AE

إرشادات الاستعمال

بولي جليكابرون أراجو

خيط احادي من الجليكوليك وكابرولاكتون
خيط جراحي معقم قابل للامتصاص

الوصف
بولي جليكابرون أراجو هو خيط - رباط جراحي معقم واصطناعي وخيط أحادي وقابل للامتصاص، هو كوبولمير جليكوليد وإيبسيلون-كابرولاكتون ذات تفاعل نسجي منخفض. الصيغة الجزيئية التجريبية هي $(C_{21}H_{16}NO_3)$ لزوية أفضل، تم صبغ الخيط بالمادة الملونة D&C بنفسجي رقم 2 (725C.I.60)، ولكن يمكن توريده عديم اللون. يستوفي الدراسات الأحادية لدستور الأدوية الأوروبي والأمريكي USP للزوج الاصطناعية القابلة للامتصاص أحادية الخيط باستثناء الاختلافات الصغيرة في القطر.

دواعي الاستعمال
بولي جليكابرون أراجو مصمم للتطبيق الذي تستخدم فيه وفقاً للممارسات الجراحية مواد خياطة قابلة للامتصاص. إنه مناسب للتقريب الأنسجة اللينة والأربطة، ولكنه ليس مناسباً لاستعماله في أنسجة القلب والأوعية الدموية أو العصبية.

الأثر
يسبب بولي جليكابرون أراجو حد أدنى من التفاعل الحاد للنسيج الذي يحدث عليه تغليف تدريجي بسبب النسيج الضام. تفقد مقاومة الكسر تدريجياً ويتم الامتصاص النهائي لبولي جليكابرون أراجو عن طريق التحلل بالماء. يبدأ الامتصاص بفقدان مقاومة الجهد ويتبعه فقدان كتلة. وتظهر دراسات الزراعة في الفئران الصيغة التالية:

بعد أسبوع واحد، تكون المقاومة المتبقية تقريباً من 65% إلى 75% من المقاومة الأولية. عند أسبوعين تكون المقاومة المتبقية تقريباً 40% من المقاومة الأولية اعتماداً على رقم USP. ويخلص التحلل الكلي تقريباً بين 90-110 يوماً.

موانع الاستعمال.
ترجع موانع الاستعمال إلى كون بولي جليكابرون أراجو قابل للامتصاص، فلا ينبغي استعماله في الجروح التي تعتمد على تعزيز ممطول بخيط.

تحذيرات
يجب على مستخدم بولي جليكابرون أراجو أن يكون على دراية بالتقنيات الجراحية واستعمال الخيوط القابلة للامتصاص، لأن خطر إعادة فتح الجرح (التفرّز) يعتمد على مكان الاستخدام ومواد الخياطة المستخدمة. على وجه التحديد فإن بولي جليكابرون أراجو غير مناسب للمرضى المتقدمين في العمر أو الضعفاء، ولأولئك الذين يعانون من بطء التئام الجروح. لكون هذا هو خيط قابل للامتصاص على الجراح أن يفكر في استخدام خيط مكمل غير قابل للامتصاص في خياطة تلك الأماكن التي يمكن أن تكون معرضة للتوسع أو الجهد أو التمدد أو التي تتطلب دعماً إضافياً. لا تخفه تأنياً، لا تجد استخدامه. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. لإعادة استخدام منتج أحادي الاستعمال يشكل خطراً محتملاً بالنسبة للمريض أو احتمال الإصابة بعدوى. قد يسبب تلوث المنتج إلى إصابة المريض أو مرضه أو موته. قد تعرض إعادة المعالجة السلامة الهيكلية للمنتج للخطر أو قد تسبب فشله. إن عدم وجود ملصقات وإرشادات في مكان الاستعمال يعني استخدام المنتج خارج تاريخ صلاحيته وفقدان قابلية تعقبه. قد يعرض تعديل التعبئة الأصلية تعقيم وأداء المنتج للخطر.

