(AE)

إرشادات الاستعمال

PDO H Aragó

عدة خيوط متشابكة من بولي ديوكسانون
خيط جراحي معقم وقابل للامتصاص

الوصف

PDO H Aragó هو خيط جراحي معقم، اصطناعي، قابل للامتصاص، مكون من عدة خيوط أحادية متشابكة من البولي ديوكسانون (PDO). الصيغة الجزيئية التجريبية هي $(C_4H_6O_3)_n$. للحصول على رؤية أفضل، تم صبغ الخيط باللون D&C البنفسجي رقم 2 (C.I.60725). يستوفي متطلبات دستور الأدوية الأوروبي للخيوط الجراحية الاصطناعية أحادية الفتلة القابلة للامتصاص المعقمة ودستور الأدوية الأمريكي USP الخاص بالخيوط الاصطناعية القابلة للامتصاص، باستثناء القُطر.

الاستطبابات

PDO H Aragó مصمم للاستعمال في العمليات الجراحية التي تستعمل فيها مواد الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص. إنه مناسب لتقريب الأنسجة اللينة والأربطة. غير مصمم للاستعمال في الجلد وفي أنسجة القلب والأوعية الدموية لطب الأطفال و/أو البالغين، وجراحة طب العيون والجراحة المجهرية والأنسجة العصبية.

التأثير

PDO H Aragó يسبب أدنى رد فعل أولي في النسيج الذي يتم عليه تغليف تدريجي من خلال النسيج الضام. يتم الفقدان التدريجي لمقاومة الكسر والامتصاص النهائي من PDO H Aragó عن طريق التحلل بالماء، بتحول البوليمر إلى حمض خليك 2-هيدروكسي إيثوكسي، الذي يمتصه وبستقلبه الجسم لاحقاً. بينما الامتصاص بفقدان مقاومة الجهد وبتبعه فقدان كتلة. وتظهر دراسات الزرع في الفئران الصيغة التالية:

بعد أسبوعين، تكون المقاومة المتبقية حوالي 70-80% من المقاومة الأولية اعتماداً على رقم USP. وبعد 4 أسابيع تكون المقاومة المتبقية 60-70% وينتهي التحلل الكلي خلال ما بين 180-220 يوماً تقريباً.

موانع الاستعمال

نظراً لأن PDO H Aragó قابل للامتصاص، فلا ينبغي استعماله في الجروح التي تعتمد على تعزيز مطول بخيط.

التحذيرات

يجب على مستخدم PDO H Aragó أن يكون على دراية بالتقنيات الجراحية واستعمال الخيوط القابلة للامتصاص، لأن خطر إعادة فتح الجرح (التفزّر) يعتمد على مكان الاستخدام وعلى مواد الخيط المستخدم. وبالتفصيل، فإن PDO H Aragó غير مناسب للمرضى المتقدمين في العمر أو الأشخاص الضعفاء وأولئك الذين يعانون من بطء التئام الجروح. لأن هذا الخيط قابل للامتصاص، يجب على الجراح أن يتأمل في استخدام خيط مكمل غير قابل للامتصاص في خياطة تلك الأماكن التي يمكن أن تكون معرضة للتوسع أو الجهد أو التمدد أو التي تتطلب دعماً إضافياً. لا تخضعه لتعبد استخدامه ثانية. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة. إن إعادة استخدام منتج مخصص لاستعمال واحد يشكل خطراً محتملاً على المريض أو خطر الإصابة بعدوى. قد يسبب تلوث المنتج إصابة أو مرض أو وفاة المريض. إن إعادة المعالجة قد تعرض السلامة الهيكلية للمنتج للخطر أو قد تسبب فشله. إن عدم وجود ملصقات وإرشادات عند الاستعمال، يؤدي إلى استخدام المنتج خارج تاريخ صلاحيته وفقد قابلية تعقيمه. أن تعديل التعبئة الأصلية قد يعرض تعقيم وأداء المنتج للخطر.

الاحتياطات

إن خياطات الجلد التي ينبغي أن تظل فيه أكثر من 7 أيام قد تسبب تهيجات موضعية لذلك يجب أن قصها أو سحبها. في الأنسجة التي تعاني من عجز تدفق الدم يمكن أن يحدث رفض للخيط مشروطاً بالامتصاص البطيء. يجب التعامل مع هذا الخيط أو أي خيط آخر بعناية. تجنب إتلاف الخيط من خلال سحقه أو طيه باستخدام الملقط أو حامل الإبرة. إذا تم إعادة تشكيل الإبر يدوياً فيمكن أن تظل قوتها، وقد تكون أقل مقاومة للتلي والكسر. يجب على الجراح أن يأخذ بالاعتبار نوع العقد في التقنيات الجراحية. عند التعامل مع الخيوط، ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع أن تتلف الأدوات الجراحية، مثل الملقط وحامل الإبرة، مواد الخيط بسبب السحق أو التلي أو الاحتكاكات و/أو نتوءه الإبرة. يجب أن يكون مستخدم هذه الأدوات على دراية بالتقنيات الجراحية الخيط ويجب أن يتعامل مع الإبر بحذر لتجنب الوخز. تخلص من الإبر المستعملة في حاوية خاصة. أمسك الإبرة في منطقة واقعة بين ثلث (3/1) ونصف (2/1) مسافة الطرف البعيد من رأس الإبرة. إذا تم المسك من منطقة الرأس سوف تنخفض قدرة الاختراق ويمكن أن يسبب ذلك أيضاً كسر الإبرة. وإذا أمسك بالإبرة من طرفها البعيد فيمكن أن تنحني أو أن تنكسر.

الآثار الجانبية

في البداية يمكن أن تظهر تفاعلات خفيفة في النسيج في النواحي المحيطة من مواد الخيط، ومثل كل جسم غريب، قد يؤدي PDO H Aragó إلى تفاقم حالة عدوى سابقة. ومثله مثل أي جسم غريب في الجسم، فإن الاتصال المطول لهذا الخيط أو أي خيط آخر مع محاليل ملحية مثل محاليل القنوات البولية والصفراوية قد يؤدي إلى تشكيل حصاة.

العروض

يمكن توريد هذا الخيط بالتركيب التالي PDO H Aragó في خيوط مقطعة مسبقاً بأطوال مختلفة، بدون إبرة أو منظومة خيط مع أنواع مختلفة من الإبر غير الراضحة. راجع الكتالوج للحصول على بيانات أكثر دقة.

