

PGA

Instructions for Use



POLYGLYCOLIC ACID (ABSORBABLE SURGICAL SUTURES, USP)

DESCRIPTION

Polyglycolic Acid is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of homopolymers, of glycolide or copolymers made from 90% glycolide and 10% L-lactide.

The braided suture is dyed violet, green or undyed natural beige. Polyglycolic Acid meets requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Synthetic Absorbable Surgical Suture.

INDICATIONS

Polyglycolic Acid 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 procedures.

ACTIONS

Polyglycolic Acid elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polyglycolic Acid synthetic absorbable sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to either glycolic acid or glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins and as a loss of tensile strength with appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that Polyglycolic Acid retains approximately 65% of its original tensile strength at two weeks post implantation, with approximately 30% remaining at three weeks. Absorption of Polyglycolic Acid absorbable synthetic suture is essentially complete between 77 and 185 days.

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

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. 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 absorbable suture before employing Polyglycolic Acid synthetic absorbable suture for wound closure, as 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 suture 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, or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. 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.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the abdomen, chest, joints, and other sites where expansion, stretching or distension occur, 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, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, 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

Polyglycolic Acid synthetic absorbable suture is available in sizes 8-0 through 2. The braided suture is dyed violet, green or undyed natural beige. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or on ligating reels, non-needled or attached to various needle types, in 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
Made in BUSAN, KOREA

Rev.0 Issued 03/2011

ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) (SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES, USP)

DESCRIPCIÓN

El ácido poliglicólico es una sutura quirúrgica estéril, sintética y absorbible, compuesta por homopolímeros, de glicólido o copolímeros hechos a partir de un 90% de glicólido y un 10% de ácido L-láctico.

La sutura trenzada es teñida de violeta, verde o sin teñir beige natural.

El ácido poliglicólico cumple con los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas sintéticas y absorbibles.

INDICACIONES

El ácido poliglicólico está indicado para uso en la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

ACCIONES

El ácido poliglicólico provoca una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la absorción final del ácido poliglicólico en suturas sintéticas absorbibles se produce por medio de hidrólisis, en donde el polímero se degrada con el ácido glicólico o ácidos glicólico y láctico, que posteriormente son absorbidos y metabolizados por el cuerpo. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción con una pérdida considerable de masa. Estudios de implantación realizados en animales indican que el ácido poliglicólico retiene aproximadamente el 65% de su fuerza original de tracción a las dos semanas después de la implantación, con aproximadamente el 30% restante en tres semanas. La absorción de ácido poliglicólico de sutura absorbible y sintética se completa esencialmente entre 77 y 185 días.

CONTRAINDICACIONES

Al ser absorbible, esta sutura no debe ser utilizada donde la aproximación extendida de tejido es requerida.

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.

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 absorbible antes de emplear el ácido poliglicólico de sutura sintética absorbible 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.

PRECAUCIONES

Las suturas de la piel que deben permanecer en el lugar más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser cortadas o eliminadas según lo indicado.

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.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida; 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; 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; el aumento de infección bacteriana, mínima reacción aguda de tejido inflamatorio; irritación localizada cuando las suturas de la piel se quedan en el lugar durante más de 7 días; 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

El ácido poliglicólico de sutura sintética absorbible está disponible en tamaños de 8-0 a 2. La sutura trenzada está teñida de violeta, verde o sin teñir, beige natural. La sutura se suministra estéril en longitudes pre-cortadas o en bobinas de ligar, sin agujas o adjuntas a los diversos tipos de agujas, en cajas de una docena.

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

ProAdvantage por NDC
BUSAN, COREA

Rev.0 Publicado 03/2011 Hecho en