الاحتياطات
قد تسبب خياطة الجلد التي ينبغي أن تظل فيه أكثر من 7 أيام تهيجات موضعية لذلك يجب قصها أو سحبها في الأنسجة التي تعاني من عجز تدفق الدم يمكن أن يرفض الخيط بسبب الامتصاص البطيء. يجب أن تتم المعالجة اليدوية لهذا الخيط أو أي خيط آخر بعناية. تجنب تلف الخيط من خلال سحقه أو عليه نتيجة استخدام الملقط أو حامل الإبرة. إذا تم إعادة تركيب الإبر يدوياً يمكن أن يفقد الخيط قوته ويصبح أقل مقاومة للتلي والكسر. يجب على الجراح أن يأخذ في الاعتبار نوع العقد في التقنيات الجراحية. عند التعامل مع الخيوط، ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب أن تتلف الأدوات الجراحية، مثل الملقط وحامل الإبرة، مواد الخياطة من خلال السحق أو الطرق أو الاحتكاكات و/أو تشوه الإبرة. يجب أن يكون مستخدم هذه الأدوات على دراية بالتقنيات الجراحية ويجب أن يتعامل مع الإبر بحذر لتجنب الوخز. تخلص من الإبر المستعملة في حاوية خاصة. أمسك الإبرة في منطقة واقعة بين ثلث (3/1) ونصف (2/1) مسافة الطرف البعيد من رأس الإبرة. إذا تم الإمساك من منطقة الرأس ستنخفض قدرة الاختراق ويمكن أن يسبب كسر الإبرة أيضاً. إذا تم الإمساك بالإبرة من طرفها البعيد يمكن أن تنحني أو تتكسر.

الآثار الجانبية
في البداية يمكن أن تظهر تفاعلات خفيفة في نسيج النواحي المحيطة بمواد الخيط. مثله مثل أي جسم غريب، قد يؤدي بولي جليكابرون أراجو 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 بسمك يتراوح بين USP 7/0 (EP 0.5) وبين USP 2 (EP 5)، على شكل خيوط مقصوصة مسبقاً بأطوال مختلفة وبعدد متغير من الخيوط، بدون إبرة أو على شكل خيوط مركبة على أنواع مختلفة من الإبر غير الراضحة. راجع الكتالوج للحصول على بيانات أكثر دقة.

شروط التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة ويتجنب التعرض الطويل لدرجات حرارة عالية وتتم 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 EO	معقم بواسطة أكسيد الإثيلين.
	يحفظ من أشعة الشمس
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة الأحادية مفتوحة أو تالفة
	الشركة المصنعة
CE 0318	علامة الجماعة الأوروبية + رقم تعريف هوية الهيئة التي تم اخطارها. يفي هذا المنتج بالمتطلبات الأساسية لإرشاد الجماعة الاقتصادية الأوروبية الخاص بالمنتجات الطبية رقم CEE/42/93

NL

Gebruiksaanwijzing

Polyiglecaprone Aragó

Glycol en caprolacton monofilament
Steriel en absorbeerbaar chirurgisch hechtmiddel

Beschrijving:
Polyiglecaprone Aragó is een synthetisch, eendradig en absorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmiddel - ligatuur. Het is een glycol- en e-caprolactoncopolymeer met een lage weefselreactiviteit. De empirische moleculaire formule is $C_{21}H_{16}NO_3$. Voor een betere zichtbaarheid is de draad gekleurd met de kleurstof D&C Violet nr. 2 (C.I.60725), maar deze kan ook kleurloos worden geleverd. De draad voldoet aan de vereisten van de Europese en Amerikaanse Farmacopee (USP) voor synthetische, absorbeerbare eendradige hechtingen, behalve bij kleine afwijkingen van de diameter.

Aanwijzingen:
Polyiglecaprone 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, maar niet voor het gebruik in cardiovasculair of neurologisch weefsel.

Resultaat:
Polyiglecaprone 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 Polyiglecaprone 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:

Na 1 week is de reststerkte ongeveer 65% tot 75% van de beginsterkte. Na 2 weken is de reststerkte ongeveer 40% van de beginsterkte, afhankelijk van het nummer van de USP. Het product is na ongeveer 90-110 dagen volledig opgelost.

Contra-indicaties:
Omwille van het feit dat Polyiglecaprone Aragó absorbeerbaar is, mag het niet gebruikt worden in wonden waarvoor een langere versteviging met een hechtmiddel vereist is.

