الاسم التجاري للمنتج

# P.G.A. Aragó

## خيط حمض بولي الجليكوليك المضفّر والمغطى
## خيط جراحي، معقم وقابل للامتصاص

**اسم الشركة المصنعة ومقرها القانوني**
مختبر أراجو ش.م.
11 سلفادور موندي
08017 برشلونة - إسبانيا.

**الوصف/ معلومات عامة**

[illegible]

---

**Gebruiksaanwijzing**

# P.G.A. Aragó

## Ac. Gecoate gevlochten polyglycolzuur
## Steriele en absorbeerbare hechtdraad

**Naam fabrikant en plaats van vestiging**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spanje).

**Beschrijving/Algemene informatie**
P.G.A. Aragó is een steriele, synthetische, gevlochten en resorbeerbare hechtdraad op basis van polyglycolzuur (P.G.A.). De empirische moleculaire formule van het polymeer is (C2H2O2)n.
Om de glij- en hanteringseigenschappen te verbeteren, is de gevlochten draad gecoat met een mengsel van calciumstearaat en een copolymeer van glycol- en melkzuur (30/70) of met sucrose-vetzuurester en polycaprolacton. Voor een betere zichtbaarheid in het operatiegebied is de draad gekleurd met D&C Violet Nr. 2-kleurstof ( Kleurindex 60725), maar de draad kan ook kleurloos worden geleverd.
De hechtdraad P.G.A. Aragó is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan diktes en lengtes en wordt geleverd met of zonder atraumatische roestvrijstalen naalden van verschillende typen en maten, zoals beschreven in het gedeelte PRESENTATIE. Controleer de productconfiguratie op het externe etiket.
De hechtdraad P.G.A. Aragó voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriele, niet-absorbeerbare synthetische gevlochten hechtingen en American Pharmacopoeia (USP) voor synthetische absorbeerbare hechtingen. De Europese Farmacopee erkent de gelijkwaardigheid van Amerikaanse eenheden en de Ph. Eur., zoals is weergegeven op het etiket.
De hechtdraad P.G.A. Aragó is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken. Het product is bedoeld voor gebruik voor patiënten bij alle indicaties die vallen onder het beoogde doel van het product. Het is niet bedoeld voor ouderen, verzwakte personen of personen met een trage wondgenezing.
De verwachte klinische voordelen van het product P.G.A. Aragó zijn:
- De randen van een wond of verwonding tegen elkaar houden om het natuurlijke genezingsproces te bevorderen en zo dehiscentie, infectie en pijn te verminderen.
- Het wordt gebruikt als ligatuur om vaten (slagaders, aders of gevasculariseerd weefsel) af te sluiten en zo bloedingen mechanisch te voorkomen.
Het klinische veiligheids- en prestatieoverzicht is te vinden via de volgende link (na activering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Beoogd doel**
P.G.A. Aragó is een absorbeerbare hechtdraad van polyglycolzuur. Deze wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen om de randen van een wond in zacht weefsel te approximeren en tijdelijke ondersteuning te bieden totdat de wond voldoende genezen is en normale spanning kan weerstaan. Hij kan ook worden gebruikt als ligatuur om vaten af te sluiten en bloedingen te voorkomen. Wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg voor patiënten van alle leeftijden. Niet geschikt voor gebruik bij cardiovasculaire of neurologische chirurgie.

**Indicaties**
P.G.A. Aragó is bedoeld voor toepassingen waarbij volgens chirurgische praktijken wordt gebruik gemaakt van absorbeerbare hechtmaterialen. Het is geschikt voor het approximeren en ligeren van zacht weefsel, maar niet voor cardiovasculair en neurologisch weefsel.

**Contra-indicaties**
Gezien het feit dat P.G.A. Aragó absorbeerbaar is, mag het niet worden gebruikt in wonden die een langdurige versteviging met hechtdraad vereisen. Het is niet bedoeld voor ouderen, verzwakte personen of personen met een trage wondgenezing.
De veiligheid en werkzaamheid van de hechtdraad P.G.A. Aragó in cardiovasculaire of neurologische weefsels is niet vastgesteld.

**Waarschuwingen**
Hergebruik van dit product (of onderdelen ervan) brengt het risico van productdegradatie met zich mee, wat kan leiden tot productfalen of kruisbesmetting. Dit kan vervolgens leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen op patiënten en zorgprofessionals.
In het begin kunnen lichte reacties optreden in het weefsel en in de omliggende gebieden van het hechtmateriaal. Omdat de hechting oplosbaar is, kan deze zich tijdelijk voordoen als een lichaamsvreemd voorwerp. Langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals die voorkomen in de urinewegen of galwegen, kan leiden tot de vorming van stenen.
Zoals bij alle lichaamsvreemde voorwerpen kan het hechten een reeds bestaande infectie verergeren.
Een herbewerking kan de structurele integriteit van het product in gevaar brengen, of een fout van het product veroorzaken. Als er op de locatie van gebruik geen labels of gebruiksaanwijzingen aanwezig zijn, wordt het product mogelijk gebruikt nadat de vervaldatum is verstreken of is het product niet langer traceerbaar. Een wijziging van de originele verpakking kan de steriliteit en de functionaliteit van het product in het gedrang brengen.
Bij gebruik van oplosbare hechtingen moet men voorzichtig zijn in weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat de hechting kan uitzakken en de absorptie kan worden vertraagd.
Bijwerkingen die verband houden met het gebruik van deze hechtdraad zijn onder meer weefselscheiding of wonddehiscentie, wat leidt tot slechte genezing, of gebrek aan adequate wondondersteuning bij het sluiten van plaatsen die onderhevig zijn aan uitzetting of uitrekking.
Dit komt ook voor bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.
Breuk van de hechtdraad kan bloedingen veroorzaken. Hechtmateriaal dat bij het aanspannen van de hechting in weefsel snijdt of scheurt, kan letsel aan zacht weefsel veroorzaken. Onjuist vastknopen of beschadiging van de hechting tijdens gebruik kan leiden tot langdurige operaties of het mislukken van de behandeling en verdere operaties.
Als de naald breekt, kan het nodig zijn de operatie te verlengen, kan een extra operatie nodig zijn of kan de naaldpunt een lichaamsvreemd voorwerp worden. Abusievelijk prikken met besmette chirurgische naalden kan leiden tot de overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers.

**Voorzorgsmaatregelen**
Voordat P.G.A. Aragó.hechtdraad voor wondsluiting worden gebruikt, moeten zorgverleners vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij hechtingen worden gebruikt, omdat het risico op heropening van de wond (dehiscentie) met slechte genezing tot gevolg heeft, afhankelijk van de plaats van gebruik en het hechtmateriaal.
Bij de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de correcte chirurgische praktijk worden gevolgd.
Omdat dit een absorbeerbare hechtdraad is, moet de zorgprofessional overwegen om een aanvullende niet-absorbeerbare hechtdraad te gebruiken voor hechtingen op plaatsen die mogelijk onderhevig zijn aan uitrekkingen, spanningen of versoepelingen, of waar een extra ondersteuning nodig is.
Zoals elk hechtmateriaal vereist een goede knoopfixatie de toepassing van de standaard chirurgische techniek van platte en vierkante banden met extra lussen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Onjuist vastknopen of beschadiging van de hechting tijdens gebruik kan leiden tot langdurige operaties of het mislukken van de behandeling en verdere operaties.
Hechtdraden voor de huid die langer dan 7 dagen bevestigd moeten blijven, kunnen plaatselijke irritaties veroorzaken en moeten daarom worden afgesneden of verwijderd. Onderhuidse hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om de roodheid en verharding die vaak gepaard gaan met absorptie tot een minimum te beperken.
Deze hechtdraad is mogelijk niet geschikt voor oudere, ondervoede of zwakke patiënten, of voor patiënten met ziekten die de wondgenezing vertragen.
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.
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 de naald wordt vastgehouden bij 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.
Als de naalden handmatig worden aangepast, kunnen ze minder sterk worden en minder bestand zijn tegen buigen of breken.
Gebruikers van deze instrumenten moeten vertrouwd zijn met chirurgische hechtdraadtechnieken en moeten naalden voorzichtig behandelen, om wonden te voorkomen die worden veroorzaakt door onbedoeld prikken met naalden die bloedpathogenen kunnen overbrengen.
Als er vóór gebruik een defect aan het product optreedt, bijvoorbeeld een verbogen, gebroken of losgeraakte naald, of een beschadigde hechtdraad, moet het product worden weggegooid en moet een nieuw exemplaar worden aangeschaft om met de procedure te beginnen. In het geval dat het product tijdens het gebruik niet correct functioneert, is het aan de zorgverlener om het gebruik ervan voort te zetten of te stoppen en hoe de procedure kan worden beëindigd.
Houd rekening met het effect dat chemische en/of radiologische behandelingen kunnen hebben op de functionaliteit van de hechting.
Zorgverleners moeten de patiënt informeren over bijwerkingen, ongewenste bijwerkingen en risico's die verband houden met het product en de procedure en de patiënt adviseren contact op te nemen met een zorgprofessional in geval van enige wijziging in het normale postoperatieve beloop.
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de aangemelde instantie in het land.

**Toepassing / Gebruiksaanwijzing**
Hechtingen moeten worden geselecteerd en geïmplanteerd op basis van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de wondkenmerken.
Verwijder gebruikte naalden in een container die geschikt is voor scherpe voorwerpen. Gooi onbedoeld geopende, gedeeltelijk gebruikte of gebruikte producten en hun verpakkingen weg in overeenstemming met het beleid en de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijke materialen en afval.
De geaccrediteerde organisatie is verantwoordelijk voor de veilige verwijdering van het product. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen zullen worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten voor mogelijk verontreinigde materialen.
Radiologische of chemische behandeling kan pas worden uitgevoerd nadat de wonden genezen zijn. Op dit punt is de hechting ingekapseld of gehydrolyseerd en vervult ze haar functie niet meer.

**Effect/Rendement/Werkingsmechanisme**
P.G.A. Aragó-hechtdraad veroorzaakt een minimale ontstekingsreactie van het weefsel, waarop zich een geleidelijke inkapseling voordoet omwille van het bindweefsel. Het geleidelijke verlies van breekbestendigheid en de uiteindelijke absorptie van P.G.A. Aragó doet zich voor via hydrolyse tot glycolzuur, 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 hoger dan 80% van de beginsterkte. Na 3 weken is de reststerkte ongeveer 50-55% van de beginsterkte, afhankelijk van het nummer van de USP. Het product is na ongeveer 90 dagen na de implantatie volledig opgelost.

**Steriliteit**
De P.G.A.-hechtdraad is gesteriliseerd met etyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

**Omstandigheden voor bewaring en gebruik**
Opslaan bij omgevingstemperatuur, vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Beschermen tegen vocht en direct zonlicht. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken

**Aanbiedingsvormen**
Deze hechtdraad wordt geleverd in de kalibers USP 10/0 (EP 0,2) tot USP 6 (EP 8). Wordt steriel geleverd in verschillende lengtes en aantal strengen, zonder naald of ingestoken met verschillende soorten atraumatische naalden. De hechtdraad is verkrijgbaar in dozen van 12 of 36 eenheden. Raadpleeg de catalogus voor nauwkeurigere gegevens.