شروط التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة وتجنب التعريض الطويل لدرجات الحرارة العالية وتتم حمايته من الرطوبة. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

شرح رموز العبوة

LOT	رقم الدفعة
REF	مرجع الكتالوج
	مخصص لاستعمال واحد.
	لا تقم بإعادة التعقيم
	تاريخ الصلاحية يوم شهر سنة/شهر
	أنظر الإرشادات
STERILE EO	معقم بواسطة أكسيد الإثيلين.
	يحفظ من أشعة الشمس
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة الأحادية مفتوحة أو تالفة
	الشركة المصنعة
CE 0318	علامة الجماعة الأوروبية ،رقم تعريف هوية الهيئة التي تم اخطارها بغي هذا المنتج بالمتطلبات الأساسية لإرشاد الجماعة الاقتصادية الأوروبية الخاص بالمنتجات الطبية رقم 93/42/CEE

Gebruiksaanwijzing (NL)

PDO H Aragó

Verschillende geweven Polydioxanone-filamenten
Steriele en absorbeerbare hechtdraad

Beschrijving:

PDO H Aragó is een steriele, synthetische en absorbeerbare hechtdraad die bestaat uit meerdere geweven Polydioxanone-monofilamenten (PDO). De empirische moleculaire formule is $(C_4H_6O_3)_n$. Voor een betere zichtbaarheid is de draad gekleurd met de kleurstof D&C Violet nr. 2 (C.I.60725). De hechtdraad voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor Steriele absorbeerbare hechtdraden met synthetische monofilamenten, en de Amerikaanse Farmacopee USP voor absorbeerbare synthetische hechtdraden, met uitzondering van de diameter.

Aanwijzingen:

PDO H Aragó is bedoeld voor toepassingen waarbij volgens chirurgische praktijken wordt gebruik gemaakt van absorbeerbare hechtmaterialen. Het is bedoeld voor de hechting van zachte weefsels en voor ligaturen. Het is niet bedoeld voor gebruik op de huid, cardiovasculair weefsel voor kinderen en/of volwassenen, oogheelkundige chirurgie, microchirurgie of gebruik op neurologisch weefsel.

Resultaat:

PDO H Aragó veroorzaakt in het begin een minimale reactie van het weefsel, waarop zich een geleidelijke inkapseling voordoet door het bindweefsel. Het geleidelijke verlies van breekbestendigheid en de uiteindelijke absorptie van de PDO H Aragó doet zich voor via hydrolyse, het polymeer wordt omgezet in hydroxyethoxy-azijnzuur, dat vervolgens wordt geabsorbeerd en gemetaboliseerd door het organisme. De absorptie begint door een verlies van spanningsbestendigheid, gevolgd door massaverlies. De implantatiestudies in ratten vertonen het volgende profiel:

Na 2 weken is de reststerkte ongeveer 70-80 % van de beginsterkte, afhankelijk van het USP-nr. Na 4 weken is de reststerkte 60 - 70%, en de volledige oplossing eindigt na ongeveer 180 -220 dagen.

Contra-indicaties:

Omdat PDO H Aragó absorbeerbaar is, mag het niet worden gebruikt in wonden die een langdurige verstevigingen met hechtdraad vereisen.

Waarschuwingen:

Gebruikers van PDO H Aragó moeten vertrouwd zijn met de chirurgische technieken en het gebruik van absorbeerbare hechtdraden, omdat het risico op het opnieuw openen van de wonde (dehiscentie) afhankelijk is van de plaats waar de hechtdraad wordt gebruikt en van het gebruikte hechtdraadmateriaal. PDO H Aragó is in sommige gevallen niet geschikt voor oudere of verzwakte patiënten, en voor patiënten wiens wonden langzaam genezen. Omdat dit een absorbeerbare hechtdraad is, moet de chirurg overwegen om een aanvullende niet-absorbeerbare hechtdraad te gebruiken voor hechtingen op plaatsen die mogelijk onderhevig zijn aan uitrekkingen, spanningen of versoepelingen, waar een extra ondersteuning nodig is. Niet opnieuw steriliseren/hergebruiken. Niet gebruiken als de verpakking is geopend. Het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik creëert een potentieel risico voor de patiënt of op infecties. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Een herbewerking kan de structurele integriteit van het product in gevaar brengen, of een fout van het product veroorzaken. Als er op de plaats van gebruik geen labels of gebruiksaanwijzingen aanwezig zijn, wordt het product mogelijk gebruikt als de vervaldatum is verstreken, waardoor het niet meer traceerbaar is. Een wijziging van de originele verpakking kan de steriliteit en de functionaliteit van het product in gevaar brengen

Voorzorgsmaatregelen:

Hechtdraden voor de huid die langer dan 7 dagen in de huid moeten blijven, kunnen plaatselijke irritaties veroorzaken en moeten daarom worden afgesneden of verwijderd. In weefsels met onvoldoende bloedtoevoer kan de draad worden uitgestoten, omwille van de langzame absorptie. Deze of gelijk welke andere hechtdraad moet voorzichtig worden behandeld. Vermijd een beschadiging van de hechtdraad door platdrukken of plooien bij gebruik van een tang of naaldhouder. Als de naalden handmatig worden aangepast, kunnen ze minder sterk worden en minder bestand zijn tegen plooien of breken. De chirurg moet bij de chirurgische technieken rekening houden met het type knoop. Bij het werken met hechtdraden moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om te vermijden dat het hechtmateriaal door platdrukken, plooien of schuren wordt beschadigd en/of de naald wordt vervormd, met chirurgische instrumenten zoals tangen en naaldhouders. Gebruikers van deze instrumenten moeten vertrouwd zijn met chirurgische hechtdraadtechnieken en moeten naalden voorzichtig behandelen, om te voorkomen dat zij zich hieraan prikken. Verwijder gebruikte naalden in een speciale container. Houd de naald op een afstand tussen een derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naaldpunt. Als ze wordt vastgehouden in de zone van de punt, vermindert de penetratiecapaciteit en kan de naald breken. Als de naald wordt vastgehouden aan het distale uiteinde, kan de naald buigen of breken.

Bijwerkingen:

In het begin kunnen lichte reacties optreden in het weefsel en in de omliggende gebieden van het hechtmateriaal. Zoals ieder lichaamsvreemd voorwerp kan PDO H Aragó een eerdere staat van infectie verergeren. Zoals ieder lichaamsvreemd voorwerp kunnen langdurige contacten van deze of gelijk welke andere hechtdraad met zoutoplossingen zoals die van de urine- en galwegen leiden tot de vorming van gal- of nierstenen

Aanbiedingsvormen:

Deze hechtdraad wordt met de volgende samenstelling van PDO H Aragó geleverd in voorgesneden repen van verschillende lengtes, zonder naald of ingestoken met verschillende soorten atraumatische naalden. Raadpleeg de catalogus voor nauwkeurigere gegevens

Opslagomstandigheden:

Opslaan op omgevingstemperatuur, langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden en beschermen tegen vochtigheid. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken

Verklaring van de symbolen op de verpakking:

LOT	Partijnr
REF	Referentie catalogus
	Eenmalig gebruik
	Nieuw opnieuw steriliseren
	Vervaldatum jjjj-mm jaar/maand
	Zie instructies
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Beschermen tegen zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakkingseenheid geopend of versleten is
	Fabrikant
CE 0318	CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Gebrauchsanweisung (D)

PDO H Aragó

Mehrere miteinander verflochtene Polydioxanon-Filamente
Steriler, resorbierbarer chirurgischer Faden

Beschreibung:

PDO H Aragó ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus mehreren miteinander verflochtenen Monofilamenten aus Polydioxanon (PDO) besteht. Die empirische Formel lautet $(C_4H_6O_3)_n$. Für eine bessere Sichtbarkeit wurde der Faden mit der Färbung D&C Violet 2 (C.I.60725) gefärbt. Er erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für sterile synthetische resorbierbare Monofilamentfäden und des Amerikanischen Arzneibuchs USP für synthetische resorbierbare Fäden, außer in Bezug auf den Durchmesser.

