AE

إرشادات الاستعمال

P.G.A. Rapid Aragó

حمض بولي جليكوليك مضفر مغلف سريع
خيط جراحي معقم قابل للامتصاص

الوصف

خيط جراحي معقم اصطناعي مضفر وقابل للامتصاص مصنوع على أساس حمض بولي جليكوليك (P.G.A.) الصيغة التجريبية هي $(C_2H_2O_2)_n$. تم غمر نسجين خصائص الانزلاق والمعالجة البوبزه، ثم تغليف الخيط المضفر بمزيج مركب من متباينات الكالسيوم مع بولمين مشترك من جليكوليك ولاكتيك (70/30) أو من استر حمض الستيروز الدهني وبولي كابرولاكتون. يتم توريده عديم اللون أو مصبوغ بالمادة الملونة البنفسجية D & C رقم 2 (C.I.60725). وفي بمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي للخيوط الإصطناعية المضفرة القابلة للامتصاص المعقمة ودستور الأدوية الأمريكي USP الخاص بالخيوط الاصطناعية القابلة للامتصاص.

دواعي الاستعمال

P.G.A. Rapid Aragó مصمم للتطبيقات التي تستخدم فيها وفقاً للممارسات الجراحية مواد خياطة قابلة للامتصاص. إنه مناسب لتقريب الأنسجة اللينة والأربطة عند الحاجة إلى دعم الجرح على المدى القصير وفي الحالات التي تحتاج امتصاص سريع للخيط. ويفضل مواصفاته نصح باستعمال خيط P.G.A. Rapid Aragó لخياطة الجلد وجراحة طب الأطفال وبضع الفرج والشيم وإغلاق الغشاء المخاطي للفم، وينصح باستعماله، أيضا في خياطة الملتحمة (جراحة طب العيون)، ولكن لا ينصح باستعماله لأنسجة القلب والأوعية الدموية والعصبية.

التأثير

يسبب P.G.A. Rapid Aragó حد أدنى من التفاعل الحاد للنسيج الذي يحدث عليه تغليف تدريجي بسبب النسيج الضام، تفقد مقاومة الكسر تدريجياً ويتم الامتصاص النهائي لـP.G.A. Rapid Aragó عن طريق التحلل بالماء. يبدأ الامتصاص بفقدان مقاومة الجهد ويتبعه فقدان الكتلة. تظهر دراسات الزراعة في الفئران الصيغة التالية:

عند 7 أيام من زرعه لا يزال الخيط يحتفظ بنسبة 50% من جهده الأولي وعند 14 يوماً يلغى عملياً. وينتهي الامتصاص الكلي خلال ما بين 42 – 60 يوماً تقريباً.

موانع الاستعمال

يعود ذلك إلى كون P.G.A. Rapid Aragó غير قابل للامتصاص، حيث لا ينبغي استعماله في الجروح التي تعاند على تعزيز ممطول بخيط.

تحذيرات

يجب على مستخدم P.G.A. Rapid Aragó أن يكون على دراية بالتقنيات الجراحية واستعمال الخيوط القابلة للامتصاص، لأن خطر إعادة فتح الجرح (التقرّر) يعتمد على مكان الاستخدام وعلى مواد الخياطة المستخدمة. على وجه التحديد فإن P.G.A. Rapid Aragó غير مناسب للمرضى المتقدمين في العمر أو الضعفاء ولأولئك الذين يعانون من بطء التئام الجروح. نظراً لكون هذا الخيط قابل للامتصاص، يجب على الجراح أن يفكر في استخدام خيط مكمل غير قابل للامتصاص عند خياطة تلك الأماكن التي يمكن أن تكون معرضة للتوتر أو الجهد أو الشد، أو التي تتطلب دعماً إضافياً. لا تعقمه ثانية! لا تعيد استخدامه. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

الآثار الجانبية

في البداية يمكن أن تظهر تفاعلات خفيفة في نسيج النواحي المحيطة من مواد الخيط. مثله مثل أي جسم غريب، قد يؤدي P.G.A. Rapid Aragó إلى تفاقم حالة عدوى سابقة، ومثله مثل أي جسم غريب في الجسم، فإن الاتصال المطول لهذا الخيط أو أي خيط آخر مع المحاليل الملحية مثل محاليل القنوات البولية والصفراوية قد يؤدي إلى تكون حصاة.

العبوات

يمكن توريد هذا الخيط فيسمك يتراوح بين USP 10/0 (EP 0.2) وبين USP 6 (EP 8)، على شكل خيوط مقصوصة مسبقاً بأطوال مختلفة وبعدد مختلف من الخيوط، بدون إبرة أو على شكل خيوط مركبة في أنواع مختلفة من الإبر غير الرامحة. راجع الكتالوج للحصول على بيانات أكثر دقة.

شروط التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة ويتجنب التعرض الطويل لدرجات حرارة عالية وتم الحماية من الرطوبة. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

شرح رموز العبوة

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

Gebruiksaanwijzing NL

P.G.A. Rapid Aragó

Ac. Snelle gevlochten polyglycol met deklaag
Steriel en absorbeerbaar chirurgisch hechtmiddel

Beschrijving:
P.G.A. Rapid Aragó is een steriel, synthetisch, gevlochten en absorbeerbaar chirurgisch hechtmiddel op basis van Polyglycolzuur (P.G.A.). De empirische formule is $(C_2H_2O_2)_n$. Met het oog op een verbetering van de glij- en behandelingseigenschappen, is de gevlochten draad bedekt met een mengsel dat bestaat uit calciumstearaat met een polymeer van glycolzuur en melkzuur (30/70), of uit een vetzuurester van sacharose en polycaprolactone. Het is kleurloos verkrijgbaar of gekleurd met kleurstof D&C Violet nr. 2 (C.I.60725). Het hechtmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriele, absorbeerbare, gevlochten synthetische hechtmiddelen en van de Amerikaanse Farmacopee USP voor absorbeerbare synthetische hechtmiddelen.

