AR

الاسم التجاري للمنتج

PTFE Aragó

خيط أحادي من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين
خيط خياطة للجراحة معقم وغير قابل للامتصاص

اسم الشركة المصنعة ومقرالمكتب المسجل
مختبر أراجو ش.م.
سلفادور موندي 11
08017 برشلونة - إسبانيا.

الوصف/ معلومات عامة
PTFE Aragó هو خيط جراحي معقم، اصطناعي، أحادي الشعيرة، غير قابل للامتصاص، مكوَّن من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين. الصيغة الكيميائية هي $(C_2F_4)_n$. يتم تقديم الخيط بلونه الطبيعي (الأبيض) دون صبغ.
خيط PTFE Aragó متوفر بمجموعة واسعة من الأحجام والأطوال، ويتم تقديمه بدون أو مع إبرة غير راضحة من الفولاذ المقاوم للصدأ بأنواع وأحجام مختلفة، كما هو موضح في قسم التقديم. تحقق من تكوين المنتج على الملصق الخارجي.
يستوفي خيط PTFE Aragó متطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) للخيوط الجراحية الصناعية المعقمة غير القابلة للامتصاص، ودستور الأدوية الأمريكي (USP) للخيوط غير القابلة للامتصاص. ويعترف دستور الأدوية الأوروبي بتكافؤ الوحدات الأمريكية والوحدات الخاصة بدستور الأدوية الأوروبي، وهو ما يظهر على الملصق.
تم تصميم خيط PTFE Aragó للاستخدام فقط من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية المدربين على تقنيات الخياطة الجراحية. إذ تم تصميمها للاستخدام في المرضى لأي حالة من الاستطبابات الواردة ضمن الغرض المقصود من هذا المنتج.
المزايا السريرية المتوقعة من منتج PTFE Aragó هي:
- تقريب حواف الجرح أو الإصابة معًا للمساعدة في عملية الالتئام الطبيعية، وبالتالي تقليل انفتاح الجرح والعدوى والألم.
- يُستخدم على شكل رباط لسد الأوعية الدموية (الشرايين أو الأوردة أو الأنسجة الوعائية) وبالتالي منع النزيف بشكل آلي.
يمكن الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري على الرابط التالي (بعد التفعيل): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

الغرض المقصود
PTFE Aragó هو خيط جراحي أحادي الشعيرة غير قابل للامتصاص مصنوع من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين. يستخدم في العمليات الجراحية لتقريب حواف جرح الأنسجة الرخوة، وتوفير الدعم المؤقت حتى يصل إلى مستوى الالتئام الذي يسمح له بتحمل الشد الطبيعي، أو كربط لإغلاق الأوعية ومنع النزيف. يستخدمه المتخصصون في الرعاية الصحية للمرضى من جميع الفئات العمرية. غير مناسب للاستخدام في جراحة القلب والأوعية الدموية ولا جراحة العيون ولا جراحة الأعصاب.

دواعي الاستعمال
ينصح باستعمال PTFE Aragó في الأماكن التي، وبناء على ممارسة الجراحة، تستعمل فيها خيوط الجراحة غير القابلة للامتصاص. إنه مناسب لتقريب الأنسجة اللينة والروابط، بما في ذلك استعماله في جراحة الأسنان، إلى جانب الجراحة العامة، لكنه غير مناسب لاستعماله في جراحة القلب والأوعية الدموية والجراحة الجهرية أو للاتصال بصورة مباشرة مع الجهاز العصبي المركزي.

موانع الاستعمال
لم تُثبت سلامة وفعالية خيوط PTFE Aragó في الأنسجة القلبية الوعائية أو العيون أو الأعصاب.

التحذيرات
تنطوي إعادة استخدام هذا المنتج (أو أي من أجزائه) على خطر التلوث المتبادل، مما قد يؤدي إلى عدوى أو انتقال مسببات الأمراض المنقولة بالدم إلى المرضى والمتخصصين في الرعاية الصحية.
في البداية قد تظهر تفاعلات نسيجية طفيفة حول مادة الخياطة. وكأي جسم غريب، قد يؤدي استخدام خيط PTFE Aragó إلى تفاقم العدوى الموجودة مسبقاً. وقد يؤدي التلامس المطول مع هذا الخيط أو أي خيوط أخرى تحتوي على محاليل ملحية، كتلك الموجودة في المسالك البولية والقنوات الصفراوية إلى تكوين الحصى.
قد تؤدي إعادة المعالجة إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للمنتج أو التسبب في فشله. ويؤدي عدم وجود الملصقات والتعليمات عند وقت الاستعمال إلى استخدام المنتج بعد انتهاء صلاحيته وفقدان إمكانية تتبعه.
وقد يؤدي تعديل العبوة الأصلية إلى الإضرار بتعقيم المنتج ووظائفه.
تشمل الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام هذه الخيوط انفصال الأنسجة أو انفتاح الجرح، مما يؤدي إلى ضعف التئامه، أو نقص الدعم الكافي للجرح عند إغلاق المناطق المعرضة للتوسع أو التمدد أو الاسترخاء.
وقد يحدث بثق للغرز في الأنسجة ذات التروية الدموية الضعيفة.
قد يتسبب تمزق الخيط الجراحي في حدوث نزيف. وقد تتسبب مادة الخيوط التي تقطع أو تمزق الأنسجة عند شدها في إصابة الأنسجة الرخوة. قد يؤدي الربط غير الصحيح أو تلف الخيوط الجراحية أثناء الاستخدام إلى إطالة أمد الجراحة أو فشل العلاج وإجراء جراحة أخرى.
قد يؤدي انكسار الإبرة إلى إطالة مدة الجراحة، أو الحاجة إلى جراحة إضافية، أو أن تصبح أجسامًا غريبة متبقية. وقد تؤدي الإصابات العرضية الناتجة عن وخز الإبر الجراحية الملوثة إلى انتقال مسببات الأمراض المنقولة بالدم.

الاحتياطات
قبل استخدام خيط PTFE Aragó لإغلاق الجروح، يجب على المتخصصين في مجال الرعاية الصحية أن يكونوا على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تستخدم فيها الخيوط، حيث يعتمد خطر إعادة فتح الجرح (الانفتاح) الذي يؤدي إلى ضعف الالتئام على موقع الاستخدام ومادة الخيوط المستخدمة.
يجب اتباع الممارسات الجراحية السليمة عند علاج الجروح الملوثة أو المصابة.
كما هو الحال مع أي مادة خياطة جراحية، فإن تثبيت العقدة بشكل جيد يتطلب تطبيق التقنية الجراحية القياسية المتمثلة في ربطات مسطحة ومربعة مع حلقات إضافية، وذلك حسب الظروف الجراحية وخبرة الجراح. قد يؤدي الربط غير الصحيح أو تلف الخيط أثناء الاستخدام إلى إطالة أمد الجراحة أو فشل العلاج والحاجة إلى جراحة أخرى.
عند التعامل مع الخيوط الجراحية، يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الأدوات الجراحية، مثل الملقط وحامل الإبرة، من إتلاف مادة الخيط عن طريق سحق الإبرة أو طيها أو احتكاكها و/أو تشويهها.
يجب تثبيت الإبرة في منطقة تتراوح بين ثلث (3/1) ونصف (2/1) المسافة من الطرف البعيد إلى طرف الإبرة. إذا تم إمساك الإبرة من رأسها فسيؤدي إلى تقليل القدرة على الاختراق وقد يُسبب كسرها أيضاً. ويمكن أن يتسبب الإمساك بالإبرة من طرفها البعيد في التواء الإبرة أو كسرها.
إذا أعيد تشكيل الإبر يدويًا، فقد تفقد قوتها، وتكون أقل مقاومة للثني والكسر.
يجب على المتخصص في الرعاية الصحية الإلمام بتقنيات الخياطة الجراحية والتعامل مع الإبر بحذر لتجنب الإصابات الناجمة عن وخز الإبر العرضية التي قد تنقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم من الإبر الملوثة.
في حالة حدوث عيب في المنتج قبل الاستخدام، على سبيل المثال إبرة مثنية أو مكسورة أو منفصلة أو خياطة تالفة، فيجب التخلص من المنتج والحصول على إبرة جديدة لبدء الإجراء. وفي حالة عدم عمل المنتج بشكل صحيح أثناء الاستخدام، فيُترك لأخصائي الرعاية الصحية خيار الاستمرار في استخدامه أو التوقف عن استخدامه وكيفية إكمال الإجراء.
يجب أن يؤخذ في الاعتبار تأثير العلاجات الكيميائية و/أو الإشعاعية على وظائف الخيوط الجراحية.
يجب على الأخصائيين الطبيين إبلاغ المريض بالتفاعلات العكسية والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المرتبطة بالمنتج والإجراء، ونصحه أيضاً بالاتصال بالأخصائي الطبي في حال حدوث أي تغييرات في المسار الطبيعي لما بعد الجراحة.
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة.

التطبيق / تعليمات الاستخدام
يجب اختيار الخيوط الجراحية وزراعتها بناءً على حالة المريض والخبرة الجراحية والتقنية الجراحية وخصائص الجرح.
تخلص من الإبر المستخدمة في حاوية مخصصة للأدوات الحادة. تخلص من المنتجات التي تم فتحها عن غير قصد أو المستخدمة جزئياً أو التي تم استخدامها بالفعل، بالإضافة إلى عبواتها، وفقاً لسياسات وإجراءات مؤسستك المتعلقة بالمواد والنفايات الخطرة بيولوجياً.
الجهة المعتمدة مسؤولة عن التخلص الآمن من المنتج. وسيتم التخلص من أي منتج أو مواد نفايات غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية الخاصة بالمواد التي يُحتمل أن تكون ملوثة.

التأثير / الأداء / آلية العمل
تسبب خيوط PTFE Aragó رد فعل التهابي طفيف في الأنسجة، حيث يحدث تغليف تدريجي بسبب النسيج الضام.

التعقيم
تم تعقيم خيوط متعدد رباعي فلورو الإيثيلين PTFE باستخدام أكسيد الإيثيلين. لا يُعاد تعقيمه. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

شروط التخزين والتداول
يخزن في درجة حرارة الغرفة، مع تجنب التعرض لدرجات الحرارة العالية لفترات طويلة. يحفظ بعيداً عن الرطوبة وأشعة الشمس المباشرة. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

عروض التقديم
يمكن توفير هذه الخيوط الجراحية بأحجام تتراوح من USP 6/0 (EP 0.7) إلى USP 2 (EP 3). ويتم توفير الخيوط الجراحية معقمة، في خيوط مقطوعة مسبقاً بأطوال وأعداد مختلفة، بدون إبرة أو بخيوط من أنواع مختلفة من الإبر المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. وتتوفر الخيوط في علب تحتوي على 12 أو 36 وحدة. راجع الكتالوج للحصول على بيانات أكثر دقة.

شرح رموز العبوة / الرموز المستخدمة على الملصقات.