**Toelichting bij de symbolen op de verpakking / gebruikte symbolen op de labels.**

- REF – Referentie catalogus
- LOT – Batchnummer/code
- Productiedatum yyyy-mm jaar/maand
- Te gebruiken voor yyyy-mm jaar/maand
- Fabrikant
- MD – Medisch hulpmiddel
- UDI – Unieke product-ID
- STERILE EO – Gesteriliseerd met etyleenoxide
- Eenvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
- 04 PE-LD – Polyethyleen met lage dichtheid (rolklem plankje)
- 90 C/ALU – Hoofdbestanddeel: aluminium. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating.(eenheidsverpakking)
- 07 PC – Schuim PC (rolklem voor microchirurgie of oftalmologie)
- 22 PAP – Papier (rolklem etui)
- 23 PPB – Karton (doos voor de verkoop)
- Voor eenmalig gebruik/niet hergebruiken
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken als de verpakking van de eenheid is geopend of beschadigd
- Bewaren buiten het bereik van zonlicht
- Droog bewaren
- Zie de gebruiksaanwijzing
- CE 0318 – CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor medische hulpmiddelen van de verordening (EU) 2017/745

---

**Gebrauchsanweisung**

# P.G.A. Aragó

## Ac. Beschichtetes, geflochtenes Polyglykol
## Chirurgisches, steriles und resorbierbares Nahtmaterial

**Name des Herstellers und Gesellschaftssitz**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spanien).

**Beschreibung/Allgemeine Informationen**
P.G.A. Aragó ist ein synthetisches, geflochtenes, resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial auf Basis von Polyglykolsäure (PGA). Die empirische Molekülformel des Polymers ist (C2H2O2)n.
Um die Gleit- und Handhabungseigenschaften zu verbessern, wurde der geflochtene Faden mit einer Mischung aus Calciumstearat und einem Glykol-Milchsäure-Copolymer (30/70) oder aus Saccharosefettsäureester und Polycaprolacton beschichtet. Für eine bessere Sichtbarkeit im chirurgischen Bereich wurde der Faden mit dem Farbstoff D&C Violett Nr. 2 (C.I. Farbstoffindex Nr. 60725) gefärbt. Er ist jedoch auch in ungefärbt Ausführung erhältlich.
Das Nahtmaterial P.G.A. Aragó ist in einer Vielzahl von Stärken und Längen erhältlich und wird mit oder ohne atraumatische Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich, wie im Abschnitt „LIEFERFORM" beschrieben. Überprüfen Sie die Produktkonfiguration auf dem externen Etikett.
Das Nahtmaterial P.G.A. Aragó entspricht den Anforderungen des Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) für steriles, resorbierbares, geflochtenes synthetisches Nahtmaterial und des US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) für resorbierbares synthetisches Nahtmaterial. Das Europäische Arzneibuch erkennt die Gleichwertigkeit der metrischen Einheiten und der Ph. Am. an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.
Das Nahtmaterial P.G.A. Aragó ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist. Es ist für die Anwendung bei Patienten für jegliche der in der Zweckbestimmung des Arzneimittels aufgeführten Indikationen bestimmt. Es ist nicht für ältere Menschen, geschwächte Personen oder Personen mit langsamer Wundheilung geeignet.
Die erwarteten klinischen Vorteile des Produkts P.G.A. Aragó sind die Folgenden:
- Das Zusammenhalten der Ränder einer Wunde oder Verletzung, um den natürlichen Heilungsprozess zu unterstützen und so Dehiszenz, Infektion und Schmerzen zu reduzieren.
- Die Verwendung als Ligatur zur Okklusion von Gefäßen (Arterien, Venen oder vaskularisiertem Gewebe) und damit zur mechanischen Verhinderung von Blutungen.
Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Zweckbestimmung**
P.G.A. Aragó ist ein resorbierbares Nahtmaterial aus Polyglykolsäure. Es wird in der Chirurgie verwendet, um die Ränder einer Wunde in Weichgewebe anzunähern und diese vorübergehend zu stützen, bis der Heilungsprozess so weit fortgeschritten ist, dass sie der normalen Spannung standhalten kann, oder als Ligatur zur Okklusion von Gefäßen und zur Verhinderung von Blutungen. Es wird vom medizinischen Fachpersonal bei Patienten aller Altersgruppen eingesetzt. Es ist nicht für kardiovaskuläre oder neurologische Eingriffe geeignet.

**Indikationen**
P.G.A. Aragó ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren geeignet, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird. Es eignet sich für die Annäherung von Weichgewebe und für Ligaturen, jedoch nicht für den Einsatz in kardiovaskulärem oder neurologischem Gewebe.

**Gegenanzeigen**
Da P.G.A. Aragó resorbierbar ist, sollte es nicht bei Wunden verwendet werden, die eine längere Verstärkung durch Nähte erfordern. Es ist nicht für ältere Menschen, geschwächte Personen oder Personen mit langsamer Wundheilung geeignet.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von P.G.A. Aragó-Nahtmaterialien in kardiovaskulären oder neurologischen Geweben wurde nicht nachgewiesen.

**Warnhinweise**
Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder eines seiner Bestandteile) kann zu einer Produktverschlechterung führen, was wiederum Produktversagen oder Kreuzkontaminationen zur Folge haben kann, die zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und medizinisches Personal führen kann.
Anfangs können leichte Reaktionen im Gewebe um das Nahtmaterial herum auftreten. Aufgrund ihrer resorbierbaren Eigenschaften kann dieses Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Bei längerem Kontakt mit dieser oder einem anderen Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie z. B. denen der Harn- und Gallenwege, kann zur Bildung von Steinen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch das Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.
Die Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden oder das Versagen des Produktes verursachen. Wenn die Etikettierung und die Anweisungen am Einsatzort fehlen, führt dies dazu, dass das Produkt nach seinem Verfallsdatum verwendet wird und seine Rückverfolgbarkeit verloren geht. Eine Änderung der Originalverpackung kann die Sterilität und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.
Resorbierbare Nahtmaterialien müssen bei Geweben mit schlechter Durchblutung mit Vorsicht verwendet werden, da es zu einer Extrusion des Nahtmaterials und einer verzögerten Resorption kommen kann.
Zu den Nebenwirkungen, die mit der Verwendung dieses Nahtmaterials in Verbindung gebracht werden, gehören die Gewebetrennung oder die Dehiszenz der Wunde, die zu einer schlechten Wundheilung führen, oder eine unzureichende Unterstützung der Wunde beim Schließen von Stellen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Streckung ausgesetzt sind.
Dies tritt auch bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit anderen Erkrankungen auf, die die Wundheilung verzögern können.
Das Reißen des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Wenn das Nahtmaterial das Gewebe beim Spannen der Naht einschneidet oder einreißt, kann es zu Verletzungen des Weichgewebes kommen. Eine falsche Verknotung oder Beschädigung der Naht während des Gebrauchs kann zu einer längeren Operation oder zum Scheitern der Behandlung und einer weiteren Operation führen.
Nadelbrüche können eine Verlängerung der Operation nach sich ziehen, eine zusätzliche Operation erforderlich machen oder zu Fremdkörperrückständen führen. Versehentliche Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

**Vorsichtsmaßnahmen**
Vor der Verwendung des PGA Aragó zum Wundverschluss muss das medizinische Fachpersonal mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen Nahtmaterial zum Einsatz kommt, da das Risiko einer erneuten Öffnung der Wunde (Dehiszenz), die eine unzureichende Heilung nach sich zieht, von der Anwendungsstelle und dem verwendeten Nahtmaterial abhängt.
Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die geltenden chirurgischen Praktiken befolgt werden.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte das medizinische Fachpersonal die Verwendung eines zusätzlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterials an Stellen in Betracht ziehen, die Dehnung, Spannung oder Überdehnung ausgesetzt sein können oder zusätzlichen Halt benötigen.
Wie bei jedem Nahtmaterial muss für eine optimale Fixierung der Knoten die chirurgische Standardtechnik der flachen und quadratischen Bindung mit zusätzlichen Schlaufen angewendet werden, je nach den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Fehlerhaftes Verknoten oder eine Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Behandlungsdauer oder einem Misserfolg der Behandlung und einer weiteren chirurgischen Behandlung führen.
Hautnähte, die länger als 7 Tage getragen werden müssen, können lokale Reizungen verursachen und sollten daher gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals entfernt werden. Subkutikuläre Nähte sollten so tief wie möglich implantiert werden, um die normalerweise auftretenden, mit dem Resorptionsprozess verbundenen Rötungen und Verhärtungen zu minimieren.
Dieses Nahtmaterial ist möglicherweise ungeeignet für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder Patienten mit Erkrankungen, die die Wundheilung verzögern können.
Bei der Handhabung von Nahtmaterial müssen die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um zu vermeiden, dass die chirurgischen Instrumente wie Zangen und Nadelhalter das Nahtmaterial quetschen, knicken oder verkratzen und somit beschädigen und/oder die Nadel verformen.
Die Nadel muss in einem Bereich gehalten werden, der zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) der Entfernung von der distalen Spitze zur Nadelspitze liegt. Wenn sie im Bereich der Spitze gehalten wird, verringert sich die Penetrationsfähigkeit und es kann auch zu einem Bruch der Nadel kommen. Wenn die Nadel an ihrer distalen Spitze gehalten wird, kann sie sich verdrehen oder brechen.
Wenn Nadeln manuell angepasst werden, können sie ihre Stärke verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sein.
Das medizinische Fachpersonal muss mit chirurgischen Nahttechniken vertraut sein und mit Nadeln vorsichtig umgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, bei denen durch Blut übertragbare Krankheitserreger durch kontaminierte Nadeln übertragen werden können.
Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Anwendung, z. B. einer verbogenen, gebrochenen oder abgelösten Nadel oder eines beschädigten Nahtmaterials, sollte das Produkt entsorgt und ein neues beschafft werden, um den Eingriff zu beginnen. Sollte das Produkt während der Anwendung nicht ordnungsgemäß funktionieren, liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, die Anwendung fortzusetzen oder abzubrechen und zu entscheiden, wie die Behandlung abgeschlossen werden soll.
Die Auswirkungen, die chemische und/oder radiologische Behandlungen auf die Funktionalität des Nahtmaterials haben können, müssen berücksichtigt werden.
Das medizinische Fachpersonal muss Patienten über unerwünschte Reaktionen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Eingriff informieren und sie darauf hinweisen, dass sie sich im Falle einer Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf an das medizinische Fachpersonal wenden sollten.
Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

**Anwendung/Gebrauchsanweisung**
Das Nahtmaterial sollte gemäß dem Zustand des Patienten, der chirurgischen Erfahrung, der chirurgischen Technik und den Wundeigenschaften ausgewählt und eingesetzt werden.
Gebrauchte Nadeln müssen in einem Behälter für scharfe Instrumente entsorgt werden. Unbeabsichtigt geöffnete, teilweise benutzte oder gebrauchte Produkte und deren Verpackungen müssen entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle entsorgt werden.
Die sichere Entsorgung des Produkts liegt in der Verantwortung der akkreditierten Organisation. Jedes unbenutzte Produkt oder Abfallmaterial muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für potenziell kontaminierte Materialien entsorgt werden.
Eine radiologische oder chemische Behandlung kann erst nach der vollständigen Heilung der Wunden durchgeführt werden. Zu diesem Zeitpunkt ist das Nahtmaterial bereits verkapselt oder hydrolysiert und erfüllt seine Funktion nicht mehr.

**Wirkung / Leistung / Wirkungsmechanismus**
P.G.A. Aragó verursacht eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes und es kommt zu einer allmählichen Verkapselung durch das Bindegewebe. Der allmähliche Verlust der Reißfestigkeit und die letztendliche Absorption von P.G.A. Aragó erfolgt durch Hydrolyse und erzeugt Glykolsäure, die anschließend vom Körper absorbiert und verstoffwechselt wird. Die Absorption beginnt mit einem Verlust der Zugfestigkeit, auf den ein Masseverlust folgt.
Implantationsstudien an Ratten zeigen das folgende Profil: Nach zwei Wochen beträgt die verbleibende Widerstandsfähigkeit mehr als 80 % der ursprünglichen Widerstandsfähigkeit. Nach drei Wochen beträgt die verbleibende Widerstandsfähigkeit je nach USP-Nummer ungefähr 50 bis 55 % der ursprünglichen Widerstandsfähigkeit. Die vollständige Auflösung erfolgt etwa 90 Tage nach der Implantation.

**Sterilität**
Das P.G.A. Aragó ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

**Lagerung und Handhabung**
Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur und vermeiden Sie, dass es für längere Zeit hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

**Lieferform**
Dieses Nahtmaterial ist in den Größen USP 10/0 (EP 0,2) bis USP 6 (EP 8) erhältlich. Es wird steril, in vorgeschnittenen Streifen unterschiedlicher Länge und mit einer unterschiedlichen Anzahl von Streifen, ohne Nadel oder mit verschiedenen Arten von atraumatischen Edelstahlnadeln geliefert. Das Nahtmaterial ist in Schachteln mit 12 oder 36 Stück erhältlich. Schlagen Sie in unserem Katalog nach, um genauere Angaben zu erhalten.