Aanwijzingen:
P.G.A. Rapid Aragó is aangewezen voor toepassingen waarbij volgens de chirurgische praktijken absorbeerbare hechtmaterialen worden gebruikt. Het is geschikt voor het hechten van zachte weefsels en voor ligaturen wanneer een wonde op korte termijn moet worden ondersteund en in gevallen waar een snelle absorptie van het hechtmiddel is aangewezen. Dankzij zijn absorptieprofiel is P.G.A. Rapid Aragó aangewezen voor epidermale hechtmiddelen, pediatrische chirurgie, episiotomie, fimosis en afsluitingen van het mondvlies, en in conjunctivale hechtingen (oogheelkundige chirurgie), maar niet voor het gebruik in cardiovasculair of neurologisch weefsel.

Resultaat:
P.G.A. Rapid Aragó veroorzaakt een minimale acute reactie van het weefsel, waarop een geleidelijke inkapseling door het bindweefsel wordt gevormd. Het geleidelijk verlies van de scheurbestendigheid en de uiteindelijke absorptie van P.G.A. Rapid Aragó komt via hydrolyse tot stand. De absorptie begint met een verlies van spanningsweerstand, gevolgd door een massaverlies. Studies van implantaties bij ratten tonen het volgende profiel aan:

7 dagen na de implantatie behoudt het nog steeds 50% van de oorspronkelijke spanning, en na 14 dagen is het vrijwel onbestaand. Het hechtmiddel is na ongeveer 42 – 60 dagen volledig geabsorbeerd.

Contra-Indicaties:
Omwille van het feit dat P.G.A. Rapid Aragó absorbeerbaar is, mag het niet gebruikt worden in wonden waarvoor een langere versteviging met een hechtmiddel vereist is.

Waarschuwingen:
Gebruikers van P.G.A. Rapid Aragó moeten vertrouwd zijn met de chirurgische technieken en met het gebruik van absorbeerbare hechtmiddelen, omdat het risico dat een wonde terug opengaat (dehiscentie) afhankelijk is van de plaats waar het hechtmiddel wordt gebruikt en van het gebruikte hechtmateriaal. P.G.A. Rapid Aragó is niet geschikt voor patiënten van gevorderde leeftijd of verzwakte patiënten, en evenmin voor patiënten wiens wonden langzaam genezen. Omdat dit een absorbeerbaar hechtmiddel is, moet de chirurg het gebruik overwegen van een extra niet-absorbeerbaar hechtmiddel voor hechtingen op plaatsen die onderhevig kunnen zijn aan uitzetting, spanning of uitrekking. Of die een bijkomende ondersteuning vereisen. Niet opnieuw steriliseren/hergebruiken. Niet gebruiken als de verpakking geopend is. Het hergebruik van een product voor eenmalig gebruik houdt een potentieel risico in voor de patiënt op infecties. De vervuiling van het product kan leiden tot letsels, ziekte of overlijden van de patiënt. Een opwerking kan de structurele integriteit van het product in het gedrang brengen of een fout van het product veroorzaken. Als de labels en instructies niet aanwezig zijn op de plaats waar het product wordt gebruikt, kan dit leiden tot een gebruik na vervaldatum, en is het product niet meer traceerbaar. Een wijziging van de oorspronkelijke verpakking kan de steriliteit en de functionaliteit van het product in gedrang brengen.

Voorzorgsmaatregelen:
Hechtmiddelen voor de huid die langer dan 7 dagen op de huid moeten blijven, kunnen lokale irritaties veroorzaken, en moeten in dergelijke gevallen afgesneden of verwijderd worden. In weefsels met een slechte bloedirrigatie kan de draad worden afgestoten wegens de langzame absorptie. Dit of gelijk welk ander hechtmiddel moet voorzichtig worden behandeld. Een beschadiging van het hechtmiddel door beknelling of vouwing ten gevolge van het gebruik van een pincet of naaldhouder, moet worden voorkomen. Als de naalden handmatig worden omgevormd kunnen ze aan stevigheid verliezen, en minder bestand zijn tegen buigingen en breuken. De chirurg moet bij de chirurgische technieken rekening houden met het soort knoop. Bij het gebruik van hechtmiddelen moeten de gepaste voorzorgsmaatregelen worden genomen, om te voorkomen dat chirurgische instrumenten zoals pincetten en naaldhouders, het hechtmateriaal beschadigen door beknelling, vouwing of schaving, en/of de naald vervormen. De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische hechtingstechnieken, en moet de naalden voorzichtig behandelen om zich niet prikken. Verwijder gebruikte naalden in een speciale container. Houd de naald vast in de zone tussen een derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naaldpunt. Als ze wordt vastgehouden in de zone van de naaldpunt is het doordringingsvermogen kleiner en kan de naald bovendien breken. Als de naald wordt vastgehouden aan het distale uiteinde, kan ze verbuigen of breken.

Bijwerkingen:
In het begin kunnen lichte reacties in het weefsel verschijnen, in de buurt van het hechtmateriaal. Zoals alle vreemde lichamen kan P.G.A. Rapid Aragó een voorafgaande fase van infectie verergeren. Zoals gelijk elk ander lichaamsvreemd materiaal kunnen langdurige contacten van dit of een ander hechtmiddel met zoutoplossingen zoals die van de urine- en galwegen leiden tot de vorming van gal- of nierstenen.

Aanbiedingsvormen:
Dit hechtmiddel is verkrijgbaar in de diktematen USP 10/0 (EP 0,2) tot USP 6 (EP 8), in voorgesneden draden van verschillende lengtes en een variabel aantal draden, zonder naald of ingerijgd met verschillende soorten atraumatische naalden. Raadpleeg de catalogus voor nauwkeurigere gegevens.