Waarschuwingen:
Gebruikers van Polyiglecaprone 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. Polyiglecaprone 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 de vervaldatum, en is het product niet meer traceerbaar. Een wijziging van de verpakking kan de steriliteit en 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 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 type 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 Polyiglecaprone Aragó een voorafgaande fase van infectie verergeren. Zoals gelijk elk ander lichaamsvreemd materiaal kunnen langdurige contacten van dit of van 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 7/0 (EP 0,5) tot USP 2 (EP 5), 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 tegen vochtigheid beschermen. 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 EO	Gesteriliseerd met Ethyleenoxide
	Beschermen tegen zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakkingseenheid geopend of versleten is
	Fabrikant
CE 0318	CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

D

Gebrauchsanweisung

Poliglecapron-Faden von Aragó

Monofilament aus Glykol und Caprolacton
Resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung:
Der Poliglecapron-Faden von Aragó ist ein steriles, synthetisches, einfädiges und resorbierbares Nahtmaterial für die Chirurgie - Ligatur. Er ist ein Glykolcopolymer und e-Caprolacton mit niedriger Reaktivität bei Gewebe. Die empirische Molekülformel lautet $C_{21}H_{16}NO_3$. Da bei se bolje video, konac je obojen bojom D&C ljubičasto Br. 2 (C.I.60725) mada se može isporučivati i bezbojan. Udovoljava monografijama Evropske farmakopeje i Američke farmakopeje USP za jednonitne sintetičke resorpcione hirurške konce, osim u manjim varijacijama prečnika.

Anwendungsgebiete:
Der Poliglecapron-Faden von Aragó eignet sich für Anwendungen, bei denen gemäß chirurgischer Praxis resorbierbare Nahtmaterialien zum Einsatz kommen. Geeignet für Weichgewebeannäherung und Ligation, nicht jedoch für die Verwendung in kardiovaskulärem und neurologischem Gewebe.

Wirkung:
Der Poliglecapron-Faden von 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 Der Poliglecapron-Faden von Aragó erfolgt mittels Hydrolyse. Die Resorption beginnt durch den Rückgang an Zugfestigkeit, gefolgt von einem Verlust an Masse. Studien über die Implantation in Ratten zeigen folgendes Profil:

Nach einer Woche beträgt die verbleibende Widerstandsfähigkeit ungefähr 65% bis 75% der ursprünglichen Widerstandsfähigkeit. Binnen zwei Wochen beträgt die verbleibende Widerstandsfähigkeit je nach USP-Nummer ungefähr 40% der ursprünglichen Widerstandsfähigkeit. Die vollständige Auflösung erfolgt binnen 90-110 Tagen.

Gegenanzeigen:
Der Poliglecapron-Faden von Aragó resorbierbar ist, darf es nicht an Wunden eingesetzt werden, bei denen eine längere Wunduterstützung durch die Naht erforderlich ist.

Warnhinweise:
Anwender von Der Poliglecapron-Faden von 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 Der Poliglecapron-Faden von 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 Der Poliglecapron-Faden von 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 7/0 (EP 0.5) bis USP 2 (EP 5), 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 EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Einzelpackung geöffnet oder beschädigt ist
	Hersteller
CE 0318	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

SRB

Uputstvo za upotrebu

Poliglikapron Aragó

Jednonitni glikol i kaprolakton
Sterilni, resorptivni hiruški konac

Opis:
Poliglikapron Aragó je sterilan, sintetički, jednonitan i resorptivan hirurški konac – ligatura, to je kopolimer glikolida i e-kaprolaktona niske mogućnosti reakcije tkiva. Empirijska molekularna formula je $C_{21}H_{16}NO_3$. Da bi se bolje video, konac je obojen bojom D&C ljubičasto Br. 2 (C.I.60725) mada se može isporučivati i bezbojan. Udovoljava monografijama Evropske farmakopeje i Američke farmakopeje USP za jednonitne sintetičke resorpcione hirurške konce, osim u manjim varijacijama prečnika.

Indikacije:
Poliglikapron Aragó je podesan za primenu tamo gde se prema hirurškoj praksi koriste resorptivni materijali za šivenje. Pogodan je za vezivanje mekih tkiva i za ligature, ali ne i za upotrebu na kardiovaskularnim ili neurološkim tkivima.