REF	مرجع الكتالوج	02 PE-HD	تايفك (بولي إيثيلين عالي الكثافة) (غلاف أبيض، عبوة أولية)		للاستخدام مرة واحدة فقط / ممنوع إعادة الاستخدام
LOT	رقم / رمز الدفعة				ممنوع إعادة التعقيم
	تاريخ التصنيع yyyy-mm (سنة/شهر)				لا تستخدمه إذا كانت عبوة الوحدة مفتوحة أو تالفة
	تاريخ انتهاء الصلاحية yyyy-mm سنة/شهر	22 PAP	ورق (حامل كيس مغلف)		يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	الشركة المصنعة				
MD	جهاز طبي (Medical Device)	07 PA/PE	بولي أميد وبولي إيثيلين (غلاف شفاف، عبوة أولية)		يحفظ جافًا
UDI	معرف المنتج الفريد				راجع تعليمات الاستخدام
STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثيلين			CE 0318	علامة CE + رقم تعريف الجهة المُبَلِّغة. يتوافق هذا المنتج مع متطلبات السلامة والأداء العامة للأجهزة الطبية المنصوص عليها في اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017
	نظام حاجز معقم بسيط مع غلاف داخلي واقي	23 PPB	كرتونة صغيرة (علبة البيع)		

Gebruiksaanwijzing NL

PTFE Aragó

Monofilament van polytetrafluoretheen
Chirurgische, steriele en niet-absorbeerbare hechtdraden

Naam van de fabrikant en statutaire zetel
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spanje).

Beschrijving/Algemene informatie
De PTFE Aragó hechtdraad is een steriele, synthetische, monofilament niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad bestaande uit polytetrafluoretheen. De moleculaire formule van het is $(C_2F_4)_n$. De draad wordt aangeboden in de natuurlijke kleur (wit), zonder kleurstoffen.
PTFE Aragó-hechtdraad is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan diktes en lengtes en wordt geleverd met of zonder atraumatische roestvrijstalen naalden van verschillende typen en maten, zoals beschreven in het gedeelte PRESENTATIE. Controleer de productconfiguratie op het externe etiket.
De PTFE Aragó hechtdraad voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee (Eur. Ph.) voor steriele niet-absorbeerbare synthetische hechtdraden en de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor niet-absorbeerbare hechtdraden. De Europese Farmacopee erkent de gelijkwaardigheid van Amerikaanse eenheden en de Eur. ph. zelf, wat wordt weerspiegeld in de etikettering.
PTFE Aragó-hechtdraad is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken. Het product is bedoeld voor gebruik voor patiënten bij alle indicaties die vallen onder het beoogde doel van het product.
De verwachte klinische voordelen van het product PTFE Aragó zijn:
- De randen van een wond of verwonding in appositie (samen) houden om het natuurlijke genezingsproces te bevorderen, waardoor dehiscentie, infectie en pijn worden verminderd.
- Gebruiken als ligatuur voor het afsluiten van vaten (slagaders, aders of gevasculariseerde weefsels) en daardoor mechanisch bloeden voorkomen.
De samenvatting van veiligheid en klinische functie vindt u op de volgende link (na activering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Beoogd doel
PTFE Aragó is een eendradig en niet-absorbeerbaar hechtmiddel samengesteld uit polytetrafluoretheen, dat wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen om de randen van een wond in zacht weefsel te approximeren en tijdelijke ondersteuning te bieden totdat de wond voldoende genezen is en normale spanning kan weerstaan. Het kan ook worden gebruikt als ligatuur om vaten af te sluiten en bloedingen te voorkomen. Wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg voor patiënten van alle leeftijden. Niet geschikt voor gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige of neurologische chirurgie.

Indicaties
PTFE Aragó is geïndiceerd voor toepassingen waar niet-absorbeerbaar hechtmateriaal nodig is voor chirurgische ingrepen. Het is geschikt voor het sluiten van zachte weefsels en voor ligaties, waaronder tandheelkunde en algemene chirurgie. Het is niet geschikt voor gebruik in cardiovasculaire toepassingen, oftalmologie, microchirurgie en bij direct contact met het centraal zenuwstelsel.

Contra-indicaties
De veiligheid en werkzaamheid van PTFE Aragó in cardiovasculaire, oftalmologisch of neurologische weefsels zijn niet vastgesteld.

Waarschuwingen
Bij hergebruik van dit product (of onderdelen ervan) bestaat het risico op kruisbesmetting, wat kan leiden tot infecties of overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers aan patiënten en zorgverleners.
In het begin kunnen er lichte reacties optreden in het weefsel rond het hechtmateriaal. Zoals elk vreemd voorwerp kan PTFE Aragó een eerdere infectie verergeren. Langdurig contact met deze of een andere hechting die zoutoplossingen bevat, zoals die van urine- en galwegen, kan leiden tot de vorming van stenen.
Opnieuw verwerken kan de integriteit van de constructie van het product in gevaar brengen of ertoe leiden dat het product defect raakt. Gebruik van het product zonder het etiket en de instructies kan leiden tot gebruik van het product na de vervaldatum en verlies van de traceerbaarheid. Het wijzigen van de originele verpakking kan de steriliteit en functionaliteit van het product in gevaar brengen.
Bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van deze hechtdraad zijn onder andere weefselscheiding of wonddehiscentie, wat leidt tot slechte genezing of onvoldoende wondverzorging bij het sluiten van wondlocaties die onderhevig zijn aan uitzetting, rek of zwelling. In weefsels met een slechte bloedtoevoer kan extrusie van de hechtdraad optreden.
Breuk van de hechtdraad kan bloedingen veroorzaken. Hechtmateriaal dat het weefsel snijdt of scheurt op het moment dat de hechting wordt aangetrokken, kan letsel aan weke delen veroorzaken. Verkeerd knopen of schade aan de hechtdraad tijdens het gebruik kan leiden tot langdurige chirurgie of het mislukken van de behandeling en verdere chirurgie.
Breuk van de naald kan verlenging van de operatie noodzakelijk maken, extra chirurgie vereisen of resulteren in achtergebleven vreemde voorwerpen. Per ongeluk prikken met besmette chirurgische naalden kan leiden tot de overdracht van door bloed overdraagbare ziekteverwekkers.

Voorzorgsmaatregelen
Alvorens PTFE Aragó hechtdraad te gebruiken voor wondsluiting, moeten zorgverleners bekend zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij hechtdraden worden gebruikt, aangezien het risico op heropening van de wond (dehiscentie) kan leiden tot slechte genezing, afhankelijk van de plaats van gebruik en het gebruikte hechtmateriaal.
Bij de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden moeten de juiste chirurgische praktijken worden gevolgd.
Zoals bij elk hechtmateriaal, vereist een goede knoopfixatie de standaard chirurgische toepassingstechniek met platte en vierkante hechtingen met extra lussen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Verkeerd knopen of schade aan de hechtdraad tijdens het gebruik kan leiden tot langdurige chirurgie of het mislukken van de behandeling en verdere chirurgie.
Bij het hanteren van hechtingen moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat chirurgische instrumenten, zoals pincetten en naaldhouders, het hechtmateriaal beschadigen door het te pletten, te vouwen of te schaven en/of de naald vervormen.
De naald moet worden vastgehouden in een gebied tussen een derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naaldtip. Als de naald bij de punt wordt vastgehouden, zal de penetratiecapaciteit afnemen en kan er ook een breuk in de naald ontstaan. Als de naald aan het distale uiteinde wordt vastgehouden, kan de naald verdraaien of breken.
Als naalden handmatig een andere vorm krijgen, kunnen ze hun sterkte verliezen en minder bestand zijn tegen buigen en breken.
Zorgverleners moeten bekend zijn met chirurgische hechttechnieken en moeten voorzichtig omgaan met naalden om letsel door per ongeluk prikken te voorkomen, waardoor door bloed overdraagbare ziekteverwekkers van besmette naalden kunnen worden overgedragen.
Als een product voor gebruik niet goed werkt, bijvoorbeeld een gebogen, gebroken of losgeraakte naald of een beschadigde hechting, moet het product worden weggegooid en moet er een nieuwe worden verkregen om de procedure te beginnen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, is het aan de zorgprofessional om te beslissen of hij/zij doorgaat of stopt met het gebruik en hoe hij/zij de procedure beëindigt.
Er moet rekening worden gehouden met het effect dat chemische en/of radiologische behandelingen kunnen hebben op de functionaliteit van de hechting.
Professionele zorgverleners moeten de patiënt informeren over bijwerkingen, ongewenste bijwerkingen en risico's van het product en de procedure, en de patiënt adviseren contact op te nemen met een professionele zorgverlener in geval van een verandering in het normale postoperatieve verloop.
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land.

Toepassing/aanwijzingen voor gebruik
Hechtingen moeten worden geselecteerd en aangebracht op basis van de toestand van de patiënt, chirurgische ervaring, operatietechniek en wondkenmerken.
Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer. Gooi per ongeluk geopende, gedeeltelijk gebruikte of gebruikte producten en hun verpakking weg in overeenstemming met het beleid en de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijk materiaal en afval.
De erkende instelling is verantwoordelijk voor de veilige verwijdering van het product. Enigerlei ongebruikt product, afvalproduct of -materiaal moet worden verwijderd volgens de lokale vereisten voor mogelijk besmette materialen.

Effect /Prestatie/werkingsmechanisme
De PTFE Aragó hechtdraad veroorzaakt een minimale ontstekingsreactie van het weefsel waarop een geleidelijke inkapseling optreedt door het bindweefsel.

Steriliteit
De PTFE Aragó hechtdraad wordt gesteriliseerd met etyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslaan en hanteren condities
Bewaren bij kamertemperatuur, voorkom langdurige blootstelling aan hoge temperaturen, beschermen tegen vocht en direct zonlicht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Presentaties
Deze hechtdraad kan geleverd worden in de diktes USP 6/0 (EP 0,7) tot USP 2/0 (EP 3). De hechtdraad wordt steriel geleverd, in voorgesneden strengen van verschillende lengtes en een variabel aantal strengen, zonder naald of ingeregen met verschillende soorten atraumatische roestvrijstalen naalden. De hechtdraad is verkrijgbaar in dozen van 12 of 36 eenheden. Raadpleeg de catalogus voor meer precieze gegevens.

Verklaringen van symbolen op de verpakking /symbolen gebruikt op etiketten.