Opslagomstandigheden:
Opslaan op omgevingstemperatuur, langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden en beschermen tegen vochtigheid. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Verklaring van de symbolen op de verpakking:

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

Gebrauchsanweisung D

P.G.A. Rapid Aragó

Polyglycolsäure geflochten, beschichtet, rapid Resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung:
P.G.A. Rapid Aragó ist ein resorbierbares, geflochtenes, synthetisches und steriles chirurgisches Nahtmaterial auf Polyglycolsäure-Basis (P.G.A.). Die empirische Molekülformel ist $(C_2H_2O_2)_n$. Zwecks verbesserter Gleitfähigkeit und optimierter Handhabung ist das Garngeflecht mit einer Mischung aus Calciumstearat und Polylactid-co-Glycolid (30/70) oder einem Fettsäureester von Saccharose und Polycaprolacton beschichtet. Es ist ungefärbt oder mit dem Farbstoff D&C Violett 2 (C.I.60725) eingefärbt lieferbar. Es erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für geflochtene, resorbierbare, sterile synthetische Nahtmaterialien und des US-Arzneibuchs (USP) für resorbierbare synthetische Nahtmaterialien.

Anwendungsgebiete:
P.G.A. Rapid Aragó eignet sich für Anwendungen, bei denen gemäß chirurgischer Praxis resorbierbare Nahtmaterialien zum Einsatz kommen. Geeignet für Weichgewebeannäherung und Ligation, wenn eine kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich ist bzw. eine rasche Resorption des Nahtmaterials angezeigt ist. Durch sein Resorptionsprofil ist P.G.A. Rapid Aragó für Nähte an der Epidermis, in der Kinderchirurgie, bei Episiotomie, Phimose und zum Verschließen der Mundschleimhaut sowie für Bindehautnähte (Augenchirurgie) geeignet, jedoch nicht für den Einsatz in kardiovaskulärem oder neurologischem Gewebe.

Wirkung:
P.G.A. Rapid Aragó bewirkt eine lediglich minimale akute Gewebereaktion, auf die eine allmähliche Verkapselung durch das Bindegewebe folgt. Der allmähliche Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption von P.G.A. Rapid Aragó erfolgt durch Hydrolyse. Die Resorption beginnt durch den Rückgang an Zugfestigkeit, gefolgt von einem Verlust an Masse. Studien über die Implantation in Ratten zeigen folgendes Profil:

7 Tage nach Implantation verbleiben noch 50 % seiner ursprünglichen Spannkraft, nach 14 Tagen ist diese praktisch gleich Null. Die vollständige Resorption ist nach etwa 42 - 60 Tagen abgeschlossen.

Gegenanzeigen:
Da P.G.A. Rapid Aragó ist resorbierbar und darf nicht an Wunden eingesetzt werden, bei denen eine längere Wundunterstützung durch die Naht erforderlich ist.

Warnhinweise:
Anwender von P.G.A. Rapid Aragó sollten mit dem Einsatz resorbierbaren Nahtmaterials und entsprechenden chirurgischen Verfahren vertraut sein, da die Gefahr einer sich erneut öffnenden Wunde (Dehiszenz) von Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial abhängt. Entsprechend eignet sich P.G.A. Rapid Aragó nicht für ältere oder geschwächte Patienten bzw. für Patienten mit langsamer Wundheilung. Da es sich um resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg den zusätzlichen Einsatz von nicht-resorbierbarem Material beim Vernähen von Stellen mit möglicher Dehn-, Spannungs- oder Zerrbelastung bzw. mit zusätzlichem Stützbedarf erwägen. Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten birgt mögliche Gefahren für den Patienten bzw. Infektionsgefahr. Eine Produktkontamination kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen oder Produktfehler verursachen. Eine fehlende Kennzeichnung oder Anleitung am Einsatzort begünstigen die Verwendung des Produkts über sein Verfallsdatum hinaus und den Verlust seiner Rückverfolgbarkeit. Änderungen an der Originalverpackung können die Sterilität und die Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.

Vorsichtsmassnahmen:
Nähte, die länger als 7 Tage in der Haut verbleiben sollen, können lokale Reizungen verursachen und müssen dann getrennt bzw. entfernt werden. In Geweben mit einer unzureichenden Blutversorgung kann es aufgrund der langsamen Resorption zum Abstoßen des Fadens kommen. Beim Umgang mit dieser Naht und allen sonstigen Nähten ist stets Sorgfalt anzuwenden. Vermeiden Sie eine durch Quetschen oder Falten beschädigte Naht aufgrund der Verwendung von Pinzetten oder Nadelhaltern. Wenn die Nadelform manuell angepasst wird, kann die Nadel ihre Stabilität verlieren und leichter abbrechen oder sich verbiegen. Der Chirurg muss auf die richtige Knotenart für das jeweilige Operationsverfahren achten. Beim Umgang mit Nähten sollten die erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um zu vermeiden, dass chirurgische Instrumente wie Pinzetten und Nadelhalter das Nahtmaterial durch Quetschen, Falten und Reibung beschädigen und/oder die Nadel verformen. Anwender sollten mit chirurgischen Nähverfahren vertraut sein und im Umgang mit den Nadeln sorgfältig darauf achten, sich nicht zu stechen. Gebrauchte Nadeln in einem speziellen Behälter entsorgen. Halten Sie die Nadel an einem Punkt, der zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) der Entfernung zwischen dem unteren Nadelende und der Nadelspitze liegt. Hält man die Nadel im Bereich der Nadelspitze, verringert sich ihr Eindringvermögen und die Nadel kann abbrechen. Hält man die Nadel am unteren Nadelende, kann die Nadel sich verbiegen oder abbrechen.

Nebenwirkungen:
Anfangs können leichte Reaktionen im Gewebe um das Nahtmaterial auftreten. Wie jeder Fremdkörper kann P.G.A. Rapid Aragó einen bereits bestehenden Infektionszustand verschlimmern. Wie stets bei Fremdkörpern im Organismus der Fall, kann es bei längerem Kontakt dieser Naht oder anderer Nähte mit salzigen Lösungen wie die der Harn- oder Gallenleiter zur Steinbildung kommen.

Ausführungen:
Dieses Nahtmaterial ist lieferbar in den Stärken USP 10/0 (EP 0.2) bis USP 6 (EP 8), in vorgeschnittenen Strängen unterschiedlicher Länge und unterschiedlicher Fadenanzahl sowie ohne Nadel oder als Nadel-Fadenkombination mit verschiedenen atraumatischen Nadeltypen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

Lagerbedingungen:
Bei Raumtemperatur lagern, nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden .

Erläuterung der symbole auf der verpackung:

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

Uputstvo za upotrebu SRB

P.G.A. Rapid Aragó

Ac. Poliglikolni upredeni presvučeni brzi
Sterilni, resorptivni hiruški konac

Opis:
P.G.A. Rapid Aragó je sintetički, upredeni, resorptivni sterilni hirurški konac na bazi Poliglikolne kiseline (P.G.A.). Empirijska formula je $(C_2H_2O_2)_n$. S ciljem da se poboljša prohodnost i rukovanje koncem, konac je predvučen mešavinom sastavljenom od kalcijum-stearata sa jednim kopolimerom glikolne i mlečne kiseline (30/70) ili esterom masne kiseline saharoze s polikarpolaktona. Dostavlja se bezbojan ili obojen ljubičastom bojom D&C br. 2 (C.I.60725). U skladu je sa zahtevima Evropske farmakopeje za upredene resorptivne sintetičke sterilne hirurške konce i Američkom farmakopejom USP za sintetičke resorptivne konce.

Indikacije:
P.G.A. Rapid Aragó je pogodan za upotrebu tamo gde se, prema hirurškoj praksi, koristi resorptivni šavni materijali Pogodan je za spajanje mekanih tkiva i za ligature, kada je potrebno vezivanje rane na kraće vreme i u slučajevima kada je indicirana brza resorpcija hirurškog konca. Zahvaljujući njegovoj resorpcionoj karakteristici, P.G.A. Rapid Aragó je pogodan za epidermne šavove, pedijatrijsku hirurgiju, episotomije, operacije fimoze i zatvaranje oralne sluzokože, kao i za šavove konjuktive (oftalmološku hirurgiju), ali ne i za upotrebu na kardiovaskularnom ili neurološkom tkivu.

Dejstvo:
P.G.A. Rapid Aragó uzrokuje minimalnu akutnu reakciju na tkivu, na kome dolazi do postepene inkapsulacije zahvaljujući vezivnom tkivu. Postepeni gubitak otpora na kidanje i eventualna resorpcija P.G.A. Rapid Aragó-a se izvršava putem hidrolize. Resorpcija počinje gubitkom otpornosti na zatezanje, nakon čega sledi gubitkom mase. Studije implantacije na pacovima pokazuju sledeći profil:

7 dana nakon njegovog postavljanja, još uvek čuva 50% od početne zategnutosti, a nakon 14 dana je gotovo nema. Potpuna resorpcija prestaje približno u periodu od 42 do 60 dana.

Kontraindikacije:
S obzirom na činjenicu da je P.G.A. Rapid Aragó resorptivan, ne treba da se koristi za rane koje zahtevaju duže pridržavanje hirurškim koncem.

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

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

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

Oblici pakovanja:
Ovaj hirurški konac se može dostavljati u debljinama od USP 10/0 (EP 0.2) do USP 6 (EP 8), sa nitima prethodno isečenim na različite dužine i različitim brojem niti, bez igle ili uvučen u različite vrste ne traumatičnih igala. Konsultujte katalog za dobivanje preciznijih podataka.

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

Objašnjenja simbola na pakovanju:

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

Pokyny k použití CZ

P.G.A. Rapid Aragó

Ac. Rychlý potahovaný splétaný polyglykol
Sterilní vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis:
P.G.A. Rapid Aragó je sterilní, syntetický, splétaný a vstřebatelný chirurgický šicí materiál na bázi kyseliny polyglykolové (P.G.A). Empirický vzorec je $(C_2H_2O_2)_n$. Za účelem lepší manipulace a lepší průchodnosti je nit potažená směsí složenou ze stearátu vápenatého s kopolymerem kyseliny glykolové a kyseliny mléčné (30/70) nebo z esteru mastné kyseliny sacharózy a polykaprolaktonu. Dodává se buď bezbarvý nebo obarvený pomocí barviva D&C fialová číslo 2 (C.I.60725). Splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické splétané vstřebatelné šicí materiály a amerického lékopisu USP pro vstřebatelné syntetické šicí materiály.

Indikace:
P.G.A. Rapid Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají vstřebatelné šicí materiály. Je vhodný k aproximaci měkkých tkání a sešívání, když je zapotřebí krátkodobé podpory rány, a v případech, které vyžadují použití rychle vstřebatelných stehů. Díky svému vstřebatelnému profilu se P.G.A. Rapid Aragó používá pro kožní stehy, dětskou chirurgii, episiotomii, fimózu a stehy na sliznici dutiny ústní, stejně jako pro oční spojivky (oční chirurgie), nikoliv však pro nervové a kardiovaskulární tkáně.

Účinek:
P.G.A. Rapid Aragó způsobuje minimální akutní reakci tkáně, při které dochází k postupnému zapouzdření v důsledku pojivové tkáně. K postupné ztrátě odolnosti proti prasknutí a k vstřebávání P.G.A. Rapid Aragó dochází pomocí hydrolýzy. Absorpce začíná ztrátou odolnosti proti tahu a následuje ztráta hmoty. Studie implantace na krysách vykazují následující profil:

Po sedmi dnech od své implementace si stále udržuje 50 % svého původního napětí. Po dvou týdnech je tato hodnota prakticky nulová. K úplnému vstřebání dochází mezi 42 - 60 dny.

Kontraindikace:
Protože je P.G.A. Rapid Aragó vstřebatelný, nesmí se používat pro rány, které vyžadují dlouhodobé sešití.

Upozornění:
Uživatel produktu P.G.A. Rapid Aragó musí být obeznámen s chirurgickými technikami a použitím vstřebatelných stehů, jelikož riziko otevření ran (dehiscence) závisí na umístění stehů a použitém materiálu. V některých případech P.G.A. Rapid Aragó není vhodný pro starší nebo oslabené pacienty, stejně jako pro osoby, které mají velmi pomalou hojivost ran. Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí chirurg zvážit použití dodatečného nevstřebatelného materiálu na místech, která mohou být podrobena tahu či napětí, nebo vyžadují dodatečnou podporu. Opakovaně nesterilizujte a nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený. Opakované použití výrobku určeného k jednorázovému použití vytváří potenciální nebezpečí pro pacienta nebo riziko infekce. Kontaminace výrobku může způsobit zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakované zpracování může narušit strukturální integritu výrobku nebo způsobit jeho selhání. Nepřítomnost štítků a pokynů při použití může způsobit, že použijete výrobek po době expirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.