**Erläuterung der Verpackungssymbole/Symbole auf den Etiketten**

- REF – Katalogreferenz
- LOT – Chargennummer/-code
- Herstellungsdatum jjjj-mm Jahr/Monat
- Verfallsdatum jjjj-mm Jahr/Monat
- Hersteller
- MD – Medizinisches Gerät (Medical Device)
- UDI – Einmalige Produktkennung
- STERILE EO – Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
- 04 PE-LD – Polyethylen niedriger Dichte (Rollenhalter für Lamellen)
- 90 C/ALU – Hauptbestandteil: Aluminium. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating.(Einzelverpackung)
- 07 PC – Schaumstoff PC (Rollenhalter für Ophthalmologie und Mikrochirurgie)
- 22 PAP – Papier (Rollenhalter Packung)
- 23 PPB – Karton (Verkaufsschachtel)
- Einmalig verwenden/Nicht wiederverwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Vor Sonnenlicht schützen
- Trocken halten
- Siehe Gebrauchsanweisung
- CE 0318 – CE-Kennzeichnung + Kennnummer der benannten Stelle. Dieses Produkt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte der Verordnung (EU) 2017/745

---

**Uputstvo za upotrebu**

# P.G.A. Aragó

## Upredeni i presvučeni konac, poliglikolna kiselina
## Sterilni i resorptivni hirurški konac

**Naziv proizvođača i registrovano sedište**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Španija).

**Opis/ Opšte informacije**
P.G.A. Aragó je sterilni, sintetički, upredeni i resorptivni hirurški konac na bazi poliglikolne kiseline (P.G.A.). Empirijska molekulska formula polimera je (C2H2O2)n.
U cilju poboljšanja svojstava klizanja i rukovanja, upredeni konac je prekriven mešavinom koja se sastoji od kalcijum-stearata sa kopolimerom glikolne i mlečne kiseline (u odnosu 30/70) ili estrom masne kiseline saharoze i polikaprolaktona. Radi bolje vidljivosti tokom hirurškog zahvata, konac je obojen bojom D&C Violeta br. 2 (C.I. indeks boje broj 60725), ali se može isporučiti i u bezbojnoj varijanti.
Konac P.G.A. Aragó dostupan je u opsežnoj paleti veličina i dužina. Može da bude bez atraumatske igle ili s atraumatskom iglom od nerđajućeg čelika različitih tipova i veličina, u skladu s opisom u odeljku IZGLED. Konfiguraciju proizvoda proveriti na spoljnoj etiketi.
Konac P.G.A. Aragó ispunjava zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne resorptivne upredene sintetičke hirurške konce i Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država (eng. United States Pharmacopoeia, USP) za sintetičke resorptivne hirurške konce. Evropska farmakopeja priznaje ekvivalentnost između američkih jedinica i same Evropske farmakopeje, što se odražava na etiketama.
Konac P.G.A. Aragó napravljen je isključivo za korišćenje od strane zdravstvenog osoblja koje je osposobljeno za tehnike hirurškog šivenja. Namenjen je za korišćenje kod pacijenata/pacijentkinja za bilo koju od indikacija navedenih u okviru predviđene svrhe proizvoda. Nije indikovan za pacijente starije životne dobi, oslabljenog opšteg stanja ili sa usporenim procesom zarastanja rana.
Predviđene kliničke koristi proizvoda P.G.A. Aragó su:
- Držanje ivica rane ili lezije u apoziciji (zadržavanje u spoju) kako bi se potpomogao prirodni proces zaceljivanja i time smanjili dehiscencija, infekcija i bol;
- Korišćenje u vidu ligature za zatvaranje krvnih sudova (arterija, vena ili vaskularizovanih tkiva), čime se mehanički sprečava krvarenje.
Sažetak o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti dostupan je na sledećoj vezi (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**Predviđena svrha**
P.G.A. Aragó je resorptivni konac od poliglikolne kiseline. Koristi se u hirurškoj praksi za spajanje ivica rane na mekim tkivima, čime im pruža privremeni oslonac dok se ne dostigne stepen zaceljenja koji rani omogućava otpornost na uobičajeno zatezanje, ili kao ligatura za zatvaranje krvnih sudova i sprečavanje krvarenja. Koristi ga zdravstveno osoblje na pacijentima/pacijentkinjama svih starosti. Nije pogodan za upotrebu u kardiovaskularnoj i neurohirurgiji.

**Indikacije**
P.G.A. Aragó je indikovan za primenu tamo gde se, prema hirurškoj praksi, koriste hirurški konci od resorptivnih materijala. Pogodan je za spajanje mekih tkiva i za ligature, ali nije namenjen za primenu na kardiovaskularnom ili nervnom tkivu.

**Kontraindikacije**
S obzirom da je P.G.A. Aragó resorptivni konac, ne treba ga koristiti za rane kojima je potrebno dugotrajno ojačanje koncima. Nije indikovan za pacijente starije životne dobi, oslabljenog opšteg stanja ili sa usporenim procesom zarastanja rana.
Bezbednost i efikasnost konca P.G.A. Aragó za kardiovaskularno i nervno tkivo nije utvrđena.

**Upozorenja**
Ponovno korišćenje ovog proizvoda (ili nekog od njegovih delova) podrazumeva rizik od degradacije proizvoda, koja može izazvati njegovu neispravnost ili unakrsnu kontaminaciju, što može da dovede do infekcija ili prenosa krvnih patogenih agensa na pacijente/pacijentkinje ili zdravstveno osoblje.
Najpre se mogu pojaviti blage reakcije na tkivu oko šavnog materijala. Zbog svoje resorptivne prirode, ovaj konac može privremeno delovati kao strano telo. Dugotrajni kontakt hirurškog konca s rastvorima soli, kakvi su prisutni u mokraćovodima ili žučnim kanalima, može dovesti do formiranja kamenaca. Kao i sva strana tela, hirurški konac može pogoršati postojeću infekciju.
Prerada može da ugrozi strukturnu celovitost proizvoda ili da prouzrokuje njegovu manjkavost. Odsustvo etikete i uputstava na mestu korišćenja podrazumeva korišćenje proizvoda nakon roka trajanja i gubitak njegove sledljivosti. Izmena originalne ambalaže može da ugrozi sterilnost i efikasnost proizvoda.
Prilikom upotrebe resorptivnih konaca u tkivima sa lošom krvnom cirkulacijom potrebno je obratiti posebnu pažnju, jer može doći do odbacivanja konca i kašnjenja u njegovom resorbovanju.
Neželjene reakcije povezane s korišćenjem ovog konca obuhvataju odvajanje tkiva ili dehiscenciju rane, što dovodi do nezadovoljavajućeg zaceljenja ili nedostatka odgovarajućeg oslonca za ranu prilikom zatvaranja mesta izloženih širenju, rastezanju ili distenziji.
Ovo se dešava i kod pacijenata/pacijentkinja starije dobi, neuhranjenih, slabijeg opšteg stanja ili kod pacijenata/pacijentkinja sa drugim oboljenjima koja mogu usporiti zaceljivanje rane.
Kidanje konca može da uzrokuje krvarenje. Šavni materijal koji seče ili razdire tkivo prilikom zatezanja šava može da uzrokuje lezije na mekim tkivima. Nepravilno podvezivanje ili oštećenja uzrokovana koncem tokom njegovog korišćenja mogu da dovedu do produženja ili neuspeha hirurškog zahvata i do potrebe za novim zahvatom.
Lomovi igala mogu da iziskuju produženje hirurškog zahvata, dodatan hirurški zahvat ili da dovedu do zaostalih stranih tela u tkivu. Slučajni ubodi kontaminiranim hirurškim iglama mogu da uzrokuju prenos krvnih patogenih agensa.

**Mere predostrožnosti**
Pre korišćenja konca P.G.A. Aragó za zatvaranje rana, zdravstveno osoblje treba da bude upoznato s hirurškim postupcima i tehnikama u kojima se konci koriste, pošto rizik od ponovnog otvaranja rana (dehiscencije) koji dovodi do nezadovoljavajućeg zaceljenja zavisi od mesta korišćenja i korišćenog šavnog materijala.
Prilikom tretiranja kontaminiranih ili inficiranih rana treba se pridržavati odgovarajuće hirurške prakse.
Pošto je ovaj hirurški konac resorptivan, zdravstveni radnici treba da razmotre korišćenje alternativnog neresorptivnog konca prilikom ušivanja mesta koja mogu biti podložna širenju, zatezanju ili istezanju, kao i kod mesta koja zahtevaju dodatnu podršku.
Kao i kod bilo kog šavnog materijala, dobro pričvršćenje čvorova iziskuje primenu standardne hirurške tehnike ravnih i četvrtastih uvezivanja dodatnim petljama, u zavisnosti od hirurških okolnosti i iskustva hirurga. Nepravilno podvezivanje ili oštećenja konca tokom njegovog korišćenja mogu da dovedu do produženja ili neuspeha hirurškog zahvata i do potrebe za novim zahvatom.
Konci za kožu koji treba da ostanu postavljeni duže od 7 dana mogu izazvati lokalnu iritaciju, pa ih treba iseći ili ukloniti prema uputstvu zdravstvenog radnika. Potkožni konci treba da se ušiju što dublje kako bi se smanjilo crvenilo i zadebljanje koji se obično povezuju sa procesom resorpcije.
Ovaj hirurški konac može biti neprikladan za pacijente/pacijentkinje starije dobi, neuhranjene, slabijeg opšteg stanja ili one koji pate od bolesti koje usporavaju proces zaceljivanja rana.
Prilikom izvođenja šavova treba preduzeti neophodne mere predostrožnosti kako bi se izbeglo da hirurški instrumenti, kao što su pincete i iglodržači, oštete šavni materijal prignječenjem, presavijanjem, struganjem i/ili oštete iglu.
Iglu treba privezati u području između trećine (1/3) i polovine (1/2) rastojanja od spojnice u odnosu na vrh igle. Ako se priveže u području vrha, sposobnost probadanja biće umanjena, a osim toga može da uzrokuje lomljenje igle. Igla može da se izobliči ili slomi ako se priveže za spojnicu.
Ako se igle ručno preoblikuju, mogu da izgube čvrstinu, da budu manje otporne na savijanje i da se slome.
Zdravstveno osoblje koje ih koristi mora da bude upoznato sa hirurškim tehnikama ušivanja i sa iglama treba da postupa oprezno kako bi izbeglo povređivanje slučajnim ubodima kojima se krvni patogeni agensi mogu preneti sa kontaminiranih igala.
U slučaju lošeg funkcionisanja proizvoda pre njegovog korišćenja, npr. ako je igla savijena, slomljena ili odvezana, ili ako je konac oštećen, proizvod treba baciti i uzeti novi za početak postupka. Ako proizvod ne funkcioniše pravilno tokom korišćenja, zdravstveno osoblje treba da proceni da li će nastaviti ili će prestati da ga koristi i treba da odluči o načinu dovršetka postupka.
Treba uzeti u obzir moguće uticaje hemijskih i/ili radioloških lečenja na funkcionalnost šava.
Zdravstveno osoblje treba da obavesti pacijenta/pacijentkinju o neželjenim reakcijama, nepoželjnim sekundarnim nuspojavama i rizicima u vezi sa proizvodom i postupkom. Takođe mu/joj treba preporučiti da stupi u kontakt sa zdravstvenim osobljem ako dođe do bilo kakvih promena u uobičajenom postoperativnom toku.
Proizvođača i nadležni državni organ treba obavestiti o svakoj ozbiljnoj nezgodi koja nastane u vezi s proizvodom.

**Primena/Uputstva za upotrebu**
Konce treba izabrati i ušivati u skladu sa stanjem pacijenta/pacijentkinje, hirurškim iskustvom i karakteristikama rane.
Korišćene igle treba ukloniti u posudu za oštre elemente. Slučajno otvorene proizvode, delimično ili potpuno iskorišćene proizvode i njihovu ambalažu treba ukloniti u skladu sa pravilima i postupcima vaše ustanove za biološki opasne materijale i otpatke.
Ovlašćena organizacija odgovorna je za bezbedno uklanjanje proizvoda. Svaki neiskorišćeni otpadni proizvod ili materijal treba ukloniti u skladu sa lokalnim zahtevima za potencijalno kontaminirane materijale.
Radiološki ili hemijski tretman može se primeniti tek nakon što rane zacele. U toj fazi, konac je inkapsuliran ili hidrolizovan i više ne vrši svoju funkciju

**Dejstvo / Performanse / Mehanizam delovanja**
P.G.A. Aragó izaziva minimalnu inflamatornu reakciju u tkivu, pri čemu dolazi do postepenog stvaranja kapsule usled vezivnog tkiva. Postepeni gubitak otpornosti na kidanje i eventualna apsorpcija P.G.A. Aragó dešava se putem hidrolize, pri čemu se oslobađa glikolna kiselina koja se potom apsorbuje i metabolizuje u organizmu. Apsorpcija započinje gubitkom otpornosti na zatezanje, nakon čega sledi gubitak mase.
Studije implantacije na pacovima pokazuju sledeći profil: Nakon 2 nedelje, preostala otpornost je veća od 80% početne vrednosti. Nakon 3 nedelje, preostala otpornost iznosi otprilike od 50% do 55% početne vrednosti, u zavisnosti od broja USP. Potpuna razgradnja završava se otprilike 90 dana nakon implantacije.