Anwendungsgebiete:

PDO H Aragó ist indiziert für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen resorbierbare Nahtmaterialien verwendet werden. Das Produkt ist indiziert für die Verwendung bei Weichgewebeadaptation und -ligatur. Es ist nicht indiziert für die Verwendung in der Haut, in kardiovaskulärem Gewebe von Kindern und/oder Erwachsenen, in der Augenchirurgie, in der Mikrochirurgie oder in neurologischem Gewebe.

Wirkung:

PDO H Aragó ruft eine minimale anfängliche Reaktion im Gewebe mit allmählicher Verkapselung durch das Bindegewebe hervor. Die allmähliche Abnahme der Bruchfestigkeit und die spätere Resorption von PDO H Aragó erfolgt durch Hydrolyse. Das Polymer wandelt sich in 2-Hydroxyethoxyessigsäure um, die anschließend vom Körper aufgenommen und metabolisiert wird. Die Resorption beginnt mit einer Abnahme der Zugfestigkeit, gefolgt von einem Masseverlust. Implantationsstudien an Ratten zeigen folgendes Profil:

Nach 2 Wochen behält der Faden je nach USP-Zahl etwa 70-80 % der anfänglichen Zugfestigkeit bei. Nach 4 Wochen beträgt die verbleibende Zugfestigkeit 60-70 %, wobei die Resorption in etwa 180-220 Tagen abgeschlossen ist.

Gegenanzeigen:

Da PDO H Aragó resorbierbar ist, darf das Produkt nicht bei Wunden verwendet werden, die eine längere Verstärkung mit Fäden erfordern.

Warnhinweise:

Anwender von PDO H Aragó sollten mit Operationstechniken unter Verwendung resorbierbarer Fäden vertraut sein, da das Risiko eines Aufgehens der Wunde (Dehiszenz) je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann. Die Anwendung von PDO H Aragó ist möglicherweise nicht für ältere oder schwache Patienten oder solche geeignet, deren Wunden langsam heilen. Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, muss der Chirurg die Verwendung eines zusätzlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterials für Stellen in Betracht ziehen, die sich dehnen, strecken oder aufweiten können oder möglicherweise zusätzliche Unterstützung benötigen. Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen ist. Das Wiederverwenden eines Einwegprodukts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Patienten dar. Ein kontaminiertes Produkt kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen. Eine fehlende Kennzeichnung und fehlende Anweisungen am Verwendungsort können dazu führen, dass das Produkt nach seinem Ablaufdatum verwendet wird und die Rückverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist. Änderungen an der Originalverpackung können die Sterilität und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.

Vorsichtsmassnahmen:

Hautnähte, die länger als 7 Tage bestehen bleiben müssen, können lokalisierte Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Bei Geweben mit mangelhafter Durchblutung kann der Faden aufgrund einer langsamen Resorption abgestoßen werden. Diese und jede andere Naht müssen sorgfältig behandelt werden. Quetsch- oder Kräuselschäden am Nahtmaterial durch die Verwendung von Zangen oder Nadelhaltern sind zu vermeiden. Wenn Nadeln manuell umgeformt werden, können sie an Festigkeit verlieren und weniger biegeoder bruchfest sein. Der Chirurg sollte die Knotenart berücksichtigen, die bei Operationstechniken verwendet wird. Beim Umgang mit Fäden sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass chirurgische Instrumente wie Zangen und Nadelhalter das Nahtmaterial durch Quetschen, Kräuseln oder Abrieb beschädigen und/oder die Nadel verformen. Anwender dieser Fäden müssen mit chirurgischen Nahttechniken vertraut sein und Nadeln sorgfältig handhaben, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Gebrauchte Nadeln sind in einem dafür vorgesehenen Behälter zu entsorgen. Die Nadel ist in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes vom distalen Ende zur Spitze zu ergreifen. Das Ergreifen der Nadel in Richtung der Spitze verringert ihr Durchstechvermögen und kann auch dazu führen, dass die Nadel bricht. Das Ergreifen der Nadel am distalen Ende kann dazu führen, dass sie sich verdreht oder bricht.

Nebenwirkungen:

Zunächst können leichte Reaktionen im Gewebe um das Nahtmaterial auftreten. Wie jeder Fremdkörper kann PDO H Aragó eine vorherige Infektion verschlimmern. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt eines Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie sie im Harnweg und im Gallengang vorkommen, zu einer Steinbildung führen.

Ausführungen:

Dieses Nahtmaterial wird mit der folgenden Zusammensetzung PDO H Aragó in vorgeschnittenen Fäden unterschiedlicher Länge, ohne Nadel oder in verschiedene Arten von atraumatischen Nadeln eingefädelt zu sein, geliefert. Siehe den Katalog für weitere Informationen

Lagerbedingungen:

Bei Raumtemperatur aufbewahren, längere Einwirkung hoher Temperaturen vermeiden und vor Feuchtigkeit schützen. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden

Erläuterung der symbole auf der verpackung:

LOT	Los-Nr.
REF	Artikel-Nr. Katalog
	Einweg-Verwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum JJJJ-MM Jahr/Monat
	Siehe Anleitung
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung geöffnet oder beschädigt ist
	Hersteller
CE 0318	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

Uputstvo za upotrebu (SRB)

PDO H Aragó

Više upredenih niti od Polidioksanona
Sterilni, resorptivni hiruški konac

Opis:

PDO H Aragó je sterilan, sintetički, i resorptivan hiruški konac, sastavljen od više upredenih monofilamenata od Polidiksanona (PDO). Empirijska molekularna formula je $(C_4H_6O_3)_n$. Da bi se bolje video, konac je obojen ljubičastom bojom D&C Br. 2 (C.I.60725). U skladu je sa zahtevima Evropske Farmakopeje za sintetičke jednonitne resorptivne sterilne konce i Američke Farmakopeje USP u vezi sa sintetičkim resorptivnim koncima, osim prečnika.

Indikacije:

PDO H Aragó je pogodan za upotrebu tamo gde se prema hirurškoj praksi koriste resorptivni šavni materijali. Pogodan je za spajanje mekih tkiva i za ligature. Nije pogodan za upotrebu na koži, za kardio vaskularno pedijatrijsko tkivo i/ili odraslih osoba, oftamološku hirurgiju, mikro hirurgiju ili neurološko tkivo.