Bezpečnostní Opatření:
Kožní stehy, které musí zůstat na místě více než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění. V takovém případě je třeba stehy přestřihnout nebo odstranit. Ve tkáních s nedostatečným krevním průtokem může dojít k odmítnutí nití, podmíněnému pomalou absorpcí. Manipulujte s tímto šicím materiálem i jinými materiály tohoto typu s opatrností. Vyvarujte se poškození způsobenému zmačknutím nebo přehnutím kvůli použití pinzety nebo držáku jehly. Pokud dojde k manuální úpravě jehel, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné proti ohnutí nebo zlomení. Chirurg si musí být vědom typu vázání používaného při chirurgických technikách. Při manipulaci se stehy by se měla přijmout opatření k tomu, aby chirurgické nástroje, jako jsou svorky a držák jehly, nepoškodily šicí materiál stlačením, ohnutím, poškrábáním anebo deformací jehly. Uživatel by měl být obeznámen s chirurgickými technikami šití a musí zacházet opatrně s jehlami, aby se neporanil. Použité jehly odkládejte do speciální nádoby. Držte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od distálního konce hrotu jehly. Pokud se drží u špičky, její schopnost průniku bude snížena a může dojít ke zlomení jehly. Pokud se drží na distálním konci, může dojít k jejímu ohnutí nebo zlomení.

Sekundární Účinky:
Započátku se mohou vyskytnout lehké reakce v tkáni kolem šicího materiálu. Stejně jako jiná cizí tělesa může P.G.A. Rapid Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Stejně jako u každého jiného tělesa cizího pro organismus může dlouhodobý kontakt tohoto nebo jiného stehu se solnými roztoky, jako jsou močovody nebo žlučovody, vést k tvorbě kamenů.

Úprava:
Tato nit se může dodávat v tloušťkách USP 10/0 (evr. lékopis 0,2) až USP 6 (evr. lékopis 8), v předem nastřižených vláknech různých délek a proměnlivém počtu vláken, bez jehly nebo spolu s různými typy atraumatických jehel. Přesnější údaje naleznete v katalogu.

Podmínky Skladování:
Skladujte při pokojové teplotě a vyvarujte se dlouhému vystavení vysokým teplotám a vlhkosti. Nepoužívejte po datu expirace.

Vysvětlení symbolů na obalu:

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

P.G.A. Rapid Aragó

Suturas Aragó

AE

NL

D

SRB

CZ

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

CE 0318

VER 2015-12-03
026-5412

Instrucciones de Uso (E)

P.G.A. Rapid Aragó

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

Descripción:
P.G.A. Rapid Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética, trenzada y absorbible, a base de ácido Poliglicólico (P.G.A.). La fórmula empírica 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. Se suministra incoloro o teñido con el colorante D&C Violeta Nº 2 (C.I.60725). Cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas Sintéticas Trenzadas Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana USP Suturas Sintéticas Absorbibles.

Indicaciones:
P.G.A. Rapid 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 cuando se requiera un soporte de la herida a corto plazo y en los casos que esté indicado una absorción rápida de la sutura. Gracias a su perfil de absorción, P.G.A. Rapid Aragó está indicado para suturas epidérmicas, cirugía pediátrica, episiotomía, fimosis, y cierres de la mucosa oral, así como en suturas conjuntivales (cirugía oftálmica), pero no para su uso en tejido cardiovascular o neurológico.

Efecto:
P.G.A. Rapid Aragó provoca una reacción aguda mínima del tejido sobre la que se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y eventual absorción del P.G.A. Rapid Aragó se efectúa a través de la hidrólisis. 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:

A los 7 días de su implantación aún conserva el 50% de su tensión inicial y que a los 14 días es prácticamente nula. La absorción total concluye aproximadamente entre 42 – 60 días.

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

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

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

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

Presentaciones:
Esta sutura se puede suministrar en los Gruesos USP 10/0 (EP 0.2) hasta USP 6 (EP 8), en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipo de aguja atraumática. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

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

Explicación de los símbolos del envase:

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

Istruzioni d'uso (IT)

P.G.A. Rapid Aragó

Ac. poliglicolico intrecciato ricoperto rapido
Sutura chirurgica, sterile e assorbibile

Descrizione:
P.G.A. Rapid Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica, intrecciata e assorbibile a base di acido poliglicolico (P.G.A.). La formula empirica è $(C_2H_2O_2)_n$. Al fine di migliorarne le proprietà di scivolamento e manipolazione, il filo intrecciato è stato ricoperto con una miscela composta da stearato di calcio con un copolimero dell'acido glicolico con acido lattico (30/70) o da esteri di acidi grassi di saccarosio e policaprolattone. Viene fornito incolore o tinto di colore viola con il colorante D&C n°2 (C.I.60725). Le suture sintetiche intrecciate assorbibili sterili soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea e dalla Farmacopea americana USP per le suture sintetiche assorbibili.

Indicazioni:
P.G.A. Rapid Aragó è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura assorbibili. È indicato per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature laddove è necessario un supporto della ferita a breve termine e nei casi in cui sia indicato un assorbimento rapido della sutura. Grazie al suo profilo di assorbimento, il P.G.A. Rapid Aragó è indicato per suture epidermiche, chirurgia pediatrica, episiotomia, fimosi e chiusure della mucosa orale, così come per suture congiuntivali (chirurgia oftalmica) ma non per l'uso su tessuto cardiovascolare o neurologico.

Effetto:
P.G.A. Rapid Aragó provoca una reazione acuta minima tissutale, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo. La perdita graduale di resistenza alla rottura, con infine l'assorbimento del P.G.A. Rapid Aragó si verifica per idrolisi. L'assorbimento inizia in forma di perdita della forza tensile accompagnata da una perdita di massa. Gli studi di impianto sui ratti mostrano il seguente profilo:

Dopo 7 giorni dall'impianto, conserva ancora il 50% della sua tensione iniziale, la quale a 14 giorni è praticamente nulla. L'assorbimento totale si conclude dopo circa 42 - 60 giorni.