REF	Catalogusreferentie	02 PE-HD	Tyvek (polyethyleen met hoge dichtheid) (witte folie primaire verpakking)		Alleen voor eenmalig gebruik / Niet opnieuw gebruiken
LOT	Batchnummer/code				Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum yyyy-mm jaar/maand				Niet gebruiken als de verpakking van de eenheid open of beschadigd is
	Vervaldatum jjjj-mm jaar/maand	22 PAP	Papier (Opgerolde steun op portemonneeformaat)		Hou uit het zonlicht
	Fabrikant				
MD	Gezondheidszorgproduct (Medisch hulpmiddel	07 PA / PE	Polyamide en polyethyleen (Transparante folie primaire verpakking)		Bewaar droog
UDI	Unieke productidentificatie				Zie gebruiksaanwijzing
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide			CE 0318	CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten voor medische hulpmiddelen onder Verordening (EU) 2017/745
	Eenvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	23 PPB	Karton (verkoopdoos)		

Informationen, die in den gebrauchsanweisungen enthalten sind DE

PTFE Aragó

Polytetrafluorethylen-Monofilament
Steriles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

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

Beschreibung/Allgemeine Informationen
PTFE Aragó ist ein steriles, synthetisches, monofiles, nicht resorbierbares Nahtmaterial für die Chirurgie, das sich aus Polytetrafluorethylen. Die Molekülformel ist $(C_2F_4)_n$. Der Faden wird in seiner natürlichen Farbe (weiß) ohne Farb.
Das Nahtmaterial PTFE Aragó ist in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich und wird ohne oder mit atraumatischen Edelstahlnadeln in unterschiedlichen Ausführungen und Größen bereitgestellt (siehe Rubrik PRÄSENTATIONEN). Bitte überprüfen Sie die Produktangaben auf dem äußeren Etikett.
Der PTFE -Faden von Aragó erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für sterile, nicht resorbierbare synthetische Nähte und der American Pharmacopeia (USP) für nicht resorbierbare Nähte. Das Europäische Arzneibuch erkennt die Gleichwertigkeit der amerikanischen Einheiten und der Ph. Eur. an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.
Das Nahtmaterial PTFE Aragó ist ausschließlich zur Nutzung durch medizinisches Fachpersonal, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist, bestimmt. Es dient zur Anwendung bei Patienten für alle Indikationen laut dem vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts.
Die erwarteten klinischen Vorteile des Produkts PTFE-Faden von Aragó sind:
- Das Halten der Ränder einer Wunde oder Verletzung in Apposition (zusammen), um den natürlichen Heilungsprozess zu unterstützen und dadurch Dehiszenz, Infektionen und Schmerzen zu reduzieren.
- Die Verwendung in Form einer Ligatur für den Verschluss von Gefäßen (Arterien, Venen oder vaskularisiertes Gewebe) und so mechanische Vermeidung von Blutungen.
Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach der Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Verwendungszweck
Das Nahtmaterial PTFE Aragó ist ein nicht resorbierbares monofiles Nahtmaterial aus Polytetrafluorethylen zum Einsatz in der Chirurgie, um Wundränder in Weichgewebe anzunähern und vorübergehend zu stützen, bis die Wunde ausreichend verheilt ist, oder zur Ligatur von Gefäßen, um Blutungen zu verhindern. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten aller Altersgruppen. Es ist nicht für die Verwendung in der Herz- und Gefäßchirurgie, Augenheilkunde oder Neurochirurgie geeignet.

Indikationen
Der PTFE -Faden von Aragó ist für Anwendungen geeignet, bei denen gemäß der chirurgischen Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien verwendet werden. Es eignet sich für die Annäherung von Weichteilen und für Ligaturen, auch in der Zahn- und Allgemeinchirurgie, jedoch nicht in der Kardiovaskular-, der ophthalmoplastischen oder der Mikrochirurgie oder in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem.

Kontraindikationen
Die Sicherheit und Wirksamkeit des geflochtenen PTFE Aragó in kardiovaskulären, augenheilkunde oder neurologischen Geweben wurde nicht nachgewiesen.

Hinweise
Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder eines seiner Teile) birgt das Risiko einer Kreuzkontamination, die zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und medizinisches Fachpersonal führen kann.
Zunächst können leichte Reaktionen im Gewebe auftreten, das Nahtmaterial umgibt. Wie jeder Fremdkörper kann der PTFE Faden von Aragó einen früheren Infektionszustand verschlimmern. Längerer Kontakt mit dieser oder einer anderen Naht mit Kochsalzlösungen, wie z. B. denen der Harn- und Gallenwege, kann zur Bildung von Steinen führen.
Die Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder zum Ausfall des Produkts führen. Das Fehlen von Kennzeichnungen und Anweisungen am Verwendungsort führt dazu, dass das Produkt über sein Verfallsdatum hinaus verwendet wird und seine Rückverfolgbarkeit verloren geht. Eine Änderung der Originalverpackung kann die Sterilität und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.
Zu den Nebenwirkungen, die mit der Verwendung dieses Nahtmaterials verbunden sind, gehören die Gewebetrennung oder die Dehiszenz der Wunde, die zu einer schlechten Heilung führt, oder das Fehlen einer angemessenen Wundunterstützung beim Schließen von Stellen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Ueberdehnung ausgesetzt sind. In schlecht durchbluteten Geweben kann es zu einer Nahtextrusion kommen.
Das Reißen des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das das Gewebe beim Anziehen der Naht schneidet oder reißt, kann zu Weichteilverletzungen führen. Eine falsche Verknotung oder Beschädigung der Naht während des Gebrauchs kann zu einer längeren Operation oder zum Scheitern der Behandlung und einer weiteren Operation führen.
Abgebrochene Nadeln können eine Verlängerung der Operation erforderlich machen, eine zusätzliche Operation erforderlich machen oder zu verbleibenden Fremdkörpern werden. Versehentliche Einstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Verwendung des PTFE-Faden von Aragó zum Wundverschluss sollten medizinische Fachkräfte mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen Nähte verwendet werden, da das Risiko einer erneuten Wundöffnung (Dehiszenz), die zu einer schlechten Heilung führt, von der Verwendungsstelle und dem verwendeten Nahtmaterial abhängt.
Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die richtige chirurgische Praxis befolgt werden.
Wie bei jedem Nahtmaterial erfordert eine gute Knotenfixierung die Anwendung der Standard-Operationstechnik von flachen und quadratischen Fäden mit zusätzlichen Schlaufen, abhängig von den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Eine falsche Verknotung oder Beschädigung der Naht während des Gebrauchs kann zu einer längeren Operation oder zum Scheitern der Behandlung und anderer Operationen führen.
Beim Umgang mit Nähten sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu verhindern, dass chirurgische Instrumente wie Pinzetten und Nadelhalter das Nahtmaterial beschädigen, indem sie die Nadel quetschen, falten oder scheuern und/oder verformen.
Die Nadel sollte in einem Bereich zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) des Abstands von der distalen Extremität bis zur Nadelspitze geklemmt werden. Wird die Nadel nahe an der Spitze gehalten, verringert sich die Einstichfähigkeit und es kann zu einem Bruch der Nadel kommen. Wenn die Nadel an ihrem distalen Ende der Nadel gehalten wird, kann die Nadel verdreht werden oder brechen.
Wenn die Nadeln manuell umgeformt werden, können sie ihre Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sein.
Das medizinische Fachpersonal sollte mit chirurgischen Nahttechniken vertraut sein und mit Nadeln vorsichtig umgehen, um Verletzungen durch versehentliche Punktionen zu vermeiden, durch die Blutpathogene von kontaminierten Nadeln übertragen werden können.
Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Anwendung, z. B. einer verbogenen, gebrochenen oder abgelösten Nadel oder eines beschädigten Nahtmaterials, sollte das Produkt entsorgt und ein neues beschafft werden, um den Eingriff zu beginnen. Für den Fall, dass das Produkt während der Anwendung nicht ordnungsgemäß funktioniert, liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, die Verwendung fortzusetzen oder abzubrechen und den Eingriff abzuschließen.
Die Auswirkungen, die chemische und/oder radiologische Behandlungen auf die Funktionalität der Naht haben können, müssen berücksichtigt werden.
Das medizinische Fachpersonal sollte den Patienten über Nebenwirkungen, unerwünschte Nebeneffekte und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren informieren und dem Patienten raten, sich im Falle einer Änderung des normalen postoperativen Verlaufs an ein medizinisches Fachpersonal zu wenden.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Anwendung/Gebrauchsanweisung
Die Nähtel sollten entsprechend dem Zustand des Patienten, der chirurgischen Erfahrung, der chirurgischen Technik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert werden.
Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete, teilweise benutzte oder gebrauchte Produkte und deren Behälter gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.
Für die sichere Entsorgung des Produkts ist die zuständige Einrichtung verantwortlich. Nicht verwendete Produkte oder Reststoffe sind gemäß den örtlichen Vorschriften für potenziell kontaminierte Materialien zu entsorgen.

Wirkung/Leistung/Wirkungsmechanismus
Der PTFE-Faden von Aragó verursacht eine minimale entzündliche Gewebereaktion des Gewebes, über die eine allmähliche Verkapselung durch das Bindegewebe erfolgt.

Sterilität
Die PTFE Aragó wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Lager- und Handhabungsbedingungen
Bei Raumtemperatur lagern und längere Einwirkung hoher Temperaturen vermeiden. Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Präsentationen
Diese Naht kann in den Dicken USP 6/0 (EP 0.7) bis USP 2/0 (EP 3) geliefert werden. Die Naht wird steril, in vorgeschnittenen Strängen unterschiedlicher Länge und variabler Strangzahl, ohne Nadel oder eingefädelt mit verschiedenen Arten von atraumatischen Edelstahlnadeln geliefert. Die Naht ist in Kartons mit 12 oder 36 Einheiten erhältlich. Konsultieren Sie den Katalog, um genauere Daten zu erhalten.

Erläuterung der Verpackungssymbole/Symbole auf den Etiketten.

REF	Referenz im Katalog	02 PE-HD	Tyvek (Polyethylen hoher Dichte) (Primärverpackung aus weißer Folie)		Einwegprodukt/ Nicht wiederverwenden
LOT	Nummer/Code der Charge				Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum yyyy-mm Jahr/Monat				Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
	Ablaufdatum yyyy-mm Jahr/Monat	22 PAP	Papier (Spiraltaschenträger)		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller				
MD	Medizinprodukt (Medical Device)	07 PA/PE	Polyamid und Polyethylen (Transparente Folie als Primärverpackung)		Trocken aufbewahren
UDI	Einmalige Produktkennung				Siehe Gebrauchsanweisungen
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert			CE 0318	CE-Kennzeichnung + Identifikationsnummer der benannten Stelle. Dieses Produkt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte der Verordnung (EU) 2017/745
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	23 PPB	Karton (Verkaufskiste)		

Uputstvo za upotrebu SR

PTFE Aragó

Monofilament od politetrafluoroetilena
Hirurški, sterilni i neresorptivni konci

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

Opis/ Opšte informacije
PTFE Aragó je sterilan, sintetički, monofilamentan i neresorptivan konac koji sadrži politetrafluoroetilena. Molekulska formula je $(C_2F_4)_n$. Konac se nudi u svojoj prirodnoj boji (bela) bez vešačkih boja.
Konac PTFE Aragó dostupan je u opsežnoj paleti veličina i dužina. Može da bude bez atraumatskih igala ili s atraumatskim iglama od nerđajućeg čelika različitih tipova i veličina, u skladu s opisom u odeljku PREZENTACIJA. Konfiguraciju proizvoda proveriti na spoljnoj etiketi.
Konac PTFE Aragó u skladu je s kriterijumima Evropske farmakopeje (Eur. Ph.) za sterilne neresorptivne sintetičke konce i Američke farmakopeje (USP) za neresorptivne konce. Evropska faramakopeja priznaje ekvivalentnost američkih jedinica i same Eur. ph. što se odražava u oznakama na etiketama.
Konac PTFE Aragó napravljen je isključivo za korišćenje od strane zdravstvenog osoblja koje je osposobljeno za tehnike hirurškog šivenja. Namenjen je za korišćenje kod pacijenata/pacijentkinja za bilo koju od indikacija navedenih u okviru predviđene svrhe proizvoda.
Očekivani klinički doprinosi proizvoda PTFE Aragó su:
- Drži ivice rane ili povrede u apoziciji (uz sebe) radi boljeg prirodnog procesa zarastanja jer se tako smanjuje dehiscencija, infekcija i bol.
- Koristi se kao ligatura za zatvaranje sudova (arterija, vena ili vaskularnog tkiva), te tako sprečava krvarenje.
Sažetak bezbednosne i kliničke funkcije možete pronaći na sledećem linku (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Namena
PTFE Aragó je neresorptivni monofilamentni konac sastavljen od politetrafluoroetilena. Koristi se u hirurškoj praksi za spajanje ivica rane na mekim tkivima, čime im pruža privremeni oslonac dok se ne dostigne stepen zaceljenja koji rani omogućava otpornost na uobičajeno zatezanje, ili kao ligatura za zatvaranje krvnih sudova i sprečavanje krvarenja. Koristi ga zdravstveno osoblje na pacijentima/pacijentkinjama svih starosti. Nije pogodan za upotrebu u kardiovaskularnoj, oftalmološkoj hirurgiji i neurohirurgiji.