Dejstvo:

PDO H Aragó uzrokuje minimalnu početnu reakciju na tkivu na kome dolazi do postupne in kapsulacije vezivnim tkivom. Postepeni gubitak otpornosti na kidanje i eventualna resorpcija PDO H Aragó se vrši putem hidrolize, polimer se pretvara u 2-hidroksietoksiacetalnu kiselinu, koju kasnije resorbuje i metabolizuje organizam. Resorpcija počinje gubitkom otpornosti na zategnutost, praćena gubitkom mase. Studije postavljanja na pacove, pokazuje sledeći profil:

Nakon 2 nedelje, preostala otpornost je približno 70-80% u odnosu na početnu, zavisno od broja USP. Nakon 4 nedelje, preostala otpornost je približno 60-70% a potpuno rastapanje prestaje nakon približno 180-220 dana.

Kontraindikacije:

S obzirom na činjenicu da je PDO H Aragó resorptivan, ne treba da se koristi za rane za koje je potrebno duže pridržavanje koncem.

Upozorenja:

Korisnik PDO H Aragó mora biti blisko upoznat sa hirurškim tehnikama i upotrebom resorptivnih konaca, obzirom da rizik od ponovnog otvaranja rane (dehiscencija) zavisti od mesta na kome se koristi i od korišćenog šavnog materijala. U nekim slučajevima, PDO H Aragó nije pogodan za pacijente starije dobi ili oslabljene otpornosti, kao ni za one kojima rane sporo zarastaju. S obzirom da je ovaj konac resorptivan, hirurg mora da razmotri mogućnost upotrebe dodatnog neresorptivnog konca za šavove na onim mestima na kojima može doći do širenja, zatezanja ili opuštanja tkiva ili za koje je potrebna dodatna potpora. Ne sterilizovati ponovo/ne koristiti ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno. Ponovno korišćenje proizvoda za samo jednu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili od infekcije. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, obolјenja ili smrti pacijenta. Ponovna obrada i stavljanje u upotrebu mogu dovesti u pitanje strukturni integritet proizvoda ili mogu uzrokovati njegovu neispravnost. Nedostatak etikete i uputstava na mestu korišćenja, dovodi do mogućnosti da se proizvod koristi i nakon isteka roka upotrebe i gubitka njemu svojstvene namene. Modifikacija originalne ambalaže može dovesti u pitanje sterilnost i funkcionalnost proizvoda.

Mere predostrožnosti:

Hirurški konac za kožu, a koji se u njoj mora zadržati više od 7 dana, može dovesti do lokalnih iritacija, te ga u tom slučaju treba preseći i otkloniti. U tkivima sa slabim krvnim protokom može doći, usled spore resorpcije, do odbacivanja konca. Rukovanje ovim ili bilo kojim drugim koncem se mora obavljati pažljivo. Izbegavati oštećenje hirurškog konca njegovim pritiskanjem ili savijanjem prilikom upotrebe pinceta ili iglodržača. Ako se igle ručno oblikuju, mogu izgubiti postojanost i biti manje otporne na savijanje i slomiti se. Hirurg mora imati na umu vrstu povezivanja u čvorove u hiruškim tehnikama. Kod rukovanja koncima, moraju se preduzeti odgovarajuće mere da bi se sprečilo oštećivanje hiruškim instrumentima, poput pinceta i iglodržača, materijala konca, njegovim splašnjavanjem, savijanjem, grebanjem i/ili deformacija igle. Njihov korisnik mora biti dobro upoznat sa hirurškim tehnikama šivenja i mora rukovati sa iglama oprezno da se ne bi uboo. Upotrebljene igle odbaciti u specijalni kontejner. Pridržavati iglu u delu između trećine (1/3) i polovine (1/2) razmaka od distalnog kraja do vrha igle. Ako se pridržava u predelu vrha, kapacitet prodora će biti smanjen a može čak doći i do lomljenja igle. Ako se igla pridržava u njenom distalnom kraju, igla se može iskriviti ili slomiti.

Sekundarni efekti:

Na početku se mogu pojaviti na tkivu blaže reakcije oko šavnog materijala. Kao i svako strano telo, PDO H Aragó može pogoršati prvobitno stanje infekcije. Kao i kod bilo kog stranog tela u organizmu, duži kontakt ovog ili bilo kog drugog hirurškog konca sa slanim rastvorima, poput onih u mokraćnim i žučnim kanalima, može dovesti do stvaranja kamenca.

Oblici pakovanja:

Ovaj hirurški konac se dostavlja sa sledećim sastavom PDO H Aragó, sa nitima prethodno isečenim na različite dužine, bez igle ili uvučen u neke od vrsti re traumatičnih igala. Konsultujte katalog za dobivanje preciznijih podataka.

Uslovi čuvanja:

Čuvati na prostornoj temperaturi, izbegavati duža izlaganja visokim temperaturama i zaštiti od vlage. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

Objašnjenja za simbole na pakovanju:

LOT	Br. serije
REF	Oznaka u katalogu
	Za jednokratnu upotrebu
	Ne sterilizovati ponovo
	Rok važenjaz gggg-mm godina/mesec
	Videti uputstvo
STERILE EO	Sterilizacija Etilen Oksidom
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Ne koristiti ako je unitarno pakovanje otvoreno ili oštećeno
	Proizvođač
CE 0318	Oznaka CE + identifikacijski broj obaveštenog organa. Ovaj proizvod ispunjava bitne zahteve smernice za sanitarne proizvode 93/42/CEE

Pokyny k použití (CZ)

PDO H Aragó

Více splétaných vláken z polydioxanonu
Sterilní vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis:

PDO H Aragó je sterilní, syntetický, vstřebatelný chirurgický šicí materiál, tvořený několika splétanými jednotlivými vlákny z polydioxanonu (PDO). Empirický chemický vzorec je $(C_4H_6O_3)_n$. Pro lepší viditelnost byla nit obarvena barvivem D&C Violeta č. 2 (C.I.60725). Splňuje požadavky evropského lékopisu prosterilní syntetická vstřebatelná vlákna a americkému lékopisu USP.

Indikace:

Výrobek PDO H Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají vstřebatelné šicí materiály. Je vhodný pro aproximaci měkkých tkání a ligatur. Není určen pro použití v kůži, dětských anebo dospělých kardiovaskulárních tkáních, oftalmologické chirurgii, mikrochirurgii nebo neurologických tkáních.

Účinky:

PDO H Aragó způsobuje minimální počáteční reakci tkáně, při které dochází k postupnému zapouzdření pojivovou tkání. Postupná ztráta odolnosti proti prasknutí a konečná absorpce PDO H Aragó probíhá hydrolýzou - polymer se transformuje na kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je následně absorbována a metabolizována tělem. Absorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následuje ztráta hmoty. Implantační studie na potkanech ukazují následující profil:

Po dvou týdnech je zbývající odolnost 70–80 % původní odolnosti, v závislosti na čísle USP. Po 4 týdnech je zbývající rezistence 60–70 % a k úplné absorpci dochází přibližně za 180–220 dnů.