**Sterilnost**
Konac P.G.A. je sterilizovan pomoću etilen-oksida. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

**Uslovi skladištenja i rukovanje**
Skladištiti na sobnoj temperaturi. Izbegavati dugotrajna izlaganja visokim temperaturama. Zaštititi od vlage i neposredne sunčeve svetlosti. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

**Izgled**
Ovaj konac je dobavljiv u rasponu veličina od USP 10/0 (EP 0.2) do USP 6 (EP 8). Isporučuje se sterilan, u obliku unapred isečenih niti različitih dužina u broju koji može da varira, bez igle ili udenut u različite tipove atraumatskih igala od nerđajućeg čelika. Konac je dostupan u kutijama od 12 ili 36 jedinica. Preciznije podatke potražiti u katalogu

**Objašnjenje simbola navedenih na ambalaži / símbola korišćenih na etiketama**

- REF – Referentni kataloški broj
- LOT – Broj / šifra serije
- Datum proizvodnje gggg-mm = godina-mesec
- Rok trajanja gggg-mm = godina-mesec
- Proizvođač
- MD – Medicinsko sredstvo (Medical Device)
- UDI – Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
- STERILE EO – Sterilizacija etilen oksidom
- Sistem jednostruke sterilne barijere s unutrašnjom zaštitnom ambalažom
- 04 PE-LD – Polietilen male gustine (naborani oslonac, tabla)oslonac, tabla)
- 90 C/ALU – Glavni sastojak: aluminijum. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating. (jedinično pakovanje)
- 07 PC – Polikarbonatna pena (naborani oslonac, oftalmologija i mikrohirurgija)
- 22 PAP – Papir (naborani oslonac, kutija)
- 23 PPB – Lepenka (prodajna kutija)
- Jednokratna upotreba / Ne koristiti ponovo
- Ne sterilisati ponovo
- Ne koristiti ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno
- Zaštititi od sunčeve svetlosti
- Čuvati na suvom mestu
- Pročitati uputstva za upotrebu
- CE 0318 – Oznaka CE + identifikacioni broj ovlašćenog tela Ovaj proizvod ispunjava opšte zahteve u pogledu bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava iz uredbe (EU) 2017/745

---

**Návod k použití**

# P.G.A. Aragó

## Ac. Pletený potah z kyseliny polyglykolové
## Sterilní vstřebatelný chirurgický šicí materiál

**Naziv proizvođača i registrovano sedište**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España ((Španělsko).

**Popis/ všeobecné informace**
P.G.A. Aragó je sterilní, syntetický, pletený a vstřebatelný chirurgický šicí materiál na bázi kyseliny polyglykolové (P.G.A.). Molekulární empirický vzorec polymeru je (C2H2O2)n.
Pro zlepšení kluzných a manipulačních vlastností byla pletená nit potažena směsí stearanu vápenatého s kopolymerem glykolové a mléčné kyseliny (30/70) nebo esterem mastné kyseliny sacharózy a polykaprolaktonu. Pro lepší viditelnost v operačním poli byla nit obarvena barvivem D&C Violet č. 2 ( číslo barevného indexu 60725), může však být dodáno i bezbarvé.
Šicí materiál P.G.A. Aragó je k dispozici v široké škále tlouštěk a délek, s nebo bez atraumatických jehel z nerezové oceli různých typů a velikostí, jak je popsáno v části BALENÍ. Zkontrolujte konfiguraci produktu na vnějším štítku.
Šicí materiál P.G.A. Aragó splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní syntetické pletené vstřebatelné šicí materiály a Amerického lékopisu (USP) pro syntetické vstřebatelné šicí materiály. Evropský lékopis uznává rovnocennost amerických jednotek a jednotek Ph. Eur., což je uvedeno na štítku.
Šicí materiál P.G.A. Aragó je určen výhradně pro použití zdravotnickým personálem vyškoleným v chirurgických šicích technikách. Je určen k použití u pacientů pro všechny indikace uvedené v rámci určeného účelu produktu. Není určen k použití u starších, oslabených osob nebo osob s pomalým hojením ran.
Očekávané klinické přínosy produktu P.G.A. Aragó jsou:
- Udržení okrajů rány nebo poranění v apozici (spolu) za účelem podpory přirozeného hojení a snížení rizika dehiscence, infekce a bolesti.
- Použití ve formě ligatury k uzavření cév (tepen, žil nebo cévnatých tkání) a tím mechanickému zastavení krvácení.
Souhrn bezpečnostních a klinických údajů naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Předpokládané použití**
P.G.A. Aragó je vstřebatelný šicí materiál z kyseliny polyglykolové. Používá se v chirurgické praxi k přiblížení okrajů rány měkkých tkání, jako dočasná opora rány, dokud nedosáhne takového stupně hojení, který jí umožní odolat normálnímu tahu, nebo jako ligatura k uzávěru cév a prevenci krvácení. Je určen k použití zdravotnickým personálem u pacientů všech věkových kategorií. Není vhodný pro kardiovaskulární ani neurologickou chirurgii.

**Indikace**
P.G.A. Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají vstřebatelné šicí materiály. Je vhodný pro aproximaci měkkých tkání a ligatury, ale ne pro použití v kardiovaskulárních nebo neurologických tkáních.

**Kontraindikace**
Vzhledem k tomu, že P.G.A. Aragó je vstřebatelný materiál, neměl by být používán u ran, které jsou závislé na dlouhodobém zpevnění stehem. Není určen k použití u starších, oslabených osob nebo osob s pomalým hojením ran.
Bezpečnost a účinnost šicího materiálu P.G.A. Aragó v kardiovaskulárních nebo neurologických tkáních nebyla stanovena.

**Upozornění**
Opakované použití tohoto produktu (nebo některé jeho části) s sebou nese riziko poškození produktu, což může vést k jeho selhání nebo křížové kontaminaci, která může způsobit infekce nebo přenos krevních patogenů na pacienty a zdravotnický personál.
Nejprve se mohou v blízkosti šicího materiálu objevit mírné tkáňové reakce. Vzhledem ke své vstřebatelnosti může tento šicí materiál dočasně působit jako cizí těleso. Dlouhodobý kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, jako jsou močové nebo žlučové cesty, může vést k tvorbě kamenů. Stejně jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál zhoršit existující infekci.
Opakované zpracování může narušit strukturální integritu výrobku nebo způsobit jeho selhání. Nepřítomnost štítků a pokynů k použití může způsobit, že použijete výrobek po době exspirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.
Při použití vstřebatelných šicích materiálů v tkáních se špatným prokrvením je třeba postupovat opatrně, protože může dojít k vytlačení šicího materiálu a zpoždění vstřebávání.
Mezi nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto šicího materiálu patří oddělení tkáně nebo dehiscence rány vedoucí ke špatnému hojení nebo nedostatečná podpora rány při uzavírání míst, která podléhají expanzi, roztažení nebo distenzi.
K tomu dochází také u starších, podvyživených, oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými onemocněními, které mohou zpomalit hojení rány.
Přetržení šicího materiálu může způsobit krvácení. Šicí materiál, který při napínání stehu prořízne nebo roztrhne tkáň, může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlení nebo poškození stehu během použití může mít za následek prodloužení operace nebo selhání léčby a nutnost další operace.
Zlomené jehly mohou vyžadovat časově delší operaci, další následnou operaci nebo se mohou stát reziduálními cizími tělesy. Náhodné vpichy kontaminovanými chirurgickými jehlami mohou vést k přenosu krví přenosných patogenů

**Opatření**
Před použitím šicího materiálu PGA Aragó k uzavření rány by měl být zdravotnický personál obeznámen s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími šití, protože riziko opětovného otevření rány (dehiscence) vedoucí ke špatnému hojení závisí na místě použití a použitém šicím materiálu.
Při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat správné chirurgické postupy.
Vzhledem k tomu, že se jedná o vstřebatelný šicí materiál, měl by zdravotnický pracovník zvážit použití doplňkového nevstřebatelného stehu na místech, která mohou být vystavena roztahování, napětí nebo uvolnění, nebo vyžadovat další podporu.
Stejně jako u jiných šicích materiálů vyžaduje dobrá fixace uzlu použití standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových úvazů s dalšími smyčkami v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenostech chirurga. Nesprávné zauzlení nebo poškození stehu během použití může mít za následek prodloužení operace nebo selhání léčby a další operaci.
Kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění. Proto je nutné je odstranit nebo vyjmout podle pokynů zdravotnického pracovníka. Subkutánní stehy musí být implantovány co nejhlouběji, aby se minimalizovalo zarudnutí a zatvrdnutí, které se obvykle pojí s procesem vstřebávání.
Tento šicí materiál může být nevhodný u starších pacientů, pacientů s podvýživou, slabých pacientů nebo pacientů trpících onemocněními, které zpomalují proces hojení ran.
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.
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.
Pokud jsou jehly ručně upraveny, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné vůči ohýbání a lámání.
Poskytovatel zdravotní péče by měl být obeznámen s chirurgickými šicími technikami a s jehlami by měl zacházet opatrně, aby nedošlo k náhodnému poranění jehlou, které může přenést krevní patogeny z kontaminovaných jehel.
V případě poruchy produktu před jeho použitím, např. ohnuté, zlomené nebo oddělené jehly nebo v případě poškozeného šicího materiálu, by měl být výrobek vyřazen a pro zahájení zákroku by měl být pořízen nový. V případě, že produkt během používání nefunguje správně, je na zvážení zdravotnického personálu, zda bude v používání pokračovat, nebo postup přeruší a jakým způsobem jej ukončí.
Je třeba vzít v úvahu vliv, který na funkčnost šití může mít chemická anebo radiologická léčba.
Zdravotnický personál by měl pacienta informovat o nežádoucích reakcích, vedlejších účincích a rizicích spojených s produktem a zákrokem a doporučit pacientovi, aby v případě jakékoli změny běžného pooperačního průběhu kontaktoval zdravotnický personál.
Jakýkoli závažný incident týkající se výrobku by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v dané zemi.

**Aplikace / pokyny k použití**
Šicí materiál by měl být vybrán a implantován podle stavu pacienta, chirurgických zkušeností, operační techniky a vlastností rány.
Použité jehly likvidujte do kontejneru na ostré předměty. Neúmyslně otevřené, částečně použité nebo použité produkty a jejich obaly zlikvidujte v souladu se zásadami a postupy vaší instituce pro biologicky nebezpečné materiály a odpad.
Za bezpečnou likvidaci výrobku odpovídá akreditovaná organizace. Veškerý nepoužitý nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na potenciálně kontaminované materiály.
Radiologická nebo chemická léčba může být provedena až po zhojení ran. V tomto okamžiku je šev zapouzdřený nebo hydrolyzovaný a již neplní svou funkci.

**Účinek / výkon / mechanismus účinku**
P.G.A. Aragó způsobuje minimální zánětlivou reakci tkáně a díky pojivové tkáni dochází k postupnému zapouzdření. Postupná ztráta odolnosti proti prasknutí a případné vstřebání P.G.A. Aragó probíhá prostřednictvím hydrolýzy a vzniká kyselina glykolová, která se následně vstřebává a metabolizuje v těle. Absorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následuje ztráta hmoty.
Implantační studie na potkanech ukazují následující profil: Po dvou týdnech je zbývající odolnost více než 80 % oproti původní odolnosti. Po třech týdnech je zbývající odolnost přibližně 50–55 % původní odolnosti, v závislosti na čísle USP. K úplnému vstřebání dochází přibližně za 90 po implantaci.