Dejstvo:
Poliglikapron Aragó uzrokuje minimalnu akutnu reakciju na tkivu na kome dolazi do postupne inkapsulacije zahvaljujući vezivnom tkivu. Postepeni gubitak otpora na kidanje i eventualna resorpcija Poliglikapron Arago-a se izvodi putem hidrolize. Resorpcija počinje gubitkom otpornosti na zategnutost, praćena gubitkom mase. Studije implantacije na pacove pokazuju sledeći profil:

Nakon 1. nedelje, preostala otpornost je približno 65% do 75% u odnosu na početnu. Posle dve nedelje preostala otpornost je približno 40% u odnosu na početnu, zavisno od USP broja. Potpuno se rastvara nakon približno 90-110 dana.

Kontraindikacije:
S obzirom na činjenicu da je Poliglikapron Aragó resorptivan, ne treba se koristiti za rane koje zahtevaju duže pridržavanje šavom.

Upozorenja:
Korisnik Poliglikapron Aragó-a mora biti upoznat sa hirurškim tehnikama i upotrebom resorptivnih konaca, s obzirom da rizik od ponovnog otvaranja rane (dehiscencija) zavisi od mesta na kome se koristi i od materijala za šivenje koji se koristi. U nekim slučajevima Poliglikapron Arago nije pogodan za pacijente starije dobi ili oslabljene otpornosti, kao ni za one kojima rane sporo zarastaju. S obzirom da je ovaj konac resorptivan, hirurg mora 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 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 ili otkloniti. U tkivima sa slabim krvnim protokom može doći, usled spore resorpcije, do odbacivanja konca. Rukovanje ovim ili bilo kojim drugim koncem se mora obavljati pažljivo. Izbegavati oštećenje hirurškog konca njegovim pritiskanjem ili savijanjem prilikom upotrebe pinceta ili iglodržača. Ako se igle ručno oblikuju, mogu izgubiti postojanost i biti manje otporne na savijanje i slomiti se. Hirurg mora imati na umu vrstu povezivanja u čvorove u 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, Poliglikapron 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 7/0 (EP 0.5) do USP 2 (EP 5), sa nitima prethodno isečenim na različite dužine i različitim brojem niti, bez igle ili uvučen u različite vrste netraumatičnih 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 važenjaz yyy- mm godina/mesec
	Videti uputstvo
STERILE EO	Sterilizacija Etilen Oksidom
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Ne koristiti ako je unitarno pakovanje otvoreno ili oštećeno
	Proizvođač
CE 0318	Oznaka CE + identifikacijski broj obaveštenog organa. Ovaj proizvod ispunjava bitne zahteve smernice za sanitarne proizvode 93/42/CEE

CZ

Pokyny k použití

Poliglecapron Aragó

Jednovláknový materiál z glykolu a kaprolaktonu
Sterilní vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis:
Poliglekapron Aragó je sterilní, syntetický, jednovláknový a vstřebatelný chirurgický šicí a podvazovací materiál. Jená se o kopolymer glykolidu a e-kaprolaktonu s nízkou tkáňovou reaktivitou. Molekulární empirický vzorec je $C_{21}H_{16}NO_3$. Pro lepší viditelnost jsou nitě zbarveny pomocí barviva D&C fialová číslo 2 (C.I.60725). Lze je dodat i bezbarvé. Splňuje požadavky evropského lékopisu a amerického lékopisu USP pro vstřebatelné syntetické šicí materiály, kromě malých variací v průměru.

Indikace:
Poliglekapron Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají vstřebatelné šicí materiály. Je vhodný k aproximaci měkkých tkání a sešívání, nikoliv však pro nervové a kardiovaskulární tkáně.

Účinek:
Poliglekapron 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 Poliglekapron Aragó dochází pomocí hydrolýzy. Absorpce začíná ztrátou odolnosti proti tahu a následuje ztráta hmoty. Studie implantace na krysách vykazují následující profil:

Po jednom týdnu je zbývající odolnost přibližně 65 - 75 % oproti původní odolnosti. Po dvou týdnech je zbývající odolnost přibližně 40 % původní odolnosti, v závislosti na čísle USP. K úplnému vstřebání dochází přibližně za 90 - 110 dní.

Kontraindikace:
Protože je Poliglekapron Aragó vstřebatelný, nesmí se používat pro rány, které vyžadují dlouhodobé sešití.