Kontraindikace:

Vzhledem k tomu, že materiál PDO H Aragó je vstřebatelný, neměl by se používat na rány, které jsou závislé na dlouhodobém zpevnění pomocí stehů.

Upozornění:

Uživatel materiálu PDO H Aragó musí být obeznámen s chirurgickými technikami a používáním vstřebatelných stehů, protože riziko opětovného otevření rány (dehiscence) závisí na místě použití a použitém materiálu pro chirurgické šití. PDO H Aragó není vhodný pro starší nebo oslabené pacienty, ani pro pacienty s pomalým hojením ran. Vzhledem k tomu, že se jedná o vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg zvážit použití doplňkového nevstřebatelného stehu na místech, která mohou být vystavena roztahování, napětí nebo uvolnění, nebo vyžadovat další podporu. Opakovaně nesterilizujte a nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený. Opakované použití výrobku určeného k jednorázovému použití vytváří potenciální nebezpečí pro pacienta nebo riziko infekce. Kontaminace výrobku může způsobit zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakované zpracování může narušit strukturální integritu výrobku nebo způsobit jeho selhání. Nepřítomnost štítků a pokynů při použití může způsobit, že použijete výrobek po době exspirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.

Bezpečnostní opatření:

Kožní stehy, které musí v kůži zůstat déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění. V takovém případě je třeba stehy rozstřihnout nebo odstranit. Ve tkáních se špatným prokrvením může dojít k odmítnutí vlákna kvůli pomalé absorpci. Manipulujte s tímto šicím materiálem i jinými materiály tohoto typu s opatrností. Vyvarujte se poškození způsobenému zmáčknutím nebo přehnutím kvůli použití pinzety nebo jehelce. Pokud jsou jehly ručně upraveny, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné vůči ohýbání a lámání. Chirurg si musí být vědom typu vázání používaného při chirurgických technikách. Při manipulaci s šicím materiálem by se měla přijmout opatření k tomu, aby chirurgické nástroje, jako jsou svorky nebo jehelce, nepoškodily šicí materiál stlačením, ohnutím či poškrábáním, nebo nezdeformovaly jehlu. Jejich uživatel by měl být obeznámen s technikami chirurgického šití a měl by s jehlami zacházet opatrně, aby se s nimi neporanil. Použité jehly zlikvidujte ve speciálním kontejneru. Upněte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od distálního konce ke špičce jehly. Pokud je uchopena v oblasti špičky, sníží se penetrační kapacita a může to způsobit zlomení jehly. Držení jehly za distální konec může způsobit její zkroucení nebo zlomení.

Sekundární účinky:

Nejprve se mohou v blízkosti šicího materiálu objevit mírné tkáňové reakce. Jako každé cizí těleso může i PDO H Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Jako každé pro organismus cizí těleso může dlouhodobý kontakt tohoto nebo jiného šicího materiálu se solnými roztoky, jako jsou například močové a žlučové cesty, vést ke tvorbě kamenů.

Úprava:

Šicí materiál PDO H Aragó je dodáván v předřezaných pramenech různých délek bez jehly, nebo v cívkách s různými typy atraumatické jehly. Přesnější údaje naleznete v katalogu.

Podmínky skladování:

Skladujte při pokojové teplotě a vyvarujte se dlouhému vystavení vysokým teplotám a vlhkosti. Nepoužívejte po datu exspirace.

Vysvětlení symbolů na obalu:

LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Pro jedno použití
	Opakovaně nesterilizujte
	Expirace rrrr-mm rok/měsíc
	Viz pokyny
STERILE EO	Sterilizováno Ethylenoxidem
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno
	Výrobce
CE 0318	Značka CE + identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/CEE.

PDO H Aragó

Varios filamentos entrecuzados de Polidioxanona

AE NL D SRB CZ

Suturas Aragó

026-5417 VER 2021-04-15

Laboratorio Aragó, S.L.
Salvador Mundi, 11
08017 Barcelona-España (Spain)
Phone 00 34 93 204 22 12
Fax 00 34 93 203 26 09
www.laboratorioarago.com

Instrucciones de uso (E)

PDO H Aragó

Varios filamentos entrecruzados de Polidioxanona
Sutura quirúrgica estéril y absorbible

Descripción:
PDO H Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética, absorbible, formada por varios monofilamentos entrecruzados de Polidioxanona (PDO). La fórmula molecular empírica es $(C_4H_6O_3)_n$. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta Nº 2 (C.I.60725). Cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas Sintéticas Monofilamento Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana USP respecto Suturas Sintéticas Absorbibles, excepto en el diámetro.

Indicaciones:
PDO H Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de suturas absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras., No está indicado el uso en piel, tejido cardiovascular pediátrico y /o adulto, cirugía oftálmica, microcirugía o tejido neurológico.

Efecto:
PDO H Aragó provoca una mínima reacción inicial del tejido sobre la que se produce una gradual encapsulación por el tejido conjuntivo. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y eventual absorción del PDO H Aragó se efectúa a través de la hidrólisis, el polímero se transforma en ácido 2-hidroxietoxiacético, que posteriormente es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza por una pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratas muestran el siguiente perfil:
Después de 2 semanas, la resistencia remanente es sobre un 70-80 % de la inicial dependiendo del nº USP. A las 4 semanas la resistencia remanente es 60 - 70% y la disolución total concluye aproximadamente entre 180 -220 días.

Contraindicaciones:
Debido al hecho de que el PDO H Aragó es absorbible, no debe emplearse en heridas que dependan de un prolongado reforzamiento con sutura.

Advertencias:
El usuario de PDO H Aragó debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y el uso de suturas absorbibles, ya que el riesgo de reapertura de la herida (dehiscencia) depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado. Circunstancialmente, el PDO H Aragó no es apropiado para pacientes de edad avanzada o debilitados, así como para aquellos que presenten una lenta curación de heridas. Ya que ésta es una sutura absorbible, el cirujano deberá contemplar la utilización de una sutura no absorbible suplementaria en la suturación de aquellos lugares que puedan estar sometidos a expansión, tensione o distensión o que requieran un soporte adicional. No reesterilizar/reutilizar. No utilizar si el envase está abierto. La reutilización de un producto de un solo uso crea un riesgo potencial en el paciente o infección. La contaminación del producto puede causar, una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente. El reprocesado puede comprometer la integridad estructural del producto o puede causar un fallo de éste. La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso, conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad. La modificación del embalaje original puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del producto.

Precauciones:
Suturas de piel que deban permanecer en ella más de 7 días pueden ocasionar irritaciones locales por lo que deben ser cortadas o retiradas. En tejidos con riego sanguíneo deficiente puede ocurrir un rechazo del hilo condicionado por la lenta absorción. La manipulación de ésta o cualquier otra sutura debe realizarse con cuidado. Evitar dañar la sutura por aplastamiento o doblado de ésta, debido a la utilización de pinzas o porta agujas. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse. El cirujano deberá tener en cuenta el tipo de anudado en las técnicas quirúrgicas. Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja. El usuario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para no pincharse. Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial. Sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.