**Sterilita**
Šicí materiál P.G.A. se sterilizuje ethylenoxidem. Opětovně nesterilizovat. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

**Podmínky skladování a manipulace**
Skladujte při pokojové teplotě, nevystavujte dlouhodobě vysokým teplotám. Chraňte před vlhkostí a přímým slunečním zářením. Nepoužívejte po datu exspirace.

**Dodání**
Tento materiál je k dispozici ve velikostech USP 10/0 (EP 0,2) až USP 6 (EP 8). Dodává se sterilní, v předřezaných vláknech různých délek a s proměnlivým počtem vláken, bez jehly nebo navlečený různými typy atraumatických jehel z nerezové oceli. Šicí materiál je k dispozici v krabičkách po 12 nebo 36 jednotkách. Přesnější údaje naleznete v katalogu.

**Vysvětlení symbolů na obalech / symbolů používaných na etiketách.**

- REF – Katalogový odkaz
- LOT – Číslo šarže / kód
- Datum výroby rrrr-mm rok/měsíc
- Datum exspirace rrrr-mm rok/měsíc
- Výrobce
- MD – Zdravotnický prostředek
- UDI – Jedinečný identifikátor výrobku
- STERILE EO – Sterilizováno ethylenoxidem
- Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
- 04 PE-LD – Polyethylen nízké hustoty (držák navíjení lamel)
- 90 C/ALU – Hlavní složka: hliník. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating. (jednotkové balení)
- 07 PC – Pěnové PC (oftalmologický a mikrochirurgický držák vinutí)
- 22 PAP – Papír (podložka pod role)
- 23 PPB – Karton (prodejní krabice)
- Jednorázové použití / nepoužívejte opakovaně
- Opětovně nesterilizujte
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
- Chraňte před slunečním světlem
- Udržujte v suchu
- Viz návod k použití
- CE 0318 – Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745

---

# P.G.A. Aragó

Suturas Aragó

AR
NL
DE
SR
CS

CE 0318

VER 2025-05-06
026-5408

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

22 PAP

Instrucciones de uso ES

# P.G.A. Aragó

## Ac. Poliglicólico Trenzado Recubierto
## Sutura quirúrgica, estéril y absorbible

**Nombre del fabricante y domicilio social**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spain).

**Descripción/ Información general**
P.G.A. Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética, trenzada y absorbible, a base de ácido Poliglicólico (P.G.A.). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_2H_2O_2)_n$.
Con el objetivo de mejorar las propiedades de deslizamiento y de manipulación, el hilo trenzado ha sido recubierto con una mezcla compuesta por estearato de calcio con un copolímero de glicólico y láctico (30/70) o por éster de ácido graso de sacarosa y policaprolactona. Para una mejor visibilidad en el campo quirúrgico, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta Nº 2 (C.I. Índice de color número 60725), aunque puede suministrarse incoloro.
La sutura P.G.A. Aragó está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se presenta sin o con aguja atraumáticas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños, según se describe en el apartado PRESENTACIÓN. Verificar la configuración del producto en la etiqueta externa.
La sutura P.G.A. Aragó cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para las Suturas Sintéticas Trenzadas Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana (USP) para Suturas Sintéticas Absorbibles. La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades americanas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.
La sutura P.G.A. Aragó está diseñada únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica. Está destinada a ser utilizada en pacientes para cualquiera de las indicaciones presentadas dentro de la finalidad prevista del producto. No está indicado para aquellos de edad avanzada, debilitados o que presenten una lenta curación de heridas.
Los beneficios clínicos previstos del producto P.G.A. Aragó son:
- Sostener en aposición (juntos) los bordes de una herida o lesión para ayudar al proceso natural de cicatrización, y así reducir la dehiscencia, la infección y el dolor.
- Utilizarse en forma de ligadura para la oclusión de vasos (arterias, venas o tejidos vascularizados) y así de forma mecánica evitar hemorragia.
Se puede encontrar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**Finalidad prevista**
P.G.A. Aragó es una sutura absorbible de ácido poliglicólico. Utilizada en prácticas quirúrgicas para la aproximación de los bordes de una herida en tejidos blandos, procurando un soporte temporal de la misma hasta que alcance un grado de cicatrización que le permita resistir la tensión normal, o una ligadura para la oclusión de vasos y evitar hemorragia. Empleada por profesionales sanitarios en pacientes de todo rango de edad. No apta para cirugía cardiovascular ni neurológica.

**Indicaciones**
P.G.A. 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, pero no para su uso en tejido cardiovascular o neurológico.

**Contraindicaciones**
Debido al hecho de que el P.G.A. Aragó es absorbible, no debe emplearse en heridas que dependan de un prolongado reforzamiento con sutura. No está indicado para aquellos de edad avanzada, debilitados o que presenten una lenta curación de heridas.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas P.G.A. Aragó en tejidos cardiovasculares o neurológicos.

**Advertencias**
La reutilización de este producto (o alguna de sus partes) conlleva un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo de este o la contaminación cruzada, que a su vez puede derivar en infecciones o transmisión de agentes patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Por su carácter absorbible, esta sutura puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinaria o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura puede agravar una infección existente.
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
Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso en la absorción
Las reacciones adversas asociadas al uso de esta sutura incluyen la separación de tejido o dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente, o falta de soporte adecuado para la herida al cerrar lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión.
Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos, debilitados o en pacientes que padecen otras afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida.
La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos.
El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar la cirugía, requerir cirugía adicionar o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

**Precauciones**
Antes de utilizar la sutura P.G.A. Aragó para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se emplean suturas, ya que el riesgo de reapertura de la herida (dehiscencia) que conduce a una cicatrización deficiente depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado.
Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada al tratar heridas contaminadas o infectadas.
Ya que ésta es una sutura absorbible, el profesional sanitario deberá contemplarla utilización de una sutura no absorbible suplementaria en la suturación de aquellos lugares que puedan estar sometidos a expansión, tensión, o distensión o que requieran un soporte adicional.
Como cualquier material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de ataduras planas y cuadradas con lazadas adicionales, según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
Las suturas cutáneas que deban permanecer colocadas más de 7 días pueden ocasionar irritaciones locales por lo que deben ser cortadas o retiradas según lo indique el profesional sanitario. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian al proceso de absorción.
Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas.
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.
Se debe 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.
Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse.
El profesional sanitario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que puede transmitir agentes patógenos sanguíneos de agujas contaminadas.
En caso de mal funcionamiento del producto antes de su uso, por ejemplo, una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En el caso de que el producto no funcione correctamente durante su uso, queda a criterio del profesional sanitario continuar o dejar de utilizarlo y la forma de terminar el procedimiento.
Se debe tener en cuenta la afectación que tratamientos químicos y/o radiológicos puedan tener sobre la funcionalidad de la sutura.
Los profesionales sanitarios deben informar al paciente de las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, además de aconsejarle comunicarse con un profesional sanitario en caso de que se produzca cualquier alteración del curso posoperatorio normal.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

**Aplicación / Instrucciones de uso**
Las suturas deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.
Eliminar las agujas usadas en un recipiente para elementos cortopunzantes. Eliminar los productos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.
La organización acreditada es responsable de la eliminación segura del producto. Cualquier producto o material de desecho no utilizado se eliminará de acuerdo con los requisitos locales para materiales potencialmente contaminados.
Un tratamiento radiológico o químico solo puede llevarse a cabo una vez las heridas han cicatrizado. En este punto la sutura esta encapsulada o hidrolizada y ya no realiza su función

**Efecto /Rendimiento/ Mecanismo de acción**
P.G.A. Aragó provoca una reacción tisular inflamatoria mínima y se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y eventual absorción del P.G.A. Aragó se efectúa a través de la hidrólisis y produce ácido glicólico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en 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 superior al 80 % de la inicial. A las 3 semanas la resistencia remanente es aproximadamente de 50 a 55 % de la inicial dependiendo del número de USP. La disolución total concluye aproximadamente a los 90 días tras la implantación.

**Esterilidad**
La sutura de P.G.A. es esterilizada mediante Óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Condiciones de almacenamiento y manipulación**
Almacenar a temperatura ambiente, evitar largas exposiciones a altas temperaturas. Proteger contra la humedad y de la luz directa del sol. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

**Presentaciones**
Esta sutura se puede suministrar en los calibres USP 10/0 (EP 0.2) hasta USP 6 (EP 8). Se suministra estéril, en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipos de aguja atraumática de acero inoxidable. La sutura se encuentra disponible en cajas de 12 o 36 unidades. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

**Explicación de los símbolos del envase / símbolos utilizados en las etiquetas**

| | | |
|---|---|---|
| REF Referencia catálogo | 04 PE-LD Polietileno de baja densidad (Soporte de arrollado tablilla) | Un solo uso / No reutilizar |
| LOT Número / código de Lote | 90 C/ALU Componente mayoritario: aluminio. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating. (envase unitario) | No reesterilizar |
| Fecha de fabricación yyyy-mm año/mes | 07 PC Foam PC (soporte de arrollado oftálmica y microcirugía) | No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado |
| Fecha de caducidad yyyy-mm año/mes | 22 PAP Papel (Soporte de arrollado carterita) | Preservar de la luz del sol |
| Fabricante | 23 PPB Cartoncillo (caja de venta) | Mantener seco |
| MD Producto sanitario (Medical Device) | | Ver instrucciones de uso |
| UDI Identificador único del producto | | 0318 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios del reglamento (EU) 2017/745 |
| STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno | | |
| Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior | | |

Istruzioni d'uso IT

# P.G.A. Aragó

## Ac. Poliglicolico intrecciato rivestito
## Sutura chirurgica sterile e assorbibile

**Nome e sede legale del produttore**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcellona- España (Spagna).

**Descrizione/ Informazioni generali**
P.G.A. Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica, intrecciata e riassorbibile, a base di acido poliglicolico (P.G.A.). La formula molecolare empirica del polimero è $(C_2H_2O_2)_n$.
Per migliorare le proprietà di scorrimento e manipolazione, il filo intrecciato è stato rivestito con una miscela composta da stearato di calcio con un copolimero di glicolico e lattico (30/70) o da estere di acido grasso di saccarosio e policaprolattone. Per una migliore visibilità nel campo chirurgico, il filo è stato colorato con il colorante D&C Viola n. 2 (C.I Indice di colore n. 60725), ma può essere fornito anche incolore.
La sutura P.G.A. Aragó è disponibile in un'ampia gamma di calibri e lunghezze, con o senza ago atraumatico in acciaio inossidabile di diversi tipi e dimensioni, come descritto nella sezione PRESENTAZIONE. Verificare la configurazione del prodotto sull'etichetta esterna.
La sutura P.G.A. soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture sintetiche intrecciate assorbibili sterili e della Farmacopea Americana (USP) per le suture sintetiche assorbibili. La Farmacopea Europea riconosce l'equivalenza delle unità americane e della propria Ph. Eur., come riportato nell'etichettatura.
La sutura P.G.A. è progettata esclusivamente per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati nelle tecniche di sutura chirurgica. È destinata all'uso su pazienti per qualsiasi indicazione riportata nell'ambito dell'uso previsto del prodotto. Non è indicata per pazienti in età avanzata, debilitati o con ferite a guarigione lenta.
I benefici clinici previsti del prodotto P.G.A. Aragó sono:
- Tenere uniti i bordi di una ferita o lesione per favorire il processo naturale di cicatrizzazione e ridurre così la deiscenza, l'infezione e il dolore.
- Da utilizzare come legatura per l'occlusione di vasi (arterie, vene o tessuti vascolarizzati) e quindi per prevenire meccanicamente l'emorragia.
Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (dopo l'attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Destinazione d'uso**
P.G.A. Aragó è una sutura assorbibile in acido poliglicolico. Utilizzata nelle pratiche chirurgiche per avvicinare i bordi di una ferita nei tessuti molli, fornendo un supporto temporaneo fino al raggiungimento di un grado di cicatrizzazione che consenta di resistere alla tensione normale, o come legatura per l'occlusione dei vasi e per evitare emorragie. Utilizzata da professionisti sanitari su pazienti di tutte le età. Non adatta all'uso in chirurgia cardiovascolare o neurologica

**Indicazioni**
P.G.A. Aragó è indicata per l'applicazione nei casi in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura assorbibili. È indicata per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature, ma non per l'uso su tessuti cardiovascolari o neurologici.