Controindicazioni:
Dato il fatto che il P.G.A. Rapid Aragó è assorbibile, non deve essere usato nei casi di ferite che dipendano da un prolungato rafforzamento con sutura.

Avvertenze:
L'utilizzatore di P.G.A. Rapid Aragó deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) può variare in base al punto di applicazione e al materiale usato per la sutura. L'uso di P.G.A. Rapid Aragó può non essere appropriato nelle persone anziane, debilitate o sofferenti di condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita. Poiché il materiale della sutura è assorbibile, il chirurgo dovrebbe considerare l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura di siti che possono in seguito espandersi, allungarsi o distendersi o che possono richiedere ulteriore supporto. Non risterilizzare/non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta. Il riutilizzo di un prodotto monouso comporta un rischio potenziale di infezione o un rischio per il paziente. La contaminazione del prodotto può provocare lesioni, patologie o decesso del paziente. Il ricondizionamento può provocare difetti nel prodotto o comprometterne l'integrità strutturale. L'assenza di etichettatura e istruzioni al momento dell'uso comporta l'eventualità di utilizzare il prodotto oltre la scadenza e di perderne la tracciabilità. La modifica della confezione originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

Precauzioni:
Le suture cutanee, che devono rimanere in sito oltre 7 giorni, possono causare irritazione locale e devono essere tagliate o rimosse. Nei tessuti con scarsa irrorazione sanguigna può verificarsi un rigetto del filo dovuto al lento assorbimento. La manipolazione di questa o qualunque altra sutura deve essere effettuata con cautela. Evitare di schiacciare o piegare la sutura con le pinze o i porta aghi. Se gli aghi sono rimodellati manualmente, possono perdere forza ed essere meno resistenti, quindi piegarsi e rompersi. Il chirurgo dovrà tenere conto del tipo di annodatura nelle tecniche chirurgiche. Maneggiare con cura il materiale da sutura per evitare che strumenti chirurgici (come pinze e porta aghi) danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo oppure sfregando e/o deformando l'ago. L'utilizzatore dovrà avere acquisito dimestichezza con le tecniche chirurgiche di sutura e dovrà manipolare gli aghi con cautela al fine di non pungersi. Eliminare gli aghi usati in un contenitore speciale. Afferrare l'ago nella zona compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità distale e la punta dell'ago stesso. Se si afferra nella zona della punta, la capacità di penetrazione diminuirà e, inoltre, si potrebbe provocare una frattura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questo si potrebbe deformare o fratturare.

Effetti secondari:
Inizialmente si potrebbero verificare lievi reazioni nel tessuto circostante al materiale da sutura. Così come qualunque corpo estraneo, il P.G.A. Rapid Aragó può acutizzare un eventuale stato di infezione preesistente. Come per tutti i corpi estranei all'organismo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.

Come si presenta:
Questa sutura può essere fornita negli spessori compresi tra USP 10/0 (EP 0.2) e USP 6 (EP 8), in fili pre-tagliati di diverse lunghezze e numero variabile di fili, senza ago o incrunati con vari tipi di ago atraumatico. Consultare il catalogo per avere dati più precisi.

Condizioni di stoccaggio:
Conservare a temperatura ambiente, evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulla confezione:

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

Instructions d'utilisation (FR)

P.G.A. Rapid Aragó

Ac. Polyglycolique tressé recouvert rapide
Suture chirurgicale, stérile et résorbable

Description:
Le produit P.G.A. Rapid Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique, tressée et résorbable à base d'acide polyglycolique (P.G.A.). La formule empirique est $(C_2H_2O_2)_n$. Afin d'améliorer les propriétés de glissement et d'utilisation du fil tressé, ce dernier à été recouvert d'un mélange composé de stéarate de calcium avec un copolymère glycolique et lactique (30/70) ou d'ester d'acide gras de saccharose et de polycaprolactone. Il est fourni sous forme incolore ou teint avec le colorant D&C Violet Nº 2 (C.I.60725). Il est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de sutures synthétiques tressées résorbables stériles et de la Pharmacopée américaine USP pour sutures synthétiques résorbables.

Indications:
Le produit P.G.A. Rapid Aragó est indiqué pour les applications chirurgicales utilisant du matériel de suture résorbable. Il est indiqué pour rapprocher les tissus mous et pour les ligatures en cas de besoin de support de la plaie à court terme et dans les cas où une résorption rapide de la suture est prescrite. Grâce à son profil de résorption, le produit P.G.A. Rapid Aragó est indiqué pour les sutures épidermiques, la chirurgie pédiatrique, l'épisiotomie, le phimosis et la fermeture de la muqueuse orale, ainsi que pour les sutures conjonctivales (chirurgie ophtalmique) ; toutefois, il n'est pas indiqué pour une utilisation sur tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

Effet:
Le produit P.G.A. Rapid Aragó provoque une réaction aiguë minime du tissu entraînant une encapsulation progressive en raison du tissu conjonctif. La perte progressive de résistance à la rupture et l'éventuelle résorption du produit P.G.A. Rapid Aragó se produisent par le biais de l'hydrolyse. La résorption débute par une perte de résistance à la tension, suivie d'une perte de masse. Les études d'implantation sur des rats affichent le profil suivant :

Après 7 jours d'implantation, le produit conserve 50 % de sa tension initiale, qui devient pratiquement nulle après 14 jours. La résorption totale est conclue entre 42 et 60 jours environ.

Contre-indications:
Le produit P.G.A. Rapid Aragó étant résorbable, il ne doit pas être utilisé sur des plaies exigeant une suture avec un renfort prolongé.