Efectos secundarios:
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, PDO H Aragó puede agudizar un estado previo de infección. Como cualquier cuerpo extraño al organismo, contactos prolongados con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.

Presentaciones:
Esta sutura se suministra con la siguiente composición PDO H Aragó en hebras precortadas de diferentes longitudes, sin aguja o enhebrado con distintos tipos de aguja traumática. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar a temperatura ambiente, evitar largas exposiciones a altas temperaturas y proteger contra la humedad. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

Explicación de los símbolos del envase:

LOT	Nº Lote
REF	Referencia catalogo
	Un solo uso.
	No reesterilizar
	Caducidad yyyy-mm año/mes.
	Ver instrucciones.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
	Preservar de la luz del sol
	No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
	Fabricante
CE 0318	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

Istruzioni d'uso (IT)

PDO H Aragó

Diversi filamenti incrociati di Poliodissanone
Sutura chirurgica sterile e assorbibile

Descrizione:
PDO H Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica, assorbibile e formata da diversi monofilamenti incrociati di Poliodissanone (PDO). La formula molecolare empirica è $(C_4H_6O_3)_n$. Per una miglior visibilità, il filo è stato colorato con il colorante D&C Viola Nº 2 (C.I.60725). Soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea per le suture sintetiche monofilamento assorbibili sterili e la Farmacopea americana USP relativa alle Suture Sintetiche Assorbibili, a eccezione del diametro.

Indicazioni:
PDO H Aragó è indicato per l'applicazione nei casi in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura assorbibili. È indicato per l'approssimazione di tessuti molli e per le legature. Non è indicato per l'uso su pelle, tessuto cardiovascolare pediatrico e/o adulto, chirurgia oftalmica, microchirurgia o tessuto neurologico.

Effetto:
PDO H Aragó provoca una reazione iniziale minima del tessuto sulla quale si produce un graduale incapsulamento dovuto al tessuto connettivo. La graduale perdita di resistenza alla rottura e l'eventuale assorbimento del PDO H Aragó avviene attraverso l'idrolisi, il polimero si trasforma in acido 2-idrossi-ossiacetico che successivamente viene assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento inizia da una perdita di resistenza alla tensione, seguita da una perdita di massa. Gli studi di applicazione sui ratti mostrano il seguente profilo:
Dopo 2 settimane la resistenza rimanente è di circa un 70-80 % rispetto a quella iniziale a seconda del numero di USP. Dopo 4 settimane la resistenza rimanente è di 60-70% e la dissoluzione totale si conclude in circa 180-220 giorni.

Controindicazioni:
A causa del fatto che il PDO H Aragó è assorbibile, non deve essere utilizzato su ferite che richiedano un prolungato rafforzamento con sutura.

Avvertenze:
L'utente di PDO H Aragó deve avere dimestichezza con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture assorbibili, poiché il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) dipende dalla zona in cui si applica e dal materiale di sutura utilizzato. A seconda delle circostanze, PDO H Aragó non è indicato per pazienti in età avanzata o debilitati, oltre che per coloro che presentano una guarigione delle ferite lenta. Dal momento che si tratta di una sutura assorbibile, il chirurgo dovrà contemplare l'uso di una sutura non assorbibile supplementare nella suturazione di quelle zone che possano essere soggette a espansione, tensione o distensione o che richiedano un ulteriore supporto. Non risterilizzare/riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta. Il riutilizzo di un prodotto monouso provoca un rischio potenziale nel paziente o infezione. La contaminazione del prodotto può provocare una lesione, una patologia o il decesso del paziente. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità strutturale del prodotto o provocarne la rottura. L'assenza di etichetta e istruzioni nel punto di utilizzo comporta il rischio di usare il prodotto al di là della scadenza e la perdita della sua tracciabilità. La modifica dell'imballaggio originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

Precauzioni:
Le suture cutanee che debbano rimanere nella pelle più di 7 giorni possono provocare irritazioni locali che rendono necessario tagliarle o rimuoverle. In tessuti con insufficienza di flusso sanguigno può verificarsi un rigetto del filo condizionato da un assorbimento lento. La manipolazione di questa o qualunque altra sutura deve essere effettuata con cautela. Evitare di danneggiare la sutura schiacciandola o piegandola con l'uso di pinze o porta aghi. Se gli aghi vengono rimodellati manualmente possono perdere la loro forza ed essere meno resistenti con il rischio di piegarsi o rompersi. Il chirurgo dovrà tenere conto del tipo di nodo nelle tecniche chirurgiche. Quando si manipolano le suture, si dovranno adottare le dovute precauzioni per evitare che strumenti chirurgici, come le pinze e i porta aghi, danneggino il materiale di sutura, per schiacciamento, piegatura o sfregamento e/o deformino l'ago. L'utente deve avere dimestichezza con le tecniche chirurgiche di sutura e deve manipolare gli aghi con cautela per evitare di pungersi. Smaltire gli aghi usati in un contenitore apposito. Afferrare l'ago in un'area situata tra un terzo (1/3) e un mezzo (1/2) della distanza dall'estremità distale alla punta dell'ago. Se lo si afferra dalla zona della punta, la capacità di penetrazione diminuirà, con il rischio di provocare la rottura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questa potrebbe piegarsi o rompersi.

Effetti secondari:
All'inizio possono manifestarsi alcune reazioni leggere nel tessuto intorno al materiale di sutura. Analogamente a tutti i corpi estranei, PDO H Aragó può acuire uno stato previo di infezione. Come ogni corpo estraneo all'organismo, il contatto prolungato con questa o qualunque altra sutura con soluzioni saline come quella dei condotti urinari e biliari possono portare alla formazione di calcoli.

Come si presenta:
Questa sutura si somministra con la seguente composizione PDO H Aragó in fili previamente tagliati in diverse lunghezze, senza ago o filettatura con diversi tipo di ago atraumatico. Consultare il catalogo per ottenere dati più precisi.

Condizioni di stoccaggio:
Conservare a temperatura ambiente, evitare lunghe esposizioni ad alte temperature e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulla confezione:

LOT	Numero di lotto
REF	Riferimento catalogo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Scadenza: aaaa-mm anno/mese
	Vedere le istruzioni per l'uso.
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Non utilizzare se la confezione è aperta o deteriorata
	Produttore
CE 0318	Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation (FR)

PDO H Aragó

Plusieurs filaments entrecroisés en polydioxanone
Suture chirurgicale stérile et résorbable

Description:
PDO H Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique, résorbable, composée de plusieurs monofilaments entrecroisés en polydioxanone (PDO). La formule moléculaire empirique est $(C_4H_6O_3)_n$. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teinté avec le colorant D&C Violet Nº 2 (C.I.60725). Il satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne pour les sutures synthétiques monofilament résorbables stériles et de la Pharmacopée américaine USP relative aux sutures synthétiques résorbables, hormis en ce qui concerne le diamètre.