**Controindicazioni**
Poiché il P.G.A. Aragó è assorbibile, non deve essere utilizzato su ferite che richiedano un prolungato rafforzamento con sutura. Non è indicata per pazienti in età avanzata, debilitati o con ferite a guarigione lenta.
Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia delle suture P.G.A. Aragó nei tessuti cardiovascolari o neurologici.

**Avvertenze**
Il riutilizzo di questo prodotto (o di una qualsiasi delle sue parti) comporta il rischio di deterioramento del prodotto stesso, che può causare il suo malfunzionamento o la contaminazione incrociata, con conseguente infezione o trasmissione di agenti patogeni ematici a pazienti e operatori sanitari.
All'inizio possono manifestarsi alcune reazioni leggere nel tessuto intorno al materiale di sutura. Per la sua natura assorbibile, questa sutura può avere temporaneamente l'effetto di un corpo estraneo. Il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, come quelle delle vie urinarie o biliari, può portare alla formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura può aggravare un'infezione esistente.
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.
È necessario prestare attenzione quando si utilizzano suture assorbibili su tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché può verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo nell'assorbimento.
Le reazioni avverse associate all'uso di questa sutura includono la separazione dei tessuti o la deiscenza della ferita con conseguente scarsa guarigione, o la mancanza di un supporto adeguato della ferita quando si chiudono siti soggetti a espansione, stiramento o distensione.
Ciò si verifica anche in pazienti anziani, malnutriti, debilitati o affetti da altre patologie che possono ritardare la cicatrizzazione della ferita.
La rottura della sutura può causare emorragie. Il materiale di sutura che taglia o lacera il tessuto al momento del tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli.
L'annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso può causare il prolungamento dell'intervento o il fallimento del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico.
La rottura degli aghi può rendere necessario un intervento chirurgico prolungato, richiedere ulteriori interventi o diventare un corpo estraneo residuo. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica.

**Precauzioni**
Prima di utilizzare la sutura P.G.A. Aragó per la chiusura delle ferite, gli operatori sanitari devono acquisire familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche in cui vengono utilizzate le suture, poiché il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) con conseguente cattiva guarigione dipende dal sito di utilizzo e dal materiale di sutura utilizzato.
Nel trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire una prassi chirurgica corretta.
Trattandosi di una sutura assorbibile, il personale sanitario dovrà valutare l'utilizzo di un'ulteriore sutura non assorbibile per suturare quelle zone che possono essere soggette a espansione, tensione o distensione o che richiedono un supporto aggiuntivo.
Come per qualsiasi materiale di sutura, un buon fissaggio del nodo richiede l'applicazione della tecnica chirurgica standard di legature piatte e quadrate con anse aggiuntive, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo. L'annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso può causare il prolungamento dell'intervento o il fallimento del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico.
Le suture cutanee che devono rimanere in posizione per più di 7 giorni possono causare irritazioni locali e devono quindi essere tagliate o rimosse secondo le indicazioni del medico. Le suture sottocuticolari devono essere impiantate il più profondamente possibile, al fine di ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento associati normalmente al processo di assorbimento.
Questa sutura può non essere adeguata per pazienti anziani, malnutriti, deboli o affetti da malattie che ritardano il processo di cicatrizzazione delle ferite.
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.
Si deve 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.
Se gli aghi vengono rimodellati manualmente possono perdere la loro forza ed essere meno resistenti con il rischio di piegarsi o rompersi.
L'operatore sanitario deve avere familiarità con le tecniche di sutura chirurgica e deve maneggiare gli aghi con cautela per evitare ferite accidentali da puntura di ago che possono trasmettere agenti patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati.
In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o una sutura danneggiata, il prodotto deve essere scartato e se ne deve prendere uno nuovo per iniziare la procedura. Nel caso in cui il prodotto non funzioni correttamente durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso e come terminare la procedura.
Si deve tenere conto dell'effetto che i trattamenti chimici e/o radiologici possono avere sulla funzionalità della sutura.
Gli operatori sanitari devono informare il paziente delle reazioni avverse, degli effetti collaterali indesiderati e dei rischi associati al prodotto e alla procedura, e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di alterazione del normale decorso post-operatorio.
Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese.

**Applicazione / Istruzioni per l'uso**
Le suture devono essere selezionate e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza chirurgica, alla tecnica chirurgica e alle caratteristiche della ferita.
Smaltire gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti. Smaltire i prodotti aperti, parzialmente utilizzati o usati involontariamente e i relativi contenitori secondo le politiche e le procedure della propria istituzione per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.
L'organizzazione accreditata è responsabile dello smaltimento sicuro del prodotto. Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali per i materiali potenzialmente contaminati.
Il trattamento radiologico o chimico può essere effettuato solo dopo la guarigione delle ferite. A questo punto la sutura è incapsulata o idrolizzata e non svolge più la sua funzione.

**Effetto / Resa / Meccanismo d'azione**
P.G.A. Aragó provoca una reazione infiammatoria tessutale minima e si produce un graduale incapsulamento dovuto al tessuto connettivo. La perdita graduale della resistenza alla rottura e l'eventuale assorbimento del P.G.A. Aragó avviene attraverso l'idrolisi e produce acido glicolico, che viene successivamente 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 residua è superiore all'80% di quella iniziale. Dopo 3 settimane, la resistenza residua è pari a circa il 50-55% di quella iniziale, a seconda del numero di USP. Si dissolve completamente circa 90 giorni dopo l'impianto.

**Sterilità**
La sutura in P.G.A. è sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

**Condizioni di conservazione e manipolazione**
Conservare a temperatura ambiente, evitando l'esposizione prolungata a temperature elevate. Proteggere dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Presentazione**
Questa sutura è disponibile nelle misure da USP 10/0 (EP 0,2) a USP 6 (EP 8). Viene fornita sterile, in fili pretagliati di diverse lunghezze e in numero variabile di fili, senza ago o infilata con diversi tipi di aghi atraumatici in acciaio inox. La sutura è disponibile in scatole da 12 o 36 unità. Consultare il catalogo per ottenere dati più precisi.

**Spiegazione dei simboli sulla confezione / simboli utilizzati sulle etichette**

| | | |
|---|---|---|
| REF Riferimento catalogo | 04 PE-LD Polietilene a bassa densità (supporto per rotoli di carta) | Monouso / Non riutilizzare |
| LOT Numero / codice del lotto | 90 C/ALU Componente principale: alluminio. Film in OPP, adesivo, foglio di alluminio morbido, primer, rivestimento. (confezione singola) | Non risterilizzare |
| Data di produzione aaaa-mm anno/mese | 07 PC Schiuma PC (supporto per bobine per oftalmologia e microchirurgia) | Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata |
| Data di scadenza aaaa-mm anno/mese | 22 PAP Carta (supporto per rotolo Carterite) | Mantenere al riparo dalla luce solare |
| Produttore | 23 PPB Cartone (scatola di vendita) | Conservare all'asciutto |
| MD Prodotto sanitario (Dispositivo Medico) | | Consultare le istruzioni per l'uso |
| UDI Identificatore unico del prodotto | | 0318 Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione per i dispositivi medici del regolamento (UE) 2017/745 |
| STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene | | |
| Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva interna | | |

Instructions d'utilisation FR

# P.G.A. Aragó

## Acide polyglycolique tressé recouvert
## Suture chirurgicale stérile et résorbable

**Nom du fabricant et siège social**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelone-España (Espagne).

**Description/Informations générales**
P.G.A. Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique, tressée et résorbable à base d'acide polyglycolique (P.G.A.). La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_2H_2O_2)_n$.
Afin d'améliorer les propriétés de glissement et de manipulation, le fil tressé a été recouvert d'un mélange composé de stéarate de calcium avec un copolymère d'acide glycolique et lactique (30/70) ou avec un ester d'acide gras de saccharose et de polycaprolactone. Pour une meilleure visibilité dans le champ chirurgical, le fil a été coloré avec le colorant D&C Violet nº 2 (C.I. Indice de couleur numéro 60725), bien qu'il puisse être fourni incolore.
La suture P.G.A. Aragó est disponible dans une grande variété de tailles et de longueurs. Elle est fournie avec ou sans aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différents types et différentes tailles, comme décrit dans la section PRÉSENTATION. Vérifier la configuration du produit sur l'étiquette externe.
La suture P.G.A. Aragó répond aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures synthétiques stériles tressées résorbables et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures synthétiques résorbables. La Pharmacopée européenne reconnaît l'équivalence des unités américaines et de la propre Ph. Eur., ce qui est reflété sur l'étiquetage.
La suture P.G.A. Aragó est conçue uniquement pour une utilisation par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale. Elle est destinée à une utilisation chez les patients pour l'une des indications présentées dans le cadre de l'usage prévu du produit. Elle n'est pas indiquée pour les personnes âgées, faibles ou dont la cicatrisation des plaies est lente.
Les bénéfices cliniques attendus du produit P.G.A. Aragó sont les suivants :
- Maintenir juxtaposés (ensemble) les bords d'une plaie ou d'une lésion pour faciliter le processus naturel de guérison, réduisant ainsi la déhiscence, l'infection et la douleur.
- Lors d'une utilisation sous forme de ligature, pour obstruer des vaisseaux (artères, veines ou tissus vascularisés) et ainsi prévenir mécaniquement les saignements.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible au lien suivant (après activation) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

**Usage prévu**
P.G.A. Aragó est une suture résorbable à base d'acide polyglycolique. Utilisée dans les pratiques chirurgicales pour rapprocher les bords d'une plaie dans les tissus mous, en fournissant un soutien temporaire jusqu'à ce qu'elle atteigne un degré de cicatrisation lui permettant de résister à une tension normale, ou pour une ligature afin d'obstruer les vaisseaux et prévenir les saignements. Utilisée par les professionnels de santé sur des patients de tous âges. Ne convient pas à une utilisation en chirurgie cardiovasculaire ou neurologique.

**Indications**
P.G.A. Aragó est indiquée pour les applications où du matériel de suture résorbable est utilisé conformément aux pratiques chirurgicales. Elle convient au rapprochement et à la ligature des tissus mous, mais ne convient pas à une utilisation sur les tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

**Contre-indications**
La suture P.G.A. Aragó étant résorbable, elle ne doit pas être employée sur des blessures qui dépendent d'un renforcement prolongé avec suture. Elle n'est pas indiquée pour les personnes âgées, faibles ou dont la cicatrisation des plaies est lente.
La sécurité et l'efficacité des sutures P.G.A. Aragó sur les tissus cardiovasculaires ou neurologiques n'ont pas été établies.

**Avertissements**
La réutilisation de ce produit (ou de l'un de ses composants) comporte un risque de dégradation du produit qui peut entraîner une défaillance de ce dernier ou une contamination croisée, ce qui peut à son tour entraîner une infection ou la transmission d'agents pathogènes sanguins aux patients et aux professionnels de santé.
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu entourant le matériel de suture. En raison de sa nature résorbable, cette suture peut agir temporairement comme un corps étranger. Le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires, peut former des calculs. Comme tous les corps étrangers, la suture peut aggraver une infection existante.
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 original peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.
Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de sutures résorbables sur des tissus mal irrigués, car une extrusion de la suture et un retard d'absorption peuvent se produire.
Parmi les effets indésirables associés à l'utilisation de cette suture, on trouve : la séparation des tissus ou la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation, ou un manque de soutien adéquat de la plaie lors de la fermeture de sites soumis à une expansion, un étirement ou une distension.
Cela se produit également chez les patients âgés, sous-alimentés ou faibles, ou chez les patients souffrant d'autres affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.
Une rupture de la suture peut provoquer des saignements. S'il coupe ou déchire les tissus lors du serrage de la suture, le matériau de la suture peut provoquer des blessures aux tissus mous. Une mauvaise fixation ou des dommages causés à la suture pendant son utilisation peuvent prolonger l'intervention chirurgicale ou provoquer un échec du traitement et le besoin d'une intervention chirurgicale ultérieure.
Une rupture d'aiguilles peut prolonger l'intervention chirurgicale, nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire ou se transformer en corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent transmettre des agents pathogènes véhiculés par le sang.

