous :

- Alcool isopropylique, % 89,50
- Ethanol amine diéthylrique, %1,00
- Sodium benzoate, %0,25
- Eau, %9,25

Le catgut chirurgical remplit toutes les conditions figurant dans les monographies de la Pharmacopée Américaine.

INDICATION

Le catgut chirurgical est utilisé pour la fermeture et/ou raccordement du tissu mou général y compris les applications ophtalmiques. Il ne s'utilise pas pour les tissus cardiovasculaires et les tissus nerveux.

EFFICACITE

Lorsque le catgut est implanté dans le tissu, une inflammation raisonnable de tissu en réponse du corps à l'objet étranger. Ensuite, une perte de résistance et de masse se produit lors de la digestion d'enzyme protéolytique. Ce processus continue jusqu'à ce que le fil soit entièrement résorbé. Plusieurs différents facteurs peuvent agir sur la vitesse de l'absorption. Les principaux facteurs agissant sur la résistance et la vitesse d'absorption sont les suivants :

- Le type du catgut (le catgut normal est en général plus rapidement absorbé que le catgut chromé).
- Infection (le catgut normal est plus rapidement absorbé dans le tissu absorbé).
- Position du tissu (le catgut chirurgical est plus rapidement absorbé dans les tissus dont le niveau d'enzyme protéolytique est élevé comme l'estomac, le col de l'utérus et le vagin).

CONTRE-INDICATIONS

Étant donné qu'il s'agit d'un fil résorbable, ne pas utiliser pour les fermetures qui nécessitent un soutien continu de tissu.

Étant donné que le catgut est basé de collagène et que le catgut chromé est traité avec des sels de chrome, ne pas utiliser sur les patients sensibles ou allergiques au collagène ou au chrome.

AVIS

Le risque d'ouverture de plaie pouvant varier selon la zone d'application et le matériel employé, les utilisateurs doivent être familiers avec les méthodes et techniques chirurgicales concernant les fils chirurgicaux de suture avant l'utilisation du catgut. Pour le choix de fil de suture, l'utilisateur doit penser à sa performance dans l'organisme. L'utilisation de ses fils sur les patients âgés, mal nourris, faibles ou dont la plaie se guérit lentement n'est pas conseillée. Ne pas stériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisables. Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et contaminées. L'utilisation des fils non résorbables doit être prévu avec les matériaux résorbables dans les zones tendues ou griffées ou qui nécessitent un soutien supplémentaire.

PRECAUTIONS

Veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation du fil catgut chirurgical et de tous les autres fils chirurgicaux. Éviter les erreurs comme le brossage, le serrage et la flexion résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille. Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation des soutiens extérieurs doit être orienté selon le bon sens du chirurgien. Le chirurgien doit éviter tous les actes de tension lors du nouage afin de minimiser le plus possible l'amaigrissement et l'usure du fil. Le fil catgut nécessite des techniques de nœuds supplémentaires avec des techniques de nœuds droits et carrés selon la situation chirurgicale l'expérience du chirurgien. Éviter d'exposer les catguts chirurgicaux aux températures élevées pendant une longue durée.

COMMERCIALISATION

Les fils chirurgicaux stériles Catgut résorbables existent dans différentes tailles entre U.S.P. 6/0 et 4 (métrique 1-5) avec ou sans aiguille. Les fils catgut sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines. Les fils catgut sont stérilisés.

CONSERVATION

Conserver sous température 25°C et loin des rayons solaires. Protéger de l'humidité.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

	Pour utilisation unique	LOT	No de série
	Ne pas stériliser à nouveau	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		avec Conserver sous 25°C
	Fabricant		Protéger du soleil
YYYY	Date de production, Année		Conserver dans un lieu sec
YYYY-MM	Date d'expiration, Année - mois		Emballage recyclable
STERILE EO	Stérile EO : oxyde d'éthylène		Attention, Voir les instructions d'utilisation
STERILE R	Stérile R : Radiation		

IU-CP/CK-rev-02-05-05-2017

Issue date: 05.02.2014

**BOZ TIBBI MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Sakik Sokak No:33/5 Sıhırye/ANKARA/TÜRKİYE

Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