Indications:
PDO H Aragó est indiqué pour les applications où du matériel de suture résorbable est utilisé conformément aux pratiques chirurgicales. Il est adapté pour le rapprochement des tissus mous et pour les ligatures. Son utilisation n'est pas indiquée sur la peau, le tissu cardiovasculaire pédiatrique et/ou adulte, la chirurgie ophtalmique, la microchirurgie ou le tissu neurologique.

Effet:
PDO H Aragó provoque une réaction initiale minimale du tissu sur lequel se produit une encapsulation graduelle due au tissu conjonctif. La perte progressive de résistance à la rupture et l'éventuelle absorption de PDO H Aragó s'effectue par hydrolyse. Le polymère se transforme en acide 2-hydroxy-étoxyacétique, lequel est ensuite absorbé et assimilé par l'organisme. L'absorption commence par une perte de résistance à la tension, suivie d'une perte de masse. Les études d'implantation sur des souris montrent le profil suivant :
Après 2 semaines, la résistance résiduelle est d'environ 70 - 80 % de la résistance initiale, selon le nº USP. Au bout de 4 semaines, la résistance résiduelle est de 60 - 70 % ; la dissolution totale est atteinte approximativement après 180 à 220 jours.

Contre-indications:
PDO H Aragó étant résorbable, il ne doit pas être employé sur des blessures qui dépendent d'un renforcement prolongé avec suture.

Mises en garde:
L'utilisateur de PDO H Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures résorbables, attendu que le risque de réouverture de la blessure (déhiscence) dépend de la zone d'utilisation et du matériel de suture employé. Accessoirement, PDO H Aragó ne convient pas aux patients âgés ou affaiblis, pas plus qu'aux patients qui présentent une guérison lente des plaies. Attendu qu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien devra envisager l'utilisation d'une suture non résorbable supplémentaire dans le cas de la suture des zones susceptibles d'être soumises à une expansion, une tension ou une distension, ou requérant un soutien supplémentaire. Ne pas restériliser/réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. La réutilisation d'un produit à usage unique crée un risque potentiel d'infection chez le patient. La contamination du produit peut provoquer une lésion, une maladie ou la mort du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou peut causer un dysfonctionnement de ce dernier. L'absence d'étiquetage et d'instructions au point d'utilisation peut mener à l'utilisation du produit au-delà de sa date d'expiration et à la perte de sa traçabilité. La modification de l'emballage d'origine peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.

Précautions:
Les sutures cutanées devant rester sur la peau plus de 7 jours peuvent entraîner des irritations locales ; elles devront donc être coupées ou retirées. Sur les tissus présentant une irrigation sanguine défectueuse, un rejet du fil peut se produire en raison de la lente absorption. Comme n'importe quelle autre suture, la manipulation de cette suture doit être effectuée avec soin. Éviter d'endommager la suture en l'écrasant ou en la pliant, du fait de l'utilisation de pinces ou de porte-aiguilles. Si les aiguilles sont remodelées manuellement, elles peuvent perdre en force et devenir moins résistantes au pliage, et par conséquent se rompre. Le chirurgien doit tenir compte du type de nouage dans les techniques chirurgicales. Lors de la manipulation des sutures, les précautions opportunes doivent être adoptées afin d'éviter que des instruments chirurgicaux, tels que des pinces et des porte-aiguilles, n'endommagent le matériel de suture par écrasement, pliage ou frottement, et/ou ne déforment l'aiguille. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales de suture et doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur spécialement prévu à cet effet. Saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité distale et la pointe de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau de la pointe, sa capacité de pénétration s'en verra diminuée et cela peut en outre provoquer une fracture de l'aiguille. Si elle est saisie par son extrémité distale, l'aiguille peut se tordre ou se fracturer.

Effets secondaires:
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu entourant le matériel de suture. Comme tout corps étranger, PDO H Aragó peut aggraver un état d'infection préalable. Comme tout corps étranger dans l'organisme, des contacts prolongés avec cette suture, ou quelque autre suture, et des solutions salines telles que celles des voies urinaires et biliaires peuvent entraîner la formation de calculs.

Conditionnement:
Cette suture est fournie avec la composition suivante : PDO H Aragó en brins prédécoupés de différentes longueurs, sans aiguille ou enfilés sur différents types d'aiguilles atraumatiques. Veuillez consulter le catalogue pour obtenir des données plus précises.

Conditions de stockage:
Stocker à température ambiante, éviter les expositions prolongées à des températures élevées et protéger contre l'humidité. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

Explication des symboles de l'emballage:

LOT	Nº de lot.
REF	Référence catalogue.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Péremption aaaa/mm année/mois.
	Voir instructions.
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	Protéger des rayons du soleil.
	Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou détérioré.
	Fabricant.
CE 0318	Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive en matière de produits sanitaires 93/42/CEE.

User Instructions (GB)

PDO H Aragó

Several Polydioxanone filaments intertwined
Sterile, absorbable surgical suture

Description:
PDO H Aragó is a sterile, synthetic, absorbable surgical suture composed of several monofilaments of Polydioxanone (PDO) intertwined. The empirical formula is $(C_4H_6O_3)_n$. For better visibility, the thread has been coloured with D&C Violet No 2 (C.I.60725) colouring. It meets the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and of the American Pharmacopoeia USP for Synthetic Absorbable Sutures, except in the diameter.

Indications:
PDO H Aragó is indicated for use in surgical procedures where absorbable suture materials are used. It is indicated for use in soft tissue approximation and ligation. It is not indicated for use in skin, paediatric and/or adult cardiovascular tissue, ophthalmic surgery, microsurgery or neurological tissue.

Effect:
PDO H Aragó elicits a minimal initial reaction in tissue with gradual encapsulation by connective tissue. Gradual loss of resistance to breakage and eventual absorption of PDO H Aragó occurs through hydrolysis. The polymer transforms to 2-hydroxyethoxy acetic acid which is subsequently absorbed and metabolised by the body. Absorption starts with a loss of tensile strength followed by mass loss. Implantation studies in rats show the following profile:
After 2 weeks, the suture retains approximately 70-80 % of the initial tensile strength, depending on the USP number. At 4 weeks remaining tensile strength is 60 - 70% with absorption completed in about 180 - 220 days.

Contraindications:
Because PDO H Aragó is absorbable it must not be used on wounds that require prolonged reinforcement with suture.

Warnings:
Users of PDO H Aragó should be familiar with surgical techniques using absorbable sutures because the risk of wound reopening (dehiscence) may vary with the site of application and the suture material used. The use of PDO H Aragó may not be appropriate for elderly or weak patients or those whose wounds heal slowly. Because it is an absorbable suture, the surgeon must consider the use of supplemental nonabsorbable suture for places that may undergo expansion, stretching or distension or which may require additional support. Do not resterilise/reuse. Do not use if the packaging is open. Reusing a single-use product presents a potential infection risk for the patient. Contaminated product may cause injury, disease or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the product and cause it to fail. Absence of labelling and instructions at point of use may result in the product being used after its expiry date and traceability being lost. Changes to the original packaging may compromise the sterility and functionality of the product.