Indikacije
PTFE Aragó se primenjuje u hirurškim procedurama u kojima postoji potreba za neresorptivnim koncima i materijalima. Pogodan je za prilagođavanje (adaptaciju) mekih tkiva i za šavove, a isti se koristi i u zubarskoj hirurgiji kao i u hirurgiji uopšte ali ne i u kardiovaskularnoj, očnoj, mikrohirurgiji ili u dodiru sa centralnim nervinm sistemom.

Kontraindikacije
Bezbednost i efikasnost konaca PTFE Aragó na kardiovaskularnim, očnoj i neurološkim tkivima nije utvrđena.

Upozorenja
Ponovna upotreba ovog proizvoda (ili bilo kojeg njegovog dela) donosi rizik od unakrsne kontaminacije što može da dovede do infekcija ili prenošenja krvlju prenosivih patogena na pacijente i medicinsko osoblje.
U početku mogu se javiti blage reakcije na tkivu oko materijala konca. Kao i svako drugo strano telo, PTFE Aragó može dovesti do pogoršanja prethodnog stanja infekcije. Produženi kontakt s ovim ili bilo koji drugim koncem koji sadrži fiziološke rastvore npr. iz urinarnog ili žučnog trakta može izazvati stvaranje kamena.
Prerada može ugroziti strukturni integritet proizvoda ili može dovesti do njegovog defekta. Upotreba proizvoda bez etikete i uputstva dovešće do upotrebe proizvoda kojem je istekao rok i do gubitka mogućnosti praćenja. Izmena originalne ambalaže može ugroziti sterilnost i funkcionalnost proizvoda.
Neželjene reakcije povezane s upotrebom ovog konca uključuju odvajanje tkiva ili dehiscenciju rane, što dovodi do slabog zarastanja ili neadekvatne nege pri zatvaranju rana koje su podložne proširenju, istezanju ili distenziji. Kod slabo prokrvljenog tkiva može doći do istisnuća konca.
Kidanje konca može izazvati krvarenje. Materijal konca koji seče ili cepa tkivo za vreme zatezanja konca može izazvati povredu mekog tkiva. Nepravilno vezivanje čvora ili oštećenje na koncu tokom upotrebe može dovesti do produženja operacije ili neuspeha u lečenju i do potrebe za novim hiruruškim intervencijama.
Lomljenje igle može produžiti operaciju, zahtevati dodatnu operaciju ili postati zaostalo strano telo. Slučajne punkcije kontaminiranim hirurškim iglama mogu dovesti do prenošenja krvlju prenosivih patogena.

Preventivne mere
Pre upotrebe PTFE Aragó konca za zatvaranje rane, medicinsko osoblje treba da budu upoznato s hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se konci koriste jer rizik od otvaranja rane (dehiscencije) može dovesti do lošeg zarastanja u zavisnosti od mesta primene i korišćenog materijala za šavove.
Moraju se poštovati odgovarajuće hirurške procedure tokom tretiranja kontaminirane ili inficirane rane.
Kao i kod svakog materijala za ušivanje, dobra fiksacija čvora zahteva standardnu operativnu tehniku u kojoj se koriste ravni i kvadratni vezovi uz dodatne petlje, u zavisnosti od hiruruških okolnosti i iskustva hirurga. Nepravilno vezivanje čvora ili oštećenje na koncu tokom upotrebe može dovesti do produženja operacije ili neuspeha u lečenju i do potrebe za novim hiruruškim intervencijama.
Prilikom rukovanja koncima, potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da hirurški instrumenti kao što su forceps i držači za igle ne oštete konac gnječenjem, savijanjem ili habanjem i/ili deformisanjem igle.
Iglu treba držati na udaljenosti između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) od distalnog kraja do vrha igle. Ako se drži u oblasti vrha, sposobnost prodiranja je smanjena, a i igla se može da se slomi. Ako se igla drži na svom distalnom kraju, može se uvrnuti ili slomiti.
Ako se igle preoblikuju ručno, mogu izgubiti svoju jačinu, te će biti manje otporne na savijanje i lomljenje.
Medcinsko osoblje treba da bude upoznato s hirurškim tehnikama ušivanja i treba pažljivo da rukuje iglama kako ne bi došlo do slučajne povrede ubodom kojim se s kontaminiranih igala mogu preneti krvlju prenosivi patogeni.
Ako se pre upotrebe na proizvodu pojavi defekt npr. savijena, slomljena ili odvojena igla ili oštećeni konac, proizvod treba baciti i uzeti novi za početak procedure. Ako tokom upotrebe proizvod ne radi kako treba, medicinsko osoblje odlučuje da li će nastaviti ili prestati da ga koristi i odlučuje o načinu završetka procedure.
Treba uzeti u obzir uticaj koji hemijski i/ili radiološki tretmani mogu imati na funkcionalnost konca.
Medicinsko osoblje treba da obavesti pacijenta o neželjenim reakcijama, neželjenim nuspojavama i rizicima u vezi s proizvodom i procedurom i da ga posavetuje da mu se javi u slučaju da dođe do bilo kakve promene u normalnom postoperativnom toku.
Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom organu u predmetnoj zemlji.

Primena/Uputstvo za upotrebu
Konce treba izabrati i primeniti u skladu sa stanjem pacijenta, hirurškim iskustvom, hirurškom tehnikom i karakteristikama rane.
Korišćene igle bacaju se u kontejnere za oštre predmete. Likvidacija slučajno otvorenih, delimično korišćenih ili korišćenih proizvoda i njihove ambalaže je u skladu s politikom i pravilima vaše ustanove i s pravilima o postupanju s biološki opasnim materijalima i otpadom.
Ovlašćena organizacija odgovorna je za bezbedno uklanjanje proizvoda. Svaki neiskorišćeni otpadni proizvod ili materijal treba ukloniti u skladu sa lokalnim zahtevima za potencijalno kontaminirane materijale.

Učinak /Učinkovitost / Mehanizam delovanja
Konac PTFE Aragó izaziva minimalnu upalnu reakciju tkiva koje se postepeno zatvara zbog vezivnog tkiva.

Sterilnost
Konac PTFE Aragó je sterilizovan pomoću etilen-oksida. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Uslovi za skladištenje i rukovanje
Skladištiti na sobnoj temperaturi, sprečiti duže izlaganje visokim temperaturama, štititi od vlage i direktne sunčeve svetlosti. Nemojte koristiti nakon roka upotrebe.

Prezentacije
Ovaj konac se može isporučiti u debljini od USP 6/0 (EP 0,7) do USP 2/0 (EP 3). Konci se isporučuju sterilni, u prethodno isečenim vlaknima različite dužine i broja niti, bez igle ili s raznim vrstama atraumatskih igala od nerđajućeg čelika. Konci su dostupni u kutijama od 12 ili 36 jedinica. Za detaljnije podatke molimo vas da pogledate katalog.

Objašnjenje simbola na ambalaži / simbola koji se koriste na etiketama.

REF	Kataloški broj	02 PE-HD	Tivek (polietilen veće gustine) (primarna amabalaža od bele folije)		Samo za jednokratnu upotrebu / Ne koristiti više puta
LOT	Broj šarže / šifra				Nemojte ponovo sterilisati
	Datum proizvodnje gggg-mm godina/mesec				Nemojte koristiti ako je ambalaža jedinice otvorena ili u lošem stanju
	Ističe gggg-mm godina/mesec	22 PAP	Papir (potpora u rolni veličine novčanika)		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Proizvođač				
MD	Medicinski proizvod (medicinski uređaj	07 PA / PE	Poliamid i polietilen (primarna ambalaža od providne folije)		Čuvati na suvom
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda				Pogledati uputstvo za upotrebu
STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom			CE 0318	CE oznaka + identifikacioni broj prijavljenog organa. Ovaj proizvod ispunjava opšte zahteve za bezbednost i funkcionalnost medicinskih uređaja u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	Sistem jednostruke sterilne barijere s unutrašnjom zaštitnom ambalažom	23 PPB	Karton (prodajna kutija)		

Návod k použití CS

PTFE Aragó

Monofilament z polytetrafluorethylenu
Sterilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

Název a sídlo výrobce
Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Španělsko).

Popis/ Obecné informace
PTFE Aragó je sterilní, syntetický jednovláknový nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z polytetrafluorethylenu. Molekulární vzorec je $(C_2F_4)_n$. Vlákno je dodáváno v přirozené barvě (bílé) bez barviv.
Šicí materiál PTFE Aragó je k dispozici v široké škále tlouštěk a délek, s nebo bez atraumatických jehel z nerezové oceli různých typů a velikostí, jak je popsáno v části PREZENTACE Zkontrolujte konfiguraci produktu na vnějším štítku.
Šicí materiál PTFE Aragó splňuje požadavky evropského lékopisu (Eur. Ph.) pro sterilní nevstřebatelné šicí materiály a amerického lékopisu (USP) pro nevstřebatelné šicí materiály. Evropský lékopis uznává ekvivalenci amerických jednotek i samotného lékopisu, což je v označení zohledněno.
Šicí materiál PTFE Aragó je určen výhradně pro použití zdravotnickým personálem vyškoleným v chirurgických šicích technikách. Je určen k použití u pacientů pro všechny indikace uvedené v rámci určeného účelu.
Mezi předpokládané klinické přínosy produktu PTFE Aragó patří:
- Udržení okrajů rány nebo poranění v apozici (u sebe), což napomáhá přirozenému hojení a snižuje míru dehiscence, infekce i bolesti.
- Použití jako ligatury k uzavření cév (tepen, žil nebo cévnatých tkání), čímž se mechanicky zabrání krvácení.
Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zamýšlené použití
PTFE Aragó je nevstřebatelný jednovláknový šicí materiál složený z polytetrafluorethylenu. Používá se v chirurgické praxi k přiblížení okrajů rány měkkých tkání, jako dočasná opora rány, dokud nedosáhne takového stupně hojení, který jí umožní odolat normálnímu tahu, nebo jako ligatura k uzávěru cév a prevenci krvácení. Je určen k použití zdravotnickým personálem u pacientů všech věkových kategorií. Není vhodný pro použití v kardiovaskulární, oční ani neurologické chirurgii.