Upozornění:
Uživatel produktu Poliglekapron 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 Poliglekapron 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 zmáčknutím 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 Poliglekapron 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 7/0 (evr. lékopis 0,5) až USP 2 (evr.lékopis 5), v předem nastřihaných 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 EO	Sterilizováno Ethylenoxidem
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno
	Výrobce
CE 0318	Značka CE + identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/CEE

AE
NL
D
SRB
CZ

Suturas Aragó

Poliglecaprona Aragó

CE 0318

026-5414 VER 2017-04-04

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

Instrucciones de uso (E)

Poliglecaprona Aragó

Monofilamento de glicólico y caprolactona
Sutura quirúrgica, estéril y absorbible

Descripción:
Poliglecaprona Aragó es una Sutura - Ligadura quirúrgica estéril, sintética, monofilar, y absorbible, es un copolímero de glicolido y e-caprolactona de baja reactividad tisular. La fórmula molecular empírica es $C_{21} H_{16} NO_5$. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta (C.I.60725) aunque puede suministrase incoloro. Cumple con las monografías de Farmacopea Europea y Americana o USP de Suturas Sintéticas Absorbibles Unifilares, excepto en pequeñas variaciones de diámetro.

Indicaciones:
Poliglecaprona 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.

Efecto:
Poliglecaprona 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 de la Poliglecaprona 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:

Después de 1 semana, la resistencia remanente es aproximadamente de 65% a 75% de la inicial. A las 2 semanas la resistencia remanente es aproximadamente el 40% de la inicial dependiendo del número de USP. La disolución total concluye aproximadamente a los 90-110 días.

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

Advertencias:
El usuario de Poliglecaprona 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, la Poliglecaprona Aragó no es apropiada 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 ésta, debido a la utilización de pinzas o porta agujas. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse. El cirujano deberá tener en cuenta el tipo de anudado en las técnicas quirúrgicas. Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja. El usuario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para no pincharse. Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial. Sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.

Efectos secundarios:
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, Poliglecaprona 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 7/0 (EP 0.5) hasta USP 2 (EP 5), 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 catálogo
	Un solo uso
	No reesterilizar
	Caducidad yyyy-mm año/mes
	Ver instrucciones
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Preservar de la luz del sol
	No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
	Fabricante
CE 0318	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

Istruzioni d'uso (IT)

Poliglecaprone Aragó

Monofilamento di acido glicolico e caprolattone
Sutura chirurgica, sterile e assorbibile

Descrizione:
Il Poliglecaprone Aragó è una sutura-legatura chirurgica sterile, sintetica, monofilamento e assorbibile; si tratta di un copolimero di acido glicolico ed e-caprolattone a bassa reattività tissulare. La formula molecolare empirica è $C_{21} H_{16} NO_5$. Per una migliore visibilità, il filo è stato tinto con il colorante D&C viola Nº 2 (C.I.60725) anche se può essere fornito incolore. Soddisfa i requisiti delle monografie della Farmacopea europea e americana o USP sulle strutture sintetiche assorbibili monofilari, salvo in piccole variazioni di diametro.

Indicazioni:
Poliglecaprone Aragó è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura assorbibili. È idoneo per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature ma non per l'uso su tessuto cardiovascolare o neurologico.

Effetto:
Poliglecaprone 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 Poliglecaprone 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 1 settimana la resistenza rimanente è compresa tra il 65% e il 75% circa rispetto quella iniziale. Dopo 2 settimane la resistenza rimanente è di circa il 40% rispetto a quella iniziale a seconda del numero di USP. Si dissolve completamente dopo circa 90-110 giorni.

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

Avvertenze:
L'utilizzatore di Poliglecaprone 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 Poliglecaprone 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. Come qualunque corpo estraneo, il Poliglecaprone 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 7/0 (EP 0.5) e USP 2 (EP 5), 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 istruzioni
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Non utilizzare se la confezione è aperta o deteriorata
	Produttore
CE 0318	Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto èconforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation (FR)

Poliglécaprone Aragó

Monofilament de glycolique et caprolactone
Suture chirurgicale, stérile et résorbable

Description :
Le Poliglécaprone Aragó est une suture-ligature chirurgicale stérile, synthétique, monofilament et résorbable. Il s'agit d'un copolymère de glycolide et e-caprolactone à faible réactivité tissulaire. La formule moléculaire empirique est $C_{21} H_{16} NO_5$. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint avec le colorant D&C Violeta Nº 2 (C.I. 60725), mais il est aussi disponible en version incolore. Il est conforme aux monographies de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures synthétiques résorbables unifilaires, à l'exception de petites variations de diamètre.