Mises en garde:
L'utilisateur de P.G.A. Rapid Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures résorbables étant donné que le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Dans certaines circonstances, P.G.A. Rapid Aragó ne doit pas être utilisé chez les patients âgés ou affaiblis ainsi que ceux dont les plaies cicatrisent lentement. Étant donné qu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien devra envisager l'utilisation d'une suture non résorbable supplémentaire pour suturer les zones pouvant faire l'objet d'extensions, de tensions ou de distensions ou requérant un support supplémentaire. Ne pas restériliser/réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. La réutilisation d'un produit à usage unique entraîne un risque potentiel pour le patient ou une possible infection. La contamination du produit peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou nuire à son bon fonctionnement. L'absence d'étiquettes et d'instructions sur le lieu d'utilisation peut entraîner l'utilisation d'un produit périmé et une perte de traçabilité. La modification de l'emballage d'origine peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.

Précautions:
Les sutures cutanées devant être portées plus de 7 jours peuvent entraîner des irritations locales et doivent être retirées ou coupées. Sur les tissus présentant une irrigation sanguine déficiente, un rejet du fil peut se produire en raison de la lenteur d'absorption. La manipulation de cette suture ou de toute autre doit être effectuée avec précaution. Éviter d'endommager la suture par écrasement ou pliage de cette dernière avec des pinces ou des porte-aiguilles. En cas de remodelage manuel des aiguilles, ces dernières peuvent perdre leur force et devenir moins résistantes au pliage et à la rupture. Le chirurgien devra tenir compte du type de nouage des techniques chirurgicales. Lors de la manipulation des sutures, toutes les précautions d'usage doivent être prises pour éviter que des instruments chirurgicaux, tels que les pinces et porte-aiguilles, ne puissent écraser, plier ou érafler le matériel, et/ou déformer l'aiguille. L'utilisateur de ces dernières doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales de suture et doit manipuler les aiguilles avec précaution pour ne pas se piquer. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans un récipient spécial. Tenir l'aiguille dans une zone comprise entre un tiers (1/3) et un demi (1/2) de la distance entre l'extrémité distale et la pointe de l'aiguille. Si elle est tenue par la zone de la pointe, la capacité de pénétration sera réduite et l'aiguille pourrait se casser. Si l'aiguille est tenue par son extrémité distale, elle peut être tordue ou cassée.

Effets secondaires:
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu situé autour du matériel de suture. Comme tout corps étranger, le P.G.A. Rapid Aragó peut aggraver une infection existante. Comme pour tous les corps étrangers à l'organisme, le contact prolongé avec cette suture ou toute suture dans une solution saline, comme dans les voies urinaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Conditionnement:
Cette suture est disponible dans les épaisseurs USP 10/0 (EP 0.2) à USP 6 (EP 8), sous la forme de brins prédécoupés de différentes longueurs et dans différentes quantités, sans aiguille ou enfilés avec différents types d'aiguilles atraumatiques. Veuillez consulter le catalogue pour plus de détails.

Conditions de stockage:
Conserver à température ambiante, éviter de longues expositions à des températures élevées et protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Explication des symboles de l'emballage:

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

User Instructions (GB)

P.G.A. Rapid Aragó

Braided and Coated fast-absorption Polyglycolic Acid
Surgical Suture, sterile and absorbable

Description:
P.G.A. Rapid Aragó is a sterile, synthetic, braided and absorbable surgical suture based on Polyglycolic Acid (P.G.A.). The empirical formula is $(C_2H_2O_2)_n$. In order to enhance the sliding and handling properties, the braided thread has been covered by a mixture composed of stearic acid with a glycolic and lactic acid copolymer (30/70) or sucrose fatty acid esters and polycaprolactone. It is supplied colourless or dyed with D&C Violet No. 2 dye (C.I.60725). It complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Absorbable Braided Synthetic Sutures and the American Pharmacopoeia (USP) with respect to Absorbable Synthetic Sutures.

Indications:
P.G.A. Rapid 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, where an injury requires short-term support and fast absorption of the suture. Thanks to its absorption profile, P.G.A. Rapid Aragó is indicated for epidermal sutures, paediatric surgery, episiotomy, phimosis, and closure of the oral mucosa, as well as conjunctival sutures (ophthalmic surgery), but not for use in cardiovascular or neurological tissue.

Effect:
P.G.A. Rapid Aragó causes a minimal acute reaction of the tissue on which a gradual encapsulation occurs due to the connective tissue. The gradual loss of resistance to breakage and eventual absorption of the P.G.A. Rapid Aragó is carried out through hydrolysis. The absorption begins with a loss or resistance to tension, followed by a loss of mass. Studies on implants in rats show the following profile:

Seven days after implant it still retains 50% of its initial tension, and after 14 days this is practically zero. The total absorption concludes at approximately between 42-60 days.

Contraindications:
Since the P.G.A. Rapid Aragó is absorbable, it must not be used on injuries that depend on prolonged reinforcement with sutures.

Warnings:
P.G.A. Rapid Aragó users must be familiar with the surgical techniques and the use of absorbable sutures, because the risk of the injury reopening (dehiscence) depends on where it is used and the suture material employed. Circumstantially, the P.G.A. Rapid Aragó is not suitable for elderly or weak patients, or for those suffering from a slow healing of wounds. Since this is an absorbable suture, the surgeon must consider using a supplementary non-absorbable suture in the suturing of parts that may be subject to expansion, tension or distension or require additional support. Do not re-sterilise/re-use. Do not use if the packaging is open. Re-using a single-use product creates a potential risk of infection for the patient. Product contamination may cause injury or disease, or lead to the death of the patient. Re-processing could jeopardise the structural integrity of the product or could cause it to fail. Using the product without the label and instructions will result in using the product beyond its expiry date and the loss of its traceability. Altering the original packaging may jeopardise the sterility and functionality of the product.

Precautions:
Sutures that must remain on the skin for more than 7 days may cause local irritations, for which they must be cut or removed. In tissues with deficient blood supply, there could be a rejection of the thread caused by the slow absorption. All sutures must be handled with care. Avoid damaging the suture by crushing or folding it through the use of forceps or needle holders. If the needles are remodelled manually, they can lose their strength and become less resistant to bending and breaking. The surgeon must take into consideration the type of knot to be used in a surgical technique. When handling sutures, due precautions must be taken to prevent surgical instruments such as forceps and needle holders from damaging the suture material by crushing, folding or scraping it, and/or deforming the needle. The user must be familiar with suture techniques and must handle the needles with care so as to not be pricked by them. Discard used needles into a special container. Hold the needle between one-third (1/3) and a half (1/2) of the distance from the distal extremity to the tip of the needle. If it is held close to the tip, the capacity for penetration will decrease and this could also cause a fracture of the needle. If the needle is held by the distal extremity, the needle may bend or fracture.