**Précautions**
Avant d'utiliser la suture de PGA Aragó pour fermer une plaie, les professionnels de santé doivent se familiariser avec les procédures et les techniques chirurgicales dans lesquelles les sutures sont utilisées, car le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) conduisant à une mauvaise cicatrisation dépend du site d'utilisation et du matériau de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale appropriée doit être suivie lors du traitement de plaies contaminées ou infectées.
Attendu qu'il s'agit d'une suture résorbable, le professionnel de santé devra envisager l'utilisation d'une suture non résorbable supplémentaire dans le cas de suture des zones susceptibles d'être soumises à une expansion, une tension ou une distension, ou requérant un soutien supplémentaire.
Comme tout matériel de suture, une bonne fixation des nœuds nécessite d'appliquer la technique chirurgicale standard incluant des attaches plates et carrées avec des boucles supplémentaires, en tenant compte des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien. Une mauvaise fixation ou des dommages causés à la suture pendant son utilisation peuvent prolonger l'intervention chirurgicale ou provoquer un échec du traitement et le besoin d'une intervention chirurgicale ultérieure.
Les sutures cutanées devant rester sur la peau plus de 7 jours peuvent entraîner des irritations locales ; elles devront donc être coupées ou retirées, selon les directives du professionnel de santé. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus d'absorption.
Cette suture peut ne pas être appropriée pour les patients âgés, sous-alimentés ou faibles, ou ceux atteints de maladies qui retardent le processus de cicatrisation des plaies.
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.
Il faut 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.
Si les aiguilles sont remodelées manuellement, elles peuvent perdre en force et devenir moins résistantes au pliage, et par conséquent se rompre.
Le professionnel de santé doit être familier avec les techniques de suture chirurgicale. Il doit manipuler les aiguilles avec prudence pour éviter toute blessure causée par des piqûres accidentelles d'aiguilles contaminées pouvant transmettre des agents pathogènes sanguins.
En cas de dysfonctionnement du produit avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou une suture endommagée, le produit doit être jeté et un nouveau produit doit être utilisé pour commencer la procédure. Dans le cas où le produit ne fonctionnerait pas correctement lors de son utilisation, à sa discrétion, le professionnel de santé doit continuer à l'utiliser ou arrêter de le faire et mettre fin à la procédure.
L'effet que peuvent avoir les traitements chimiques et/ou radiologiques sur la fonctionnalité de la suture doit être pris en compte.
Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables ainsi que des risques associés au produit et à la procédure, et conseiller au patient de contacter un professionnel de santé en cas de trouble lors de la phase postopératoire.
Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays.

**Application/ Instructions d'utilisation**
Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en tenant compte de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale du professionnel, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.
Éliminer les aiguilles usagées dans un contenant pour objets tranchants. Éliminer les produits involontairement ouverts, partiellement utilisés ou utilisés et leur emballage conformément aux politiques et procédures de votre établissement concernant les matériaux et déchets biodangereux.
L'organisme accrédité est responsable de l'élimination en toute sécurité du produit. Tous les produits ou déchets non utilisés seront éliminés conformément aux exigences locales pour les matériaux potentiellement contaminés.
Un traitement radiologique ou chimique ne peut être prescrit qu'une fois les plaies cicatrisées. À ce stade, la suture est encapsulée ou hydrolysée et ne remplit plus sa fonction.

**Effet/Performance/Mécanisme d'action**
P.G.A. Aragó provoque une réaction inflammatoire minimale du tissu et produit une encapsulation progressive due au tissu conjonctif. La perte progressive de la résistance à la rupture et l'absorption éventuelle de la suture P.G.A. Aragó sont réalisées par hydrolyse et produisent de l'acide glycolique, qui est ensuite absorbé et métabolisé dans 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 rats montrent le profil suivant : Après deux semaines, la résistance résiduelle est supérieure à 80 % de la résistance initiale. Au bout de trois semaines, la résistance résiduelle est d'environ 50 à 55 % de la résistance initiale, selon le numéro USP. La résorption totale s'achève après environ 90 jours après l'implantation.

**Stérilité**
La suture P.G.A. est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Conditions de stockage et de manipulation**
Stocker à température ambiante et éviter les expositions prolongées à des températures élevées. Protéger contre l'humidité et les rayons directs du soleil. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

**Présentations**
Cette suture peut être fournie dans les tailles USP 10/0 (EP 0.2) à USP 6 (EP 8). Elle est fournie stérile, en brins prédécoupés de différentes longueurs et nombre de brins variable, sans aiguille ou enfilée sur différents types d'aiguilles atraumatiques en acier inoxydable. La suture est disponible en boîte de 12 ou 36 unités. Veuillez consulter le catalogue pour obtenir des données plus précises.

**Explication des symboles de l'emballage/symboles utilisés sur les étiquettes**

| | | |
|---|---|---|
| REF Référence catalogue | 04 PE-LD Polyéthylène basse densité (support d'enroulement) | Usage unique/Ne pas réutiliser |
| LOT Numéro/code de lot | 90 C/ALU Principal composant : aluminium. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating. (emballage unitaire) | Ne pas restériliser |
| Date de fabrication aaaa-mm année/mois | 07 PC Foam PC (support d'enroulement pour suture ophtalmique et microchirurgie) | Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré |
| Date d'expiration aaaa-mm année/mois | 22 PAP Papier (support d'enroulement) | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
| Fabricant | 23 PPB Carton (présentoir) | Garder au sec |
| MD Dispositif médical (Medical Device) | | Voir les instructions d'utilisation |
| UDI Identifiant unique du produit | | 0318 Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance pour les dispositifs médicaux du règlement (UE) 2017/745 |
| STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène | | |
| Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur | | |

Instructions for use EN

# PGA Aragó

## Braided, Coated Polyglycolic Acid
## Sterile, absorbable surgical suture

**Manufacturer's name and registered office**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spain).

**Description/ General information**
PGA Aragó is a sterile, synthetic, braided, absorbable surgical suture based on Polyglycolic Acid (PGA). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_2H_2O_2)_n$.
To enhance the sliding and handling properties, the braided thread is covered by a mixture composed of stearic acid with a glycolic and lactic acid copolymer (30/70) or sucrose fatty acid esters and polycaprolactone. For better visibility in the surgical field, the thread is dyed with D&C Violet No. 2 dye (Colour index number CI 60725), although it can be supplied colourless.
The PGA Aragó suture is available in a wide variety of gauges and lengths, and packaged with or without a stainless steel atraumatic needle of various types and sizes, as described in the PACKAGING FORMATS section. Check what the device includes on the label on the outside.
The PGA Aragó suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile, Synthetic, Absorbable, Braided Sutures and the United States Pharmacopeia (USP) for Synthetic Absorbable Sutures. The European Pharmacopoeia recognises the equivalence of the American and Ph. Eur. units, which is detailed on the labelling.
PGA Aragó sutures are designed only to be used by healthcare professionals trained in surgical suturing techniques. They are intended to be used in patients for any of the indications included in the device's indications for use. It is not indicated for elderly people, those who are frail or have slow-healing wounds.
The expected clinical benefits of PGA Aragó are:
- Holding the edges of a wound or injury in apposition (together) to aid the natural healing process, so reducing dehiscence, infection and pain.
- Use as a ligature to occlude vessels (arteries, veins or vascularised tissues) and thus mechanically prevent bleeding.
The summary of safety and clinical performance can be found at the following link (after activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Intended use**
PGA Aragó is an absorbable polyglycolic acid suture. Used in surgical procedures for approximation of the edges of a soft tissue wound, providing temporary support for the wound until it reaches a degree of healing that allows it to withstand normal tension, or as a ligature for vessel occlusion to prevent haemorrhage. Used by healthcare professionals in patients of all age ranges. Not indicated for cardiovascular or neurological surgery

**Indications**
PGA Aragó is indicated for applications where, in accordance with surgical practice, absorbable materials are used for sutures. It is suitable for the approximation of soft tissue and ligatures, but not for cardiovascular or neurological tissue.

**Contraindications**
Since PGA Aragó is absorbable, it must not be used on wounds that depend on prolonged reinforcement with sutures. It is not indicated for elderly people, those who are frail or have slow-healing wounds.
The safety and efficacy of PGA Aragó sutures in cardiovascular or neurological tissues have not been established.

**Warnings**
Reusing this product (or any of its parts) carries a risk of product degradation, which may result in its failure or in cross-contamination, which in turn may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and healthcare professionals.
Mild reactions may appear initially in tissue around the suture material. Due to its absorbable nature, this suture may act as a foreign body temporarily. Prolonged contact of a suture with saline solutions, such as those found in the urinary or biliary tract, may cause stones to form. Like all foreign bodies, sutures can aggravate an existing infection.
Reprocessing may compromise the structural integrity of the product or may cause it to fail. Absence of labelling and instructions at point of use may result in the device being used after its expiry date and traceability being lost. Modification of the original packaging may compromise the sterility and functionality of the device.
Care should be taken when using absorbable sutures in tissues with poor blood supply, as suture extrusion and delayed absorption may occur.
Adverse reactions associated with the use of this suture include tissue separation or wound dehiscence leading to poor healing, or failure to provide adequate wound support upon closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. In tissues with poor blood supply, suture extrusion may occur.
This also occurs in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients with other conditions that may delay wound healing.
Breakage of the suture may cause hemorrage. Suture material that cuts or tears the tissue on tensioning the suture can cause lesions in soft tissue. Improper knotting or damage to the suture during use may result in prolonged surgery or failure of the treatment and further surgery.
Needle breakage may result in prolonged surgery, require additional surgery or become residual foreign bodies. Accidental punctures with contaminated surgical needles can lead to the transmission of blood-borne pathogens

**Precautions**
Before using PGA Aragó sutures for wound closure, healthcare professionals should be familiar with the surgical procedures and techniques in which sutures are used, as the risk of wounds reopening (dehiscence), leading to impaired healing, depends on the site of use and the suture material used.
Proper surgical practice should be followed when treating contaminated or infected wounds.
Since this is an absorbable suture, healthcare professionals should consider using a supplementary non-absorbable suture when suturing areas that may be subject to expansion, tension or distension, or that require additional support.
As with any suture material, good knot fixation requires the application of the standard surgical technique of flat and square ties with additional loops depending on the surgical circumstances and the surgeon's experience. Improper knotting or damage to the suture during use may result in prolonged surgery or failure of the treatment and further surgery.
Cutaneous sutures that need to remain in place for more than 7 days may cause local irritation and should therefore be cut or removed as directed by a healthcare professional. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimise the erythema and induration normally associated with the absorption process.
This suture may be unsuitable for elderly, malnourished or weak patients, or those with conditions that delay wound healing.
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, folding or scraping and/or deforming the needle.
The needle should be held in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the distal end to the needle tip. If it is held close to the tip area, it will reduce its penetration capacity and may also cause the needle to fracture. If the needle is held at its distal end, it may cause it to bend or fracture.
If needles are reshaped manually they may lose strength and be less resistant to bending or breaking.
Healthcare professionals must be familiar with surgical suturing techniques and must handle needles carefully in order to avoid injuries caused by accidental punctures, that can transmit blood-borne pathogens from contaminated needles.
In case of malfunction of the device prior to use, e.g. a bent, broken or detached needle, or a damaged suture, the device should be discarded and a new one obtained to start the procedure. If the device fails to work properly during use, the healthcare professional will decide whether or not to continue with the procedure and how to complete the procedure.
The effect that chemical and/or radiological treatments may have on suture funcionality must be taken into account.
Healthcare professionals should inform the patient of the adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the device and the procedure, and recommend the patient contact a healthcare professional in the event of abnormal post-operative evolution.
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the country.

**Application/Instructions for use**
Sutures should be selected and implanted according to the patient's condition, surgical experience, surgical technique and the nature of the wound.
Dispose of used needles in a sharps container. Dispose of unintentionally opened, partially used or used devices and their packaging in accordance with your institution's policies and procedures for biohazardous materials and waste.
The accredited organisation is responsible for the safe disposal of the device. Any unused devices or waste material are to be disposed of in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.
Radiological or chemical treatments may only be carried out once the wounds have healed. At this point, the suture is encapsulated or hydrolysed and no longer performs its function.