Precautions:
Skin sutures that must remain in place for more than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed. In tissues with deficient blood supply the thread may be rejected due to slow absorption. This or any other suture must be handled carefully. Avoid crushing or crimping damage to the suture due to the use of forceps or needle holders. If needles are reshaped manually they may lose strength and be less resistant to bending or breaking. The surgeon should consider the type of knotting used in the surgical techniques. When handling sutures, appropriate precautions must be taken to prevent surgical instruments such as forceps and needle holders from damaging the suture material by crushing, crimping or abrasion and/or from deforming the needle. Users of these sutures must be familiar with surgical suturing techniques and must handle needles carefully to avoid accidental needle sticks. Dispose of used needles in a dedicated container. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the distal end to the point. Grasping the needle towards the point will reduce its penetration capacity and may also cause the needle to fracture. Grasping the needle at the distal end may cause it to twist or fracture.

Side effects:
Initially slight reactions may appear in tissue around the suture material. Like any foreign body, PDO H Aragó may aggravate a prior infection. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions such as those found in the urinary and biliary tracts may result in calculus formation.

Presentations:
This suture is supplied with the following composition PDO H Aragó in precut threads of different lengths, without needle or threaded with different types of atraumatic needle. See the catalogue for more detailed information.

Storage conditions:
Store at room temperature, avoid sustained exposure to high temperatures and protect against humidity. Do not use beyond the expiry date.

Explanation of symbols on the packaging:

LOT	Batch No.
REF	Catalogue reference
	Single use only.
	Do not re-sterilise.
	Expiry yyyy-mm year/month.
	See instructions.
STERILE EO	Sterilised with ethylene oxide.
	Keep out of sunlight.
	Do not use if the unit packaging is open or damaged.
	Manufacturer
CE 0318	EC Marking + identification number of the notified body. This product meets the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Instruções de utilização (PT)

PDO H Aragó

Vários filamentos entrecruzados de polidioxanona
Sutura cirúrgica esterilizada e absorvível

Descrição:
A PDO H Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética e absorvível, formada por vários monofilamentos entrecruzados de Polidioxanona (PDO). A fórmula molecular empírica é $(C_4H_6O_3)_n$. Para uma melhor visibilidade, o fio foi colorido com corante D&C Violeta N.º 2 (C.I.60725). Cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia para as Suturas Sintéticas de Monofilamento Esterilizadas Absorvíveis e da Farmacopeia Americana USP para as Suturas Sintéticas Absorvíveis, exceto no diâmetro.

Indicações:
A PDO H Aragó é indicada para aplicações em que, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de sutura absorvíveis. É adequada para a aproximação de tecidos moles e para ligaduras. Não é indicada para uso na pele, tecido cardiovascular pediátrico e/ou adulto, cirurgia oftálmica, microcirurgia ou tecido neurológico.

Efeito:
A PDO H Aragó provoca uma reação inicial mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual pelo tecido conjuntivo. A perda gradual da resistência à rutura e a eventual absorção da PDO H Aragó faz-se através da hidrólise, o polímero transforma-se em ácido 2-hidroxetoxiacético, que é posteriormente absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção começa com uma perda de resistência à tensão, seguida de perda de massa. Os estudos de implantação em ratos mostram o seguinte perfil:
Após 2 semanas, a resistência remanescente é de cerca de 70-80% da inicial, dependendo do n.º USP. Às 4 semanas, a resistência remanescente é de 60-70% e a dissolução total tem lugar aproximadamente entre os 180 e 220 dias.

Contraindicações:
Uma vez que a PDO H Aragó é absorvível, não deve ser utilizada em feridas que dependam do reforço prolongado com sutura.

Advertências:
O utilizador da PDO H Aragó deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas absorvíveis, já que o risco de reabertura da ferida (deiscência) depende do local de uso e do material de sutura utilizado. Aliás, a PDO H Aragó não é adequada para pacientes com idade avançada ou debilitados, nem para aqueles que apresentem uma cicatrização lenta de feridas. Já que se trata de uma sutura absorvível, o cirurgião deverá considerar o uso suplementar de uma sutura não absorvível para suturar os locais que possam estar submetidos a expansão, tensão ou distensão ou que precisem de suporte adicional. Não reesterilizar/reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta. A reutilização de um produto descartável cria um risco potencial para o paciente ou infeção. A contaminação do produto pode causar lesão, doença ou a morte do paciente. O reprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderão conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

Precauções:
As suturas que devam permanecer na pele durante mais de 7 dias podem causar irritações locais, caso em que devem ser cortadas ou removidas. Em tecidos com défice de irrigação de sangue, pode ocorrer rejeição do fio, condicionada pela lenta absorção. A manipulação desta ou qualquer outra sutura deverá ser realizada com cuidado. Evitar danificar a ligadura por pressão ou dobragem da mesma, devido ao uso de pinças ou porta-agulhas. Se as agulhas forem remodeladas manualmente, podem perder a sua força, ficar menos resistentes à dobragem e partir-se. O cirurgião deverá ter em conta o tipo de nó nas técnicas cirúrgicas. Ao manipular suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por esmagamento, dobragem ou fricção, e/ou deformem a agulha. O utilizador destas deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica e deve manusear as agulhas com cuidado para não se espetar. Elimine as agulhas usadas por meio de um recipiente especial. Segure a agulha numa área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Se segurar pela área da ponta, a capacidade de penetração fica reduzida e poderá, além disso, partir a agulha. Se segurar a agulha pela sua extremidade distal, poderá torcer ou partir a agulha.

Efeitos secundários:
No início, podem surgir reações ligeiras no tecido em redor do material de sutura. Como qualquer corpo estranho, a PDO H Aragó pode agudizar um estado prévio de infeção. Tal como com qualquer corpo estranho ao organismo, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as das vias urinárias e biliares, pode levar à formação de cálculos.

Apresentações:
Esta sutura é ministrada com a seguinte composição de PDO H Aragó em linhas pré-cortadas de diferentes comprimentos, sem agulha ou enfiadas com diferentes tipos de agulha traumática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

Condições de armazenamento:
Armazenar à temperatura ambiente, evitar a exposição prolongada a altas temperaturas e proteger da humidade. Não utilizar depois da data de validade.

Explicação dos símbolos da embalagem:

LOT	Nº Lote
REF	Referência catálogo
	Descartável
	Não reesterilizar
	Validade aaaa-mm ano/mês
	Ver instruções
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Manter afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada
	Fabricante
CE 0318	Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva de produtos sanitários 93/42/CEE

PDO H Aragó

Varios filamentos entrecruzados de Polidioxanona

Suturas Aragó

E IT FR GB PT

CE 0318

026-5417 VER 2021-04-15

Laboratorio Aragó, S.L.
Salvador Mundi, 11
08017 Barcelona-España (Spain)
Phone 00 34 93 204 22 12
Fax 00 34 93 203 26 09
www.laboratorioarago.com