Indikace
PTFE Aragó je určený k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají nevstřebatelné šicí materiály. Je vhodný k aproximaci měkkých tkání a sešívání, včetně jejího použití v zubní chirurgii, stejně jako v obecné chirurgii, ale nikoliv pro použití v kardiovaskulární chirurgii, oftalmologii, mikrochirurgii nebo v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Kontraindikace
Bezpečnost a účinnost materiálu PTFE Aragó v kardiovaskulárních, očních nebo neurologických tkáních nebyla stanovena.

Varování
Opakované použití tohoto produktu (nebo jakékoli jeho části) znamená riziko křížové kontaminace, která může vést k infekcím nebo přenosu krví přenosných patogenů na pacienty a zdravotnický personál.
Zpočátku se mohou ve tkáni kolem šicího materiálu vyskytnout lehké reakce. Stejně jako jiná cizí tělesa, může i PTFE Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Dlouhodobý kontakt s tímto nebo jiným šicím materiálem obsahujícím solné roztoky, například z močovodů nebo z žlučovodů, může vést k tvorbě kamenů.
Opětovné zpracování může ohrozit strukturální integritu produktu nebo způsobit jeho selhání. Použití produktu bez štítku a pokynů bude mít za následek jeho používání po době expirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace původního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.
Mezi nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto šicího materiálu patří oddělení tkáně nebo dehiscence rány, což vede ke špatnému hojení nebo nedostatečné péči o ránu při uzavírání ran vystavených expanzi, roztažení nebo distenzi. U tkání se špatným prokrvením může dojít k extruzi šicího materiálu.
Roztržení šicího materiálu může způsobit krvácení. Šicí materiál, který při utahování stehu prořízne nebo roztrhne tkáň, může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zavázání nebo poškození stehu během používání může mít za následek prodloužení chirurgického zákroku nebo selhání léčby a další operaci.
Zlomení jehly může vést k prodloužení chirurgického zákroku, vyžadovat další operaci nebo se jehla může stát reziduálním cizím tělesem. Neúmyslný vpich kontaminovanou chirurgickou jehlou může vést k přenosu krví přenosných patogenů.

Bezpečnostní opatření
Před použitím šicího materiálu PTFE Aragó k uzavření rány musí být zdravotničtí pracovníci seznámeni s chirurgickými postupy a technikami, při kterých se stehy používají; riziko opětovného otevření rány (dehiscence) může totiž vést ke špatnému hojení v závislosti na místě použití a použitém šicím materiálu.
Při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat správné chirurgické postupy.
Jako u každého šicího materiálu je k dostatečné fixaci uzlu potřeba standardní operační technika s použitím plochých a čtvercových uzlů s dalšími oky v závislosti na okolnostech zákroku a zkušenostech chirurga. Nesprávné zavázání nebo poškození stehu během používání může mít za následek prodloužení chirurgického zákroku nebo selhání léčby a další operaci.
Při manipulaci se stehy je třeba přijmout vhodná opatření, aby chirurgické nástroje, jako jsou svorky a držáky na jehly, nepoškodily šicí materiál stlačením, ohnutím, poškrábáním a/nebo deformací jehly.
Držte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od distálního konce ke hrotu jehly. Pokud je jehla držena u špičky, její schopnost průniku bude snížena a může dojít k jejímu zlomení. Pokud je držena za distální konec, může dojít k jejímu ohnutí nebo zlomení.
Pokud dojde k manuální úpravě jehel, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné proti ohnutí nebo zlomení.
Zdravotničtí pracovníci by měli být obeznámeni s technikami chirurgického šití a s jehlami by měli zacházet opatrně, aby se vyvarovali zranění způsobenému neúmyslným vpichem, který může z kontaminovaných jehel přenášet krví přenosné patogeny.
Pokud dojde k poškození výrobku před jeho použitím, například k ohnutí, zlomení nebo oddělení jehly nebo k poškození šicího materiálu, je třeba výrobek vyřadit a před zahájením zákroku získat nový. Pokud výrobek během používání nebude fungovat správně, je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v jeho používání pokračovat nebo ho už používat nebude, a jakým způsobem zákrok dokončí.
Je třeba zvážit, jaký vliv může mít na funkčnost šicího materiálu chemická a/nebo radiologická léčba.
Zdravotničtí pracovníci by měli pacienta informovat o nežádoucích reakcích, nežádoucích vedlejších účincích a rizicích spojených s tímto produktem i samotným zákrokem a doporučit mu, aby se v případě jakékoli změny běžného průběhu pooperační rekonvalescence obrátil na zdravotnického pracovníka.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s výrobkem dojde, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v dané zemi.

Aplikace / Návod k použití
Stehy je třeba vybírat a aplikovat podle stavu pacienta, zkušeností chirurga, techniky zákroku a vlastností rány.
Použité jehly odhoďte do kontejneru na ostré předměty. Neúmyslně otevřené, částečně použité nebo použité výrobky a jejich obaly zlikvidujte v souladu se zásadami a předpisy vašeho zařízení pro biologicky nebezpečné materiály a odpady.
Za bezpečnou likvidaci produktu odpovídá akreditovaná organizace. Veškeré nepoužité produkty nebo odpadní materiály budou zlikvidovány v souladu s místními požadavky na potenciálně kontaminované materiály.

Účinky / Výkonnost / Mechanismus účinku
Šicí materiál PTFE Aragó způsobuje minimální zánětlivou reakci tkáně, kde dochází k postupnému zapouzdření pomocí pojivové tkáně.

Sterilita
Šicí materiál PTFE Aragó se sterilizuje ethylenoxidem. Opakovaně nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno.

Skladování a podmínky manipulace
Skladujte při pokojové teplotě, vyvarujte se dlouhodobému vystavení vysokým teplotám, chraňte před vlhkem a přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Prezentace
Tato nit se může dodávat v tloušťkách USP 6/0 (evr. lékopis 0,7) až USP 2/0 (evr. lékopis 3), sterilní, v předem nastříhaných vláknech různých délek a proměnlivém počtu vláken, bez jehly nebo spolu s různými typy atraumatických jehel z nerezové oceli. Je k dispozici v baleních po 12 nebo 36 kusech. Přesnější údaje naleznete v katalogu.

Vysvětlení symbolů na obalu / symbolů na štítku.

REF	Katalogové číslo	02 PE-HD	Tyvek (polyethylen s vysokou hustotou) (bílá vrstva primárního obalu)		Pouze k jednorázovému použití / Nepoužívejte opakovaně
LOT	Číslo/kód šarže:				Opakovaně nesterilizujte
	Datum výroby rrrr-mm rok/měsíc				Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno či poškozeno
	Expirace rrrr-mm rok/měsíc	22 PAP	Papír (podpora s navíjením velikosti peněženky)		Chraňte před slunečním světlem
	Výrobce				
MD	Zdravotnický výrobek (lékařské zařízení	07 PA / PE	Polyamid a polyethylen (průhledná vrstva primárního obalu)		Uchovávejte v suchu
UDI	Specifický identifikační kód produktu				Přečtěte si návod k použití
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem			CE 0318	Značka CE + identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento produkt splňuje základní požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	23 PPB	Karton (krabice, v níž se výrobek prodává)		

AR
NL
DE
SR
CS

Suturas Aragó

PTFE Aragó

CE 0318

026-5416 VER 2026-03-03

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

22 PAP

Instrucciones de uso (ES)

PTFE Aragó

Monofilamento de Politetrafluoroetileno
Sutura quirúrgica estéril y no absorbible

Nombre del fabricante y domicilio social

Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spain).

Descripción/ Información general

PTFE Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética, monofilar, no absorbible compuesta por politetrafluoroetileno. La fórmula química es $(C_2F_4)_n$. La fibra se presentar en su color natural (blanca) sin teñir.
La sutura PTFE Aragó está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se presenta sin o con agujas atraumáticas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños, según se describe en el apartado PRESENTACIÓN. Verificar la configuración del producto en la etiqueta externa.
La sutura PTFE Aragó cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para las Suturas Sintéticas No Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana (USP) para Suturas No Absorbibles. La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades americanas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.
La sutura PTFE Aragó está diseñada únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica. Está destinada a ser utilizada en pacientes para cualquiera de las indicaciones presentadas dentro de la finalidad prevista del producto.
Los beneficios clínicos previstos del producto PTFE Aragó son:
- Sostener en aposición (juntos) los bordes de una herida o lesión para ayudar al proceso natural de cicatrización, y así reducir la dehiscencia, la infección y el dolor.
- Utilizarse en forma de ligadura para la oclusión de vasos (arterias, venas o tejidos vascularizados) y así de forma mecánica evitar hemorragia.
Se puede encontrar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Finalidad prevista

PTFE Aragó es una sutura no absorbible monofilar de politetrafluoroetileno. Utilizada en prácticas quirúrgicas para la aproximación de los bordes de una herida en tejidos blandos, procurando un soporte temporal de la misma hasta que alcance un grado de cicatrización que le permita resistir la tensión normal, o una ligadura para la oclusión de vasos y evitar hemorragia. Empleada por profesionales sanitarios en pacientes de todo rango de edad. No apta para ser usada en cirugía cardiovascular, oftálmica ni neurológica.

Indicaciones

PTFE Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de suturas no absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, incluido su uso en cirugía dental, así como cirugía general, pero no para su uso en cirugía cardiovascular, oftalmológica, microcirugía o en contacto directo con el sistema nervioso central.

Contraindicaciones

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas PTFE Aragó en tejidos cardiovasculares, oftálmicos o neurológicos.