**Effect / Performance / Mechanism of action**
PGA Aragó causes a minimal inflammatory tissue reaction with gradual encapsulation due to connective tissue. Gradual loss of resistance to breakage and eventual absorption of PGA Aragó occurs through hydrolysis, producing glycolic acid, which is then absorbed and metabolised by the body. Absorption starts with loss of tensile strength, followed by loss of mass.
Implantation studies in rats show the following profile: After two weeks, the residual strength is over 80% of the initial value. At three weeks, the residual strength is approximately 50-55% of the initial strength depending on the USP number. Total dissolution is completed approximately 90 days after implantation.

**Sterility**
The PGA suture is sterilised using ethylene oxide. Do not re-sterilise. Do not use if the packaging is open or damaged.

**Storage and handling conditions**
Store at room temperature, avoid sustained exposure to high temperatures. Protect from humidity and direct sunlight. Do not use after expiry date.

**Presentations**
This suture can be supplied in sizes USP 10/0 (EP 0.2) to USP 6 (EP 8). It is supplied sterile, in pre-cut strands of different lengths and variable numbers of strands, without needle or threaded with different types of stainless-steel atraumatic needles. The suture is available in boxes of 12 or 36 units. Consult the catalogue for more detailed information.

**Explanation of symbols on packaging /symbols used on the labels**

| | | |
|---|---|---|
| REF Catalogue reference | 04 PE-LD Low-density polyethylene (coil backing) | Single use / Do not reuse |
| LOT Batch number/code | 90 C/ALU Main component: aluminium oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating. (unit packaging) | Do not resterilise |
| Date of manufacture yyyy-mm year/month | 07 PC Foam PC (ophthalmic and microsurgical coiled support) | Do not use if the packaging is open or damaged |
| Expiry yyyy-mm year/month | 22 PAP Paper (pouch coil backing) | Keep away from sunlight |
| Manufacturer | 23 PPB Cardboard (sales box) | Keep dry |
| MD Medical Device | | See instructions for use |
| UDI Unique device identifier | | 0318 CE mark + identification number of the notified body. This device complies with the general safety and performance requirements for medical devices under regulation (EU) 2017/745 |
| STERILE EO Sterilised with ethylene oxide | | |
| Simple sterile-barrier system with inner protective packaging | | |

Instruções de utilização PT

# P.G.A. Aragó

## Ácido Poliglicólico Trançado Revestido
## Sutura cirúrgica, esterilizada e absorvível

**Nome do fabricante e sede social**
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Espanha).

**Descrição/ Informações gerais**
A P.G.A. Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética, trançada e absorvível, à base de ácido Poliglicólico (P.G.A.). A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_2H_2O_2)_n$.
Com o objetivo de melhorar as propriedades de deslizamento e manuseamento, o fio trançado foi revestido com uma mistura composta por estearato de cálcio com um copolímero glicólico-lático (30/70) ou por éster de ácido gordo de sacarose e policaprolactona. Para uma melhor visibilidade no campo cirúrgico, o fio foi tingido com corante D&C Violeta Nº 2 (C.I. Índice de cor número 60725), embora possa ser fornecido na forma incolor.
A sutura P.G.A. Aragó está disponível numa grande variedade de diâmetros e comprimentos, e está disponível com ou sem agulhas atraumáticas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO. Verificar a configuração do produto no rótulo externo.
A sutura P.G.A. Aragó cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas Sintéticas Trançadas Absorvíveis Esterilizadas e da Farmacopeia Americana (USP) para Suturas Sintéticas Absorvíveis. A Farmacopeia Europeia reconhece a equivalência entre as unidades americanas e da própria Ph. Eur., o que está refletido na rotulagem.
A sutura P.G.A. Aragó foi desenhada unicamente para ser utilizada por profissionais de saúde com a devida formação em técnicas de sutura cirúrgica. Destina-se a ser utilizada em pacientes para qualquer uma das indicações apresentadas no âmbito da finalidade prevista do produto. Não é indicada para pessoas de idade avançada, debilitadas ou que apresentem uma cicatrização lenta das feridas.
Os benefícios clínicos previstos do produto P.G.A Aragó são:
- Manter em aposição (juntos) os rebordos de uma ferida ou lesão para ajudar no processo natural de cicatrização, reduzindo assim a deiscência, a infeção e a dor.
- É utilizada sob a forma de ligadura para a oclusão de vasos (artérias, veias ou tecidos vascularizados), evitando assim, mecanicamente, a hemorragia.
O resumo de segurança e do desempenho clínico pode ser consultado através do seguinte link (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Finalidade prevista**
A P.G.A. Aragó é uma sutura absorvível de ácido poliglicólico. É utilizada em práticas cirúrgicas para a aproximação dos rebordos de uma ferida em tecidos moles, procurando um suporte temporário para a ferida até esta atingir um grau de cicatrização que lhe permita suportar uma tensão normal, ou uma ligadura para a oclusão de vasos e prevenção de hemorragias. Utilizada por profissionais de saúde em pacientes de todas as faixas etárias. Não é adequada para cirurgias cardiovasculares ou neurológicas

**Indicações**
A P.G.A. 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, mas não deve ser utilizada em tecidos cardiovasculares ou neurológicos.

**Contraindicações**
Uma vez que a P.G.A. Aragó é absorvível, não deve ser utilizada em feridas que dependam do reforço prolongado com sutura. Não é indicada para pessoas de idade avançada, debilitadas ou que apresentem uma cicatrização lenta das feridas.
Não foi estabelecida a segurança e eficácia das suturas P.G.A. Aragó em tecidos cardiovasculares ou neurológicos.

**Advertências**
A reutilização deste produto (ou de qualquer dos seus componentes) acarreta um risco de degradação do produto, o que pode levar à sua falha ou à contaminação cruzada que, por sua vez, pode originar infeções ou a transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue a pacientes e profissionais de saúde.
No início, podem surgir reações ligeiras no tecido em redor do material de sutura. Devido ao seu carácter absorvível, esta sutura pode atuar temporariamente como um corpo estranho. O contacto prolongado de uma sutura com soluções salinas, como as do trato urinário ou biliar, pode formar cálculos. Como todos os corpos estranhos, a sutura pode agravar uma infeção existente.
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.
Deve ter-se cuidado ao utilizar suturas absorvíveis em tecidos com fraca irrigação sanguínea, dado que pode ocorrer a extrusão da sutura e atraso na absorção.
As reações adversas associadas à utilização desta sutura incluem a separação dos tecidos ou a deiscência da ferida, o que conduz a uma cicatrização deficiente ou à falta de suporte adequado para a ferida ao fechar lesões sujeitas a expansão, estiramento ou distensão.
Isto também ocorre em pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados ou que padeçam de outras condições que possam atrasar a cicatrização de feridas.
A rotura da sutura pode provocar uma hemorragia. O material de sutura que corta ou rasga o tecido no momento do tensionamento da sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Um nó incorreto ou danos na sutura durante a utilização podem resultar no prolongamento da cirurgia ou no fracasso do tratamento e numa nova cirurgia.
A quebra de agulhas pode obrigar a prolongar a cirurgia, exigir uma cirurgia adicional ou transformar-se em corpos estranhos residuais. As punções acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem levar à transmissão de agentes patogénicos sanguíneos.

**Precauções**
Antes de utilizar a sutura de P.G.A Aragó para o fecho de feridas, os profissionais de saúde devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas, uma vez que o risco de reabertura da ferida (deiscência), que conduz a uma má cicatrização, depende do local de utilização e do material de sutura utilizado.
Deve ser seguida uma prática cirúrgica adequada no tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.
Já que se trata de uma sutura absorvível, o profissional de saúde deverá considerar a utilização 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.
Tal como acontece com qualquer material de sutura, uma boa fixação dos nós requer a aplicação da técnica cirúrgica padrão de ligaduras planas e quadradas com laços adicionais, dependendo das circunstâncias cirúrgicas e da experiência do cirurgião. Um nó incorreto ou danos na sutura durante a utilização podem resultar no prolongamento da cirurgia ou no fracasso do tratamento e numa nova cirurgia.
As suturas cutâneas que tenham de permanecer no local durante mais de 7 dias podem causar irritação local e devem ser cortadas ou retiradas segundo as indicações do profissional de saúde. As suturas subcuticulares devem ser implantadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e o endurecimento normalmente associados ao processo de absorção.
Esta sutura pode ser inadequada em pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados ou que padeçam de outras condições que possam atrasar a cicatrização de feridas.
Ao manusear 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.
Deve-se segurar 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.
Se as agulhas forem remodeladas manualmente, podem perder a sua força, ficar menos resistentes à dobragem e partir-se.
O profissional de saúde deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica e deve manusear as agulhas com cuidado para evitar feridas acidentais com agulhas que possam transmitir agentes patogénicos sanguíneos de agulhas contaminadas.
Em caso de mau funcionamento do produto antes da sua utilização, por exemplo, uma agulha dobrada, partida ou solta, ou uma sutura danificada, o produto deve ser eliminado e deve ser adquirido um novo para iniciar o procedimento. No caso de o produto não funcionar corretamente durante a sua utilização, fica ao critério do profissional de saúde continuar ou interromper a utilização e a forma de terminar o procedimento.
Deve ser tido em conta o efeito que os tratamentos químicos e/ou radiológicos podem ter na funcionalidade da sutura.
Os profissionais de saúde devem informar o paciente sobre reações adversas, efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao dispositivo e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer alteração da evolução pós-operatória normal.
Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

**Aplicação/ Instruções de utilização**
As suturas devem ser selecionadas e implantadas de acordo com o estado do paciente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e as características da ferida.
Eliminar as agulhas usadas num recipiente para instrumentos cortantes. Eliminar os produtos não intencionalmente abertos, utilizados parcialmente ou na sua totalidade e os respetivos recipientes de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição para materiais e resíduos com risco biológico.
A organização acreditada é responsável pela eliminação segura do produto. Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais para materiais potencialmente contaminados.
O tratamento radiológico ou químico só pode ser realizado após a cicatrização das feridas. Nesta altura, a sutura estará encapsulada ou hidrolisada e já não realizará a sua função.

**Efeito / Rendimento / Mecanismo de ação**
A P.G.A. provoca uma reação inflamatória mínima dos tecidos e produz-se uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo. A perda gradual da resistência à rutura e a eventual absorção da P.G.A. Aragó é efetuada através de hidrólise e produz ácido glicólico, que é posteriormente absorvido e metabolizado no 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 superior a 80% da inicial. Após 3 semanas, a resistência remanescente é aproximadamente de 50 a 55% da inicial, dependendo do número USP. A dissolução total termina aproximadamente aos 90 dias após a implantação.

**Esterilidade**
A sutura da P.G.A. é esterilizada por Óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

**Condições de armazenamento e de manuseamento**
Armazenar à temperatura ambiente, evitar a exposição a altas temperaturas. Proteger da humidade e da luz solar direta. Não utilizar depois da data de validade.

**Apresentações**
Esta sutura pode ser fornecida nos calibres USP 10/0 (EP 0,2) a USP 6 (EP 8). É fornecida estéril, em linhas pré-cortadas de diferentes comprimentos e número variável de linhas, sem agulha ou enfiadas com diferentes tipos de agulhas atraumáticas de aço inoxidável. A sutura está disponível em caixas de 12 ou 36 unidades. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

**Explicação dos símbolos da embalagem / símbolos utilizados nos rótulos**

| | | |
|---|---|---|
| REF Referência do catálogo | 04 PE-LD Polietileno de baixa densidade (Suporte de bobinas de placa) | Utilização única / Não reutilizar |
| LOT Número / código do Lote | 90 C/ALU Principal componente: alumínio. oPP Film, Adhesive, Alu Foil soft, Primer, Coating.(embalagem unitária) | Não reesterilizar |
| Data de fabrico aaaa-mm ano/mês | 07 PC Foam PC (suporte de bobinas para oftalmologia e microcirurgia) | Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou deteriorada |
| Data de validade aaaa-mm ano/mês | 22 PAP Papel (Suporte de bobinas de bolsa) | Preservar afastado da luz solar |
| Fabricante | 23 PPB Cartão (caixa de venda) | Manter seco |
| MD Dispositivo médico (Medical Device) | | Ver as instruções de utilização |
| UDI Identificador único do produto | | 0318 Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho para dispositivos médicos do Regulamento (UE) 2017/745 |
| STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno | | |
| Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior | | |

ES
IT
FR
EN
PT

Suturas Aragó

# P.G.A. Aragó

CE 0318

026-5408 VER 2025-05-06

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

22 PAP