Indications:
Le produit Poliglécaprone 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 ; toutefois, il n'est pas indiqué pour une utilisation sur tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

Effet:
Le produit Poliglécaprone 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 Poliglecaprone 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 une semaine, la résistance résiduelle est d'environ 65% à 75% de la résistance initiale. Au bout de deux semaines, la résistance résiduelle est d'environ 40% de la résistance initiale, selon le numéro USP. La résorption totale s'achève après environ 90à 110 jours.

Contre-indications:
Le produit Poliglécaprone 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 Poliglécaprone 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, Poliglécaprone 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 Poliglécaprone 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 7/0 (EP 0.5) à USP 2 (EP 5), 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 EO	Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène
	Protéger des rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou détérioré
	Fabricant
CE 0318	Marque 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)

Poliglecaprona Aragó

Mono-filament glycolic and caprolactone
Surgical Suture, sterile and absorbable

Description:
Poliglecaprona Aragó is a sterile, synthetic, mono-filament and resorbable surgical suture/ ligation which is a glycolic and e-caprolactone copolymer with low tissue reactivity. The empirical molecular formula is $C_{21} H_{16} NO_5$. For better visibility, the strand has been coloured using dye D&C Violet Nº 2 (C.I.60725) although it is available colour-free. Complies with the monographs of European Pharmacopoeia and American USP for mono-filament resorbable synthetic sutures, except for small variations in diameter.

Indications:
Poliglecaprona 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.

Effect:
Poliglecaprona 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 Poliglepcarone Aragó is carried out through hydrolisis. The absorption begins with a loss of resistance to tension, followed by a loss of mass. Studies on implants in rats show the following profile:

After 1 week, the residual resistance is approximately 60%-75% of the initial resistance. After 2 weeks, the residual resistance is approximately 40% of the initial resistance depending on the USP number. Complete dissolution takes approximately 90-110 days.

Contraindications:
Due to the fact that the Poliglecaprone Aragó is absorbable, it must not be used on injuries that depend on prolonged reinforcement with sutures.

Warnings:
Poliglecaprone Aragó users must be familiar with 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 Poliglecaprone 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 suture 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 or 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 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 can 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 may 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 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 to 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, Poliglecaprone Aragó may exacerbate a prior infection. As with any foreign body, prolonged contact with 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 7/0 (EP 0.5) up to USP 2 (EP 5), 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, prevent 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 EO	Sterilised with Ethylene Oxide
	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)

Poliglecaprona Aragó

Monofilamento de glicólico e caprolactona
Sutura cirúrgica, estéril e absorvível

Descrição:
Poliglecaprona Aragó é uma Sutura - Ligadura cirúrgica esterilizada, sintética, unifilar e absorvível. É um copolímero de glicólico e e-caprolactona de baixa reatividade tecidual. A fórmula molecular empírica é $C_{21} H_{16} NO_5$. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante D&C Violeta n.º 2 (C.I.60725), porém, pode também ser fornecido na forma incolor. Cumpre as monografias da Farmacopeia Europeia e Americana ou USP de Suturas Sintéticas Absorvíveis Unifilares, exceto em pequenas variações de diâmetro.

Indicações:
Poliglecaprona 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, mas não para uso em tecido cardiovascular ou neurológico.

Efeito:
Poliglecaprona 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 Poliglecaprona 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:

Após 1 semana, a resistência remanescente é cerca de 65% a 75% da inicial. Após 2 semanas, a resistência remanescente é cerca de 40% da inicial, dependendo do número USP. A dissolução total termina aproximadamente aos 90–110 dias.

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

Advertências:
O utilizador de Poliglecaprona 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 Poliglecaprona 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 poderá comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderão conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

Precauções:
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, Poliglecaprona 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 7/0 (EP 0.5) a USP 2 (EP 5), 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 yyyy-mm ano/mês
	Ver instruções
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Manter afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada
	Fabricante
CE 0318	Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva de produtos sanitários 93/42/CEE

Poliglecaprona Aragó

Suturas Aragó

E IT FR GB PT

CE 0318

VER 2017-04-04

026-5414

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