Advertencias

La reutilización de este producto (o alguna de sus partes) conlleva un riesgo de contaminación cruzada, que puede derivar en infecciones o transmisión de agentes patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, PTFE Aragó puede agudizar un estado previo de infección. Contactos prolongados con esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.
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.
Las reacciones adversas asociadas al uso de esta sutura incluyen la separación de tejido o dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente, o falta de soporte adecuado para la herida al cerrar lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión. En tejidos con mala irrigación sanguínea puede producirse la extrusión de la sutura.
La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar la cirugía, requerir cirugía adicional o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

Precauciones

Antes de utilizar la sutura PTFE Aragó para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se emplean suturas, ya que el riesgo de reapertura de la herida (dehiscencia) que conduce a una cicatrización deficiente depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado.
Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada al tratar heridas contaminadas o infectadas.
Como cualquier material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de ataduras planas y cuadradas con lazadas adicionales, según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y porta agujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja.
Se debe sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.
Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse.
El profesional sanitario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que puede transmitir agentes patógenos sanguíneos de agujas contaminadas.
En caso de mal funcionamiento del producto antes de su uso, por ejemplo, una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En el caso de que el producto no funcione correctamente durante su uso, queda a criterio del profesional sanitario continuar o dejar de utilizarlo y la forma de terminar el procedimiento.
Se debe tener en cuenta la afectación que tratamientos químicos y/o radiológicos puedan tener sobre la funcionalidad de la sutura.
Los profesionales sanitarios deben informar al paciente de las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, además de aconsejarle comunicarse con un profesional sanitario en caso de que se produzca cualquier alteración del curso posoperatorio normal.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Aplicación / Instrucciones de uso

Las suturas deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.
Eliminar las agujas usadas en un recipiente para elementos cortopunzantes. Eliminar los productos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.
La organización acreditada es responsable de la eliminación segura del producto. Cualquier producto o material de desecho no utilizado se eliminará de acuerdo con los requisitos locales para materiales potencialmente contaminados.

Efecto /Rendimiento/ Mecanismo de acción

La sutura PTFE Aragó provoca una reacción tisular inflamatoria mínima del tejido sobre el que se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo.

Esterilidad

La sutura de PTFE es esterilizada mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

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

Presentaciones

Esta sutura se puede suministrar en los calibres USP 6/0 (EP 0.7) hasta USP 2/0 (EP 3). La sutura se suministra estéril, en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipos de aguja atraumática de acero inoxidable. La sutura se encuentra disponible en cajas de 12 o 36 unidades. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

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

- REF Referencia catálogo
- LOT Número / código de Lote
- Fecha de fabricación yyyy-mm año/mes
- Fecha de caducidad yyyy-mm año/mes
- Fabricante
- MD Producto sanitario (Medical Device)
- UDI Identificador único del producto
- STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
- Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
- 02 PE-HD Tyvek (polietileno de alta densidad) (Film blanco envase primario)
- 22 PAP Papel (Soporte arrollado carterita)
- 07 PA / PE Poliamida y polietileno (Film transparente envase primario)
- 23 PPB Cartoncillo (caja de venta)
- Un solo uso / No reutilizar
- No reesterilizar
- No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
- Preservar de la luz del sol
- Mantener seco
- Ver instrucciones de uso
- CE 0318 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios del reglamento (EU) 2017/745

Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IT)

PTFE Aragó

Monofilamento di politetrafluoroetilene
Sutura chirurgica sterile e non riassorbibile

Nome e sede legale del produttore

Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcellona- España (Spagna).

Descrizione/ Informazioni generali

PTFE Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica, monofilamento, non assorbibile, composta da politetrafluoroetilene. La formula molecolare è $(C_2F_4)_n$. Il filo si presenta nel suo colore naturale (bianco) senza coloranti.
La sutura PTFE Aragó è disponibile in un'ampia gamma di calibri e lunghezze e viene fornita con o senza aghi atraumatici in acciaio inossidabile di diversi tipi e dimensioni, come descritto nella sezione PRESENTAZIONE. Verificare la configurazione del prodotto sull'etichetta esterna.
La sutura PTFE Aragó è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le Suture Sintetiche Sterili non Riassorbibili e della Farmacopea Americana (USP) per le Suture non Riassorbibili. La Farmacopea Europea riconosce l'equivalenza delle unità americane e della stessa Ph. Eur., il che è riflesso nell'etichettatura.
La sutura PTFE Aragó è progettata esclusivamente per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati nelle tecniche di sutura chirurgica. È destinata all'uso su pazienti per qualsiasi indicazione riportata nell'ambito dell'uso previsto del prodotto.
I benefici clinici previsti del prodotto PTFE Aragó sono:
- Avvicinare (unendo) i bordi di una ferita o di una lesione per favorire il naturale processo di cicatrizzazione, riducendo così la deiscenza, l'infezione e il dolore.
- Essere impiegato come legatura per occludere i vasi (arterie, vene o tessuti vascolarizzati) e quindi prevenire meccanicamente il sanguinamento.
Il riepilogo in materia di sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (dopo l'attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

PTFE Aragó è indicato per l'applicazione nei casi in cui le procedure chirurgiche richiedono l'uso di materiali di sutura non assorbibili. È idoneo all'avvicinamento di tessuti molli e alle legature, anche in chirurgia dentale, nonché in chirurgia generale, ma non per l'impiego in chirurgia cardiovascolare, oftalmologia, microchirurgia o a contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

Controindicazioni

La sicurezza e l'efficacia delle suture PTFE Aragó nei tessuti cardiovascolari, oftalmici o neurologici non sono state stabilite.

Avvertenze

Il riutilizzo di questo prodotto (o di qualsiasi sua parte) comporta un rischio di contaminazione incrociata, che può provocare infezioni o la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica a pazienti e operatori sanitari.
Inizialmente possono verificarsi lievi reazioni del tessuto circostante al materiale di sutura. Come qualunque corpo estraneo, PTFE Aragó acutizzare un eventuale stato di infezione preesistente. Il contatto prolungato di questa o di qualsiasi altra sutura con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli.
Il riprocessamento può compromettere l'integrità strutturale del prodotto o causarne il cedimento. L'assenza di etichettatura e di 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.
Le reazioni avverse associate all'uso di questa sutura includono la separazione dei tessuti o la deiscenza della ferita con conseguente cattiva cicatrizzazione, o la mancanza di un adeguato supporto della ferita quando si chiudono punti soggetti a espansione, stiramento o distensione. In tessuti con scarso apporto di sangue può verificarsi l'estrusione della sutura.
La rottura della sutura può causare emorragie. Il materiale di sutura che taglia o lacera il tessuto al momento del tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Un annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso possono causare un intervento chirurgico prolungato o addirittura il fallimento del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico.
La rottura degli aghi può rendere necessario un intervento chirurgico prolungato, richiedere ulteriori interventi o diventare un corpo estraneo residuo. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica.

Precauzioni

Prima di utilizzare la sutura di PTFE Aragó per la chiusura delle ferite, gli operatori sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture, poiché il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) con conseguente cattiva cicatrizzazione dipende dal sito in cui viene utilizzata e dal materiale di sutura impiegato.
Nel trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire corrette procedure chirurgiche.
Come per qualsiasi materiale di sutura, una buona fissazione del nodo richiede l'applicazione della tecnica chirurgica standard di legature piatte e quadrate con anse aggiuntive, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo. Un annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso possono causare il prolungamento dell'intervento o il fallimento del trattamento e richiedere un ulteriore intervento chirurgico.
Durante la gestione delle suture, è necessario prendere precauzioni per evitare che gli strumenti chirurgici, come pinze e porta-aghi, danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo o sfregandolo e/o deformando l'ago.
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 rottura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questo si potrebbe deformare o rompere.
Se gli aghi sono rimodellati manualmente, possono perdere forza e diventare meno resistenti e quindi piegarsi e rompersi.
L'operatore sanitario deve avere familiarità con le tecniche di sutura chirurgica e deve maneggiare gli aghi con cura per evitare ferite accidentali da aghi che possono trasmettere agenti patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati.
Nel caso in cui il prodotto non funzioni correttamente prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o una sutura danneggiata, è necessario eliminare il prodotto e procurarsene uno nuovo per iniziare la procedura. Nel caso in cui il prodotto non funzioni correttamente durante l'uso, spetta all'operatore sanitario decidere se continuare o interrompere l'uso e in che modo terminare la procedura.
Si deve tenere conto dell'effetto che i trattamenti chimici e/o radiologici possono avere sulla funzionalità della sutura.
Gli operatori sanitari devono informare il paziente delle reazioni avverse, degli effetti collaterali indesiderati e dei rischi associati al prodotto e alla procedura, e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di alterazione del normale decorso post-operatorio.
Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente del Paese.

Applicazione / Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e applicate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza chirurgica, alla tecnica chirurgica e alle caratteristiche della ferita.
Smaltire gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti. Smaltire i prodotti aperti, parzialmente usati o usati involontariamente e i loro contenitori in base alle procedure e alle informative della propria istituzione per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.
L'organizzazione accreditata è responsabile dello smaltimento sicuro del prodotto. Qualsiasi prodotto o materiale di scarto non utilizzato deve essere smaltito secondo i requisiti locali per i materiali potenzialmente contaminati.

Effetto /Prestazioni/ Meccanismo di azione

La sutura PTFE Aragó provoca una reazione infiammatoria minima del tessuto su cui si verifica un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo.

Sterilità

La sutura di PTFE Aragó è sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Conservare a temperatura ambiente, evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature. Proteggere dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Presentazione

Questa sutura può essere fornita con i diametri USP compresi tra 6/0 (EP 0,7) e 2/0 (EP 3). La sutura viene fornita sterile, in fili pretagliati di diverse lunghezze e in numero variabile di fili, senza ago o infilata in diversi tipi di ago atraumatico in acciaio inox. La sutura è disponibile in scatole da 12 o 36 unità. Per informazioni più dettagliate, consultare il catalogo.

Significato dei simboli sulla confezione / simboli utilizzati sulle etichette.

- REF Riferimento catalogo
- LOT Numero / codice di lotto
- Data di produzione yyyy-mm anno/mese
- Data di scadenza aaaa-mm anno/mese
- Produttore
- MD Dispositivo medico
- UDI Identificatore unico del prodotto
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
- Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva interna
- 02 PE-HD Tyvek (polietilene ad alta densità) (Film bianco imballaggio primario)
- 22 PAP Carta (Supporto per avvolgimento sacchetto)
- 07 PA / PE Poliammide e polietilene (Film trasparente confezione primaria)
- 23 PPB Cartoncino (confezione di vendita)
- Monouso / Non riutilizzare
- Non risterilizzare
- Non usare se la confezione unitaria è aperta o danneggiata
- Proteggere dalla luce solare
- Mantenere asciutto
- Vedere le istruzioni per l'uso
- CE 0318 Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici del regolamento (UE) 2017/745

Informations contenues dans le mode d'emploi (FR)

PTFE Aragó

Monofilament en polytétrafluoroéthylène
Fil de suture chirurgicale stérile et non résorbable

Nom du fabricant et siège social

Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelone-España (Espagne).