Side effects:
Mild reactions in the tissue surrounding the suture material may appear at the beginning. As with any foreign body, the P.G.A. Rapid Aragó may exacerbate a prior infection. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with saline solutions such as those found in urinary and biliary conduits may lead to the formation of calculus.

Presentations:
This suture can be supplied in USP sizes 10/0 (EP 0.2) up to USP 6 (EP 8) in pre-cut threads of different lengths and with a variable number of threads, without a needle or swaged to different types of atraumatic needles. See the catalogue for more detailed information.

Storage conditions:
Store at room temperature, avoid prolonged exposure to high temperatures and protect from dampness. Do not use after the expiry date.

Explanation of symbols on the packaging:

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

Instruções de utilização (PT)

P.G.A. Rapid Aragó

Ácido Poliglicólico Entrançado Revestido Rápido
Sutura cirúrgica, estéril e absorvível

Descrição:
P.G.A. Rapid Aragó é uma sutura cirúrgica estéril, sintética, entrançada e absorvível, à base de ácido Poliglicólico (P.G.A.). A fórmula empírica é $(C_2H_2O_2)_n$. A fim de melhorar as propriedades de deslizamento e de manipulação, o fio entrançado foi recoberto com uma mistura composta por estearato de cálcio com um copolímero de ácido glicólico e láctico (30/70) ou por éster de ácido gordo de sacarose e policaprolactona. É fornecido incolor ou tingido com o corante D&C Violeta n.º 2 (C.I.60725). Cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia para as Suturas Sintéticas Entrançadas Absorvíveis Estéreis e da Farmacopeia Americana USP relativamente a Suturas Sintéticas Absorvíveis.

Indicações:
P.G.A. Rapid Aragó é indicado para aplicações onde, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de sutura absorvíveis. É apropriado para a aproximação de tecidos moles e para laqueações, quando for necessário um suporte da lesão a curto prazo, e nos casos em que estiver indicada uma absorção rápida da sutura. Graças ao seu perfil de absorção, P.G.A. Rapid Aragó é indicado para suturas epidérmicas, cirurgia pediátrica, episiotomia, fimose, e encerramentos da mucosa oral, bem como em suturas conjuntivais (cirurgia oftálmica), mas não para uso em tecido cardiovascular ou neurológico.

Efeito:
P.G.A. Rapid Aragó provoca uma reação aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo. A perda gradual de resistência à rutura e eventual absorção do P.G.A. Rapid Aragó processa-se através da hidrólise. A absorção começa com uma perda de resistência à tensão, seguida da perda de massa. Os estudos de implantação em ratos mostram o seguinte perfil:

7 dias após a sua implantação ainda conserva 50% da sua tensão inicial, que será praticamente nula após 14 dias. A absorção total termina aproximadamente entre 42 a 60 dias.

Contraindicações:
Devido ao facto de o P.G.A. Rapid Aragó ser absorvível, não deverá ser usado em feridas que dependam de um reforço prolongado com sutura.

Advertências:
O utilizador de P.G.A. Rapid Aragó deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas absorvíveis, já que o risco de reabertura da ferida (deiscência) depende do local de utilização e do material de sutura empregue. Adicionalmente, o P.G.A. Rapid Aragó não é apropriado para pacientes de idade avançada ou debilitados, bem como para pessoas que apresentam cicatrização lenta. Como se trata de uma sutura absorvível, o cirurgião deve contemplar o uso de uma sutura não absorvível complementar na sutura de locais que possam ser alvo de uma expansão, tensão ou inchaço ou que necessitem de suporte adicional. Não reesterilizar/reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta. A reutilização de um produto descartável cria um risco potencial para o paciente ou infeção. A contaminação do produto pode causar lesão, doença ou a morte do paciente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderão conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

Precauções:
Suturas da pele que devam permanecer por mais de 7 dias podem causar irritação local, pelo que devem ser cortadas ou removidas. Em tecidos com fluxo sanguíneo deficiente poderá ocorrer uma rejeição do fio devida à lenta absorção. A manipulação desta ou qualquer outra sutura deverá ser realizada com cuidado. Evitar danificar a sutura por pressão ou dobra da mesma, devido ao uso de pinça ou porta-agulha. Se as agulhas forem moldadas manualmente podem perder a força, e ser menos resistentes a dobrar e quebrar. O cirurgião deverá ter em conta o tipo de nó nas técnicas cirúrgicas. Ao realizar suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por pressão, dobra, ou fricção, e/ou deformem a agulha. O utilizador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura e deverá manipular as agulhas com precaução para não se picar. Eliminar as agulhas usadas num contentor apropriado. Segurar a agulha numa área situada entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Caso se segure pela ponta, a capacidade de penetração será reduzida e poderá, além disso, provocar uma fratura da agulha. Se a agulha for segura pela sua extremidade distal, poderá torcer ou fraturar.

Efeitos secundários:
No início, poderão surgir ligeiras reações no tecido em redor do material de sutura. Tal como qualquer corpo estranho, P.G.A. Rapid Aragó poderá agravar um estado prévio de infeção. Como qualquer corpo estranho ao organismo, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas como as das vias urinárias e biliares pode conduzir à formação de cálculos.

Apresentação:
Esta sutura está disponível nas espessuras USP 10/0 (EP 0.2) a USP 6 (EP 8), em segmentos pré-cortados de diferentes comprimentos e número variável de segmentos, sem agulha ou enfiados em diferentes tipos de agulha atraumática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

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

Explicação dos símbolos da embalagem:

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

P.G.A. Rapid Aragó

Suturas Aragó

E

IT

FR

GB

PT

CE 0318

VER 2015-12-03

026-5412

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