Description/Informations générales

PTFE Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique, monofilament et non résorbable composée de polytétrafluoroéthylène. La formule moléculaire est $(C_2F_4)_n$. Le fil est de couleur naturelle (blanc), sans colorants.
La suture PTFE Aragó est disponible dans une grande variété de tailles et de longueurs. Elle est fournie avec ou sans aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différents types et différentes tailles, comme décrit dans la section PRÉSENTATION. Vérifier la configuration du produit sur l'étiquette externe.
La suture PTFE Aragó est conforme aux spécifications de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures synthétiques stériles non résorbables et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures non résorbables. La Pharmacopée européenne reconnaît l'équivalence des unités américaines et de la Ph. Eur. elle-même, ce qui se reflète dans l'étiquetage.
La suture PTFE Aragó est conçue uniquement pour une utilisation par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale. Elle est destinée à une utilisation chez les patients pour l'une des indications présentées dans le cadre de l'usage prévu du produit.
Les avantages cliniques attendus du produit PTFE Aragó sont:
- Maintenir les bords d'une plaie ou d'une blessure en apposition (ensemble) pour faciliter le processus naturel de guérison, réduisant ainsi la déhiscence, l'infection et la douleur.
- Être utilisé sous forme de ligature pour l'occlusion des vaisseaux (artères, veines ou tissus vascularisés) et ainsi éviter mécaniquement les hémorragies.
Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant (après activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Finalité prévue

PTFE Aragó est une suture monofilament non résorbable de polytétrafluoroéthylène. Utilisée dans les pratiques chirurgicales pour rapprocher les bords d'une plaie dans les tissus mous, elle fournit un soutien temporaire jusqu'à ce que la plaie atteigne un degré de cicatrisation lui permettant de résister à une tension normale. Elle peut également être utilisée dans le cas d'une ligature afin d'obstruer les vaisseaux et prévenir les saignements. Utilisée par les professionnels de santé sur des patients de tous âges. Ne convient pas à une utilisation en chirurgie cardiovasculaire, ophtalmique ou neurologique.

Indications

PTFE Aragó est indiqué pour les applications où les pratiques chirurgicales requièrent l'utilisation de matériaux de suture non résorbables. Il est approprié pour le rapprochement des tissus mous et pour les ligatures, et peut également être utilisé en chirurgie dentaire et en chirurgie générale. il n'est pas adapté à la chirurgie cardiovasculaire, la chirurgie ophtalmologique, la microchirurgie ou pour le contact direct avec le système nerveux central.

Contre-indications

La sécurité et l'efficacité des sutures de PTFE Aragó dans les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques ou neurologiques n'ont pas été établies.

Avertissements

La réutilisation de ce dispositif (ou de l'un de ses composants) comporte un risque de contamination croisée, qui peut entraîner des infections ou la transmission d'agents pathogènes du sang aux patients et aux professionnels de la santé.
Au début, de légères réactions peuvent apparaître dans les tissus autour du matériau de suture. Comme tout corps étranger, le PTFE Aragó peut aggraver une infection existante.
Le contact prolongé avec cette suture ou toute suture contenant des solutions salines telles que celles des voies urinaires et biliaires peuvent entraîner la formation de calculs.
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 du produit au-delà de sa date de péremption et une perte de traçabilité. La modification de l'emballage d'origine peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.
Les effets indésirables associés à l'utilisation de cette suture comprennent la séparation des tissus ou la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de support adéquat de la plaie lors de la fermeture des parties soumises à une expansion, un étirement ou une distension. Dans les tissus mal irrigués, une extrusion de suture peut se produire.
La rupture d'une suture peut provoquer une hémorragie. Le matériau de suture qui coupe ou déchire les tissus au moment du serrage de la suture peut causer des lésions aux tissus mous. Un nœud incorrect ou des dommages causés à la suture pendant l'utilisation peuvent entraîner une intervention chirurgicale prolongée ou l'échec du traitement et d'autres interventions chirurgicales.
Une aiguille brisée peut entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Précautions

Avant d'utiliser le fil PTFE Aragó pour la fermeture des plaies, les professionnels de la santé doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales dans lesquelles les sutures sont utilisées, car le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) entraînant une mauvaise cicatrisation dépend du site d'utilisation et du matériau de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale appropriée doit être suivie lors du traitement de plaies contaminées ou infectées.
Comme pour tout matériau de suture, une bonne fixation des nœuds nécessite l'application de techniques chirurgicales standards et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec des points supplémentaires, selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Un nœud incorrect ou des dommages causés à la suture pendant l'utilisation peuvent entraîner une intervention chirurgicale prolongée ou l'échec du traitement et d'autres interventions 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 de suture et/ou déformer l'aiguille.
Maintenir 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 maintenue par son extrémité distale, elle peut être tordue ou cassée.
Si elles sont remodelées manuellement, les aiguilles peuvent perdre de leur force et être moins résistantes à la flexion et à la rupture.
Le professionnel de la santé doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales de suture et doit manipuler les aiguilles avec prudence pour éviter les blessures causées par des piqûres accidentelles pouvant transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées.
En cas de dysfonctionnement du produit avant son utilisation, par exemple une aiguille pliée, cassée ou détachée, ou une suture endommagée, le produit doit être jeté et un nouveau produit doit être obtenu pour commencer la procédure. Si le produit ne fonctionne pas correctement pendant l'utilisation, il appartient au professionnel de santé de poursuivre ou d'arrêter l'utilisation et de mettre fin à la procédure.
L'effet que les traitements chimiques et/ou radiologiques peuvent avoir sur la fonctionnalité de la suture doit être pris en compte.
Les professionnels de la santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à la procédure, en plus de lui conseiller de contacter un professionnel de la santé en cas d'altération de l'évolution postopératoire normale.
Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays.

Application/Mode d'emploi

Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en fonction de l'état du patient, de son expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.
Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur réservé aux objets tranchants. Jeter les produits ouverts involontairement, partiellement utilisés ou utilisés et leur emballage conformément aux politiques et procédures de votre établissement en matière de matériaux et de déchets présentant des risques biologiques dangereux.
L'organisme accrédité est responsable de l'élimination en toute sécurité du produit. Tous les produits ou déchets non utilisés seront éliminés conformément aux exigences locales pour les matériaux potentiellement contaminés.

Effet/Performance/Mécanisme d'action

La suture PTFE Aragó provoque une réaction inflammatoire minime initiale dans les tissus, suivie de l'encapsulation progressive en raison du tissu conjonctif.

Stérilité

La suture en PTFE Aragó est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à température ambiante, éviter de longues expositions à des températures élevées. Protéger de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Présentations

Cette suture est disponible dans les tailles USP 6/0 (EP 0,7) jusqu'à USP 2/0 (EP 3). La suture est fournie stérile, en fils prédécoupés de différentes longueurs et avec un nombre variable de fils, sans aiguille ou enfilée avec différents types d'aiguilles atraumatiques en acier inoxydable. La suture est disponible en boîtes de 12 ou 36 unités. Consulter le catalogue pour obtenir des données plus précises.

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

- REF Référence catalogue
- LOT Numéro/code du lot
- Date de fabrication aaaa-mm année/mois
- Date de péremption aaaa-mm année/mois
- Fabricant
- MD Dispositif médical
- UDI Identifiant unique du produit
- STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur
- 02 PE-HD Tyvek (polyéthylène haute densité) (emballage primaire en film blanc)
- 22 PAP Papier (support portefeuille enroulé)
- 07 PA / PE Polyamide et polyéthylène (Emballage primaire en film transparent)
- 23 PPB Carton (boîte de vente)
- Usage unique/Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou endommagé
- Protéger des rayons du soleil
- Garder au sec
- Voir le mode d'emploi
- CE 0318 Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance relatif aux produits sanitaires du règlement (UE) 2017/745

Instructions for use (EN)

PTFE Aragó

Polytetrafluoroethylene monofilament
Sterile non-absorbable surgical suture

Name of the manufacturer and the address of its registered place of business

Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Spain).

Description/ General information

PTFE Aragó is a sterile, synthetic, monofilament non-absorbable surgical suture composed of polytetrafluoroethylene. The molecular formula is $(C_2F_4)_n$.
The thread is presented in its natural colour (white) with no colouring.
PTFE Aragó sutures are available in a wide variety of gauges and lengths, and are packaged with or without stainless steel atraumatic needles of various types and sizes, as described in the PRESENTATION section. Check what the device includes on the label on the outside.
PTFE Aragó suture complies with European Pharmacopoeia (Eur. Ph.) requirements for Sterile Non-Absorbable Synthetic Sutures and American Pharmacopoeia (USP) for Non-Absorbable Sutures. The European Pharmacopoeia recognises the equivalence of american and Eur. ph. units, which is reflected in the labelling.
PTFE Aragó sutures are designed only to be used by healthcare professionals trained in surgical suturing techniques. They are intended to be used in patients for any of the indications included in the device's indications for use.
The intended clinical benefits of the PTFE Aragó product are:
- Hold the edges of a wound or injury in apposition (together) to aid the natural healing process, thereby reducing dehiscence, infection and pain.
- Use as a ligature for the occlusion of vessels (arteries, veins or vascularised tissues) and thereby mechanically avoid bleeding.
The summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Intended purpose

PTFE Aragó is a non-absorbable monofilament suture of polytetrafluoroethylene. Used in surgical procedures for approximation of the edges of a soft tissue wound, providing temporary support for the wound until it reaches a degree of healing that allows it to withstand normal tension, or as a ligature for vessel occlusion to prevent haemorrhage. Used by healthcare professionals in patients of all age ranges. Not suitable for use in cardiovascular, ophthalmic or neurological surgery.

Indications

PTFE Aragó is indicated for application where non-absorbable suture materials are used for surgical procedures. It is suitable for soft tissue approximation and/or ligations, including use in dental surgery, as well as general surgery, but not for use in cardiovascular surgery, ophthalmology, microsurgery or in direct contact with the central nervous system.

Contraindications

The safety and efficacy of PTFE Aragó sutures in cardiovascular, ophthalmic or neurological tissues has not been established.

Warnings

Re-use of this device (or any of its parts) carries a risk of cross-contamination, which may lead to infections or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.
At first, mild reactions may appear in the tissue around the suture material. Like any foreign body, PTFE Aragó may aggravate a previous state of infection. Prolonged contact with this or any other suture with saline solutions such as those from urinary and biliary tracts can lead to the formation of calculi.
Reprocessing may jeopardise the structural integrity of the product or may 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.
Adverse reactions associated with the use of this suture include tissue separation or wound dehiscence, which leads to poor healing or failure to provide adequate wound support upon closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. In tissues with poor blood supply, suture extrusion may occur.
Suture breakage may result in haemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage caused to the suture during use may result in additional surgery, or the failure of treatment and further surgery.
Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Accidental punctures with contaminated surgical needles can lead to the transmission of blood-borne pathogens.

Precautions

Before using PTFE Aragó suture for wound closure, healthcare professionals should be familiar with the procedures and surgical techniques in which sutures are used, as the risk of tissue separation (dehiscence) may lead to impaired healing, depending on the site and the suture material used.
Proper surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
Like any suture material, adequate knot fixation requires the standard surgical application technique using flat and square ties with additional loops as warranted by surgical circumstance and experience of the surgeon. Improper knotting or damage caused to the suture during use may result in additional surgery, or the failure of treatment and further surgery.
When handling sutures, proper precautions should be taken to prevent surgical instruments, such as forceps and needle holders from damaging the suture material by crushing, folding, or scraping and/or deforming the needle.
The needle should be held in an area between one-third (1/3) and one-half (1/2) of the distance from the distal end to the needle tip. If it is held close to the tip area, the capacity of penetration will decrease and this could also cause a fracture of the needle. If the needle is held at its distal end, the needle may bend or fracture.
If needles are manually re-shaped, they may lose their strength and be less resistant to bending and breaking.
Healthcare professionals should be familiar with surgical suturing techniques and should handle needles with caution to avoid injuries caused by accidental punctures that can transmit blood-borne pathogens from contaminated needles.
Should a product malfunction before use, for example a bent, broken or detached needle or a damaged suture, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product not working properly during its use, it is at the discretion of the healthcare professional to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.
The effect that chemical and/or radiological treatments may have on the functionality of the suture must be taken into account.
Healthcare professionals should inform the patient of adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any change in the normal post-operative course.
Any serious incident that has occurred in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the country.

Application/Instructions for use

Sutures should be selected and implanted according to the patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics.
Dispose of used needles in a sharps container. Dispose of unintentionally opened, partially used, or used products and their packaging in accordance with your facility policies and procedures for biohazardous materials and waste.
The accredited organisation is responsible for safe disposal of the product. Any product or waste material must be disposed of in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.

Effect /Performance/Mechanism of action

PTFE Aragó suture causes a minimal inflammatory tissue reaction on which a gradual encapsulation occurs due to the connective tissue.

Sterility

PTFE Aragó suture is sterilised by using ethylene oxide. Do not re-sterilise. Do not use if the packaging is opened or damaged.

Storage and handling conditions

Store at room temperature, prevent prolonged exposure to high temperatures. Protect from humidity and direct sunlight. Do not use after the expiry date.

Presentations

This suture can be supplied in the sizes USP 6/0 (EP 0.7) up to USP 2/0 (EP 3). The suture supplied is sterile, in pre-cut strands of different lengths and a variable number of strands, without a needle or threaded with different types of atraumatic stainless-steel needles. The suture is available in boxes of 12 or 36 units. Please refer to the catalogue for more precise data.

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

- REF Catalogue reference
- LOT Batch number/code
- Date of manufacture yyyy-mm year/month
- Use-by date yyyy-mm year/month
- Manufacturer
- MD Medical Device
- UDI Unique product identifier
- STERILE EO Sterilised with ethylene oxide
- Simple sterile-barrier system with protective packaging inside
- 02 PE-HD Tyvek (high-density polyethylene) (white film primary packaging)
- 22 PAP Paper (Rolled wallet-size support)
- 07 PA / PE Polyamide and polyethylene (Transparent film primary packaging)
- 23 PPB Cardboard (sales box)
- Single use only / Do not reuse
- Do not resterilise
- Do not use if package is damaged
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- See instructions for use
- CE 0318 CE mark + identification number of the notified body. This product complies with the general safety and performance requirements for medical devices under regulation (EU) 2017/745

Informações nas instruções de utilização (PT)

PTFE Aragó

Monofilamento de politetrafluoroetileno
Sutura cirúrgica esterilizada e não absorvível

Nome do fabricante e sede social

Laboratorio Aragó S.L
Salvador Mundi 11
08017 Barcelona-España (Espanha).

Descrição/ Informações gerais

PTFE Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética, monofilamentar, não absorvível, composta por politetrafluoroetileno. La formula molecolare è $(C_2F_4)_n$. O fio apresenta-se na sua cor natural (branco), sem corantes.
A sutura PTFE Aragó está disponível numa grande variedade de diâmetros e comprimentos, e é fornecida com ou sem agulhas atraumáticas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO. Verificar a configuração do produto no rótulo externo.
O fio de sutura PTFE Aragó cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas Sintéticas Não Absorvíveis Esterilizadas e da Farmacopeia Americana (USP) para Suturas Não Absorvíveis. A Farmacopeia Europeia reconhece a equivalência das unidades americanas e dos tamanhos do próprio Ph. Eur. que consta no rótulo.
A sutura PTFE Aragó foi desenhada unicamente para ser utilizada por profissionais de saúde com a devida formação em técnicas de sutura cirúrgica. Destina-se a ser utilizada em pacientes para qualquer das indicações apresentadas no âmbito da finalidade prevista do produto.
Os benefícios clínicos previstos do produto PTFE Aragó são os seguintes:
- Apor (juntar) as bordas de uma ferida ou lesão para auxiliar no processo natural de cicatrização, reduzindo assim a deiscência, a infeção e a dor.
- Utilizar como uma ligadura para a oclusão de vasos (artérias, veias ou tecidos vascularizados) e assim, de forma mecânica, evitar hemorragias.
O resumo de segurança e funcionamento clínico encontra-se no seguinte link (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Utilização prevista

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

Indicações

O PTFE Aragó é indicado para aplicação onde, segundo as práticas cirúrgicas, são utilizados materiais de sutura não absorvíveis. Pode ser utilizado para a aproximação de tecidos moles e para ligaduras, incluindo a sua aplicação na cirurgia dentária, além da cirurgia geral, mas não para utilização na cirurgia cardiovascular, oftalmológica, microcirurgia ou em contacto direto com o sistema nervoso central.

Contraindicações

Não foi estabelecida a segurança e eficácia das suturas de PTFE Aragó em tecidos cardiovasculares, oftálmicos ou neurológicos.

Advertências

A reutilização deste produto (ou de qualquer uma das suas componentes) acarreta um risco de contaminação cruzada, que pode causar infeções ou transmissão de agentes patogénicos sanguíneos aos pacientes e profissionais de saúde.
No início, podem ocorrer ligeiras reações no tecido à volta do material de sutura. Como qualquer corpo estranho, o PTFE Aragó pode agravar um estado prévio de infeção. O contacto prolongado com esta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as dos ductos urinários e biliares, pode conduzir à formação de cálculos.
O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do produto ou comprometer o seu desempenho. A inexistência de um rótulo e de instruções no ponto de uso pode levar à utilização do produto para além do prazo de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.
As reações adversas associadas à utilização desta sutura incluem a separação do tecido ou deiscência da ferida, o que conduz a uma cicatrização deficiente, ou falta de suporte adequado para a ferida ao fechar locais sujeitos a expansão, estiramento ou distensão. Em tecidos com fluxo sanguíneo deficiente, pode ocorrer extrusão da sutura.
A rutura da sutura pode causar uma hemorragia. O material de sutura que corta ou rasga o tecido no momento de apertar a sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Usar o nó incorreto ou os danos causados à sutura durante a sua utilização podem resultar numa cirurgia prolongada ou no fracasso do tratamento e requerer nova cirurgia.
A quebra de agulhas pode requerer o prolongamento da cirurgia, uma nova cirurgia ou originar corpos estranhos residuais. As punções acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patogénicos sanguíneos.

Precauções

Antes de utilizar o fio de sutura PTFE Aragó para o fecho de feridas, os profissionais de saúde devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas em que as suturas são utilizadas, uma vez que o risco de reabertura da ferida (deiscência), que conduz a uma cicatrização deficiente, depende do local de utilização e do material de sutura utilizado.
A prática cirúrgica adequada deve ser seguida ao tratar feridas contaminadas ou infetadas.
Como qualquer material de sutura, uma boa fixação dos nós requer a aplicação da técnica cirúrgica padrão de nós planos e quadrados com laçadas adicionais, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Usar o nó incorreto ou os danos causados à sutura durante a sua utilização podem resultar numa cirurgia prolongada ou no fracasso do tratamento e requerer nova cirurgia.
Ao manusear suturas, devem ser tomadas as devidas precauções para evitar que os instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por esmagamento, dobra, fricção e/ou deformação da agulha.
A agulha deve ser segurada numa área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Se for segurada pela ponta, a capacidade de penetração será reduzida e tal também poderá causar a quebra da agulha. Se a agulha for segurada pela extremidade distal, poderá ser torcida ou quebrar.
Se as agulhas forem manualmente remodeladas, poderão perder a sua força e perder resistência a dobras e quebras.
O profissional de saúde deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica e deve manusear as agulhas com cuidado para evitar ferimentos causados por punções acidentais que podem transmitir agentes patogénicos sanguíneos a partir de agulhas contaminadas.
Em caso de funcionamento deficiente do produto antes da sua utilização, por exemplo, uma agulha dobrada, quebrada ou solta, ou uma sutura danificada, o produto deve ser eliminado e dever ser usado um novo para iniciar o procedimento. Caso o produto não funcione corretamente durante a sua utilização, fica ao critério do profissional de saúde continuar ou interromper o seu uso e a forma de terminar o procedimento.
Deve ser tido em conta o efeito que os tratamentos químicos e/ou radiológicos possam ter na funcionalidade da sutura.
Os profissionais de saúde devem informar o paciente sobre as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados à utilização do produto e ao procedimento, e ainda aconselhá-lo a consultar um profissional de saúde caso ocorra qualquer alteração no curso normal pós-operatório.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

Aplicação/ Instruções de utilização

As suturas devem ser selecionadas e implementadas de acordo com o estado do paciente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e as características da ferida.
Eliminar as agulhas utilizadas num recipiente para objetos cortantes ou perfurantes. Eliminar os produtos abertos de forma não intencional, parcialmente usados ou usados e as respetivas embalagens de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição para materiais e resíduos de risco biológico.
A organização certificada é responsável pela eliminação segura do produto. Qualquer produto ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais para materiais potencialmente contaminados.

Efeito /Desempenho/ Mecanismo de ação

O fio de sutura PTFE Aragó causa uma reação inflamatória mínima no tecido sobre o qual ocorre uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo.

Esterilidade

O fio de sutura de PTFE Aragó é esterilizada por óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Condições de armazenamento e manuseamento

Armazenar à temperatura ambiente, evitar a exposição prolongada a altas temperaturas. Proteger contra a humidade e a luz solar direta. Não utilizar após a data de validade.

Apresentações

Esta sutura está disponível nas Espessuras USP 6/0 (EP 0.7) até USP 2/0 (EP 3). A sutura é fornecida esterilizada, em segmentos pré-cortados de diferentes comprimentos e número variável de segmentos, sem agulha ou encastoada em diferentes tipos de agulha atraumática de aço inoxidável. A sutura encontra-se disponível em caixas de 12 ou 36 unidades. Consultar o catálogo para dados mais precisos.

Explicação dos símbolos da embalagem / símbolos utilizados nas etiquetas.

- REF Referência do catálogo
- LOT Número / código do lote
- Data de fabrico aaaa-mm ano/mês
- Data de validade aaaa-mm ano/mês
- Fabricante
- MD Produto médico (dispositivo médico)
- UDI Identificador único do produto
- STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
- Sistema de barreira esterilizada simples com embalagem protetora no interior
- 02 PE-HD Tyvek (polietileno de alta densidade) (película branca embalagem primária)
- 22 PAP Papel (suporte enrolado carteira)
- 07 PA / PE Poliamida e polietileno (película branca embalagem primária)
- 23 PPB Cartão (caixa de venda)
- Descartável/Não reutilizar
- Não reesterilizar
- Não utilizar caso a embalagem individual se encontre aberta ou danificada
- Proteger da luz solar
- Manter seco
- Ver as instruções de utilização
- CE 0318 Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto encontra-se cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho para dispositivos médicos do regulamento (UE) 2017/745

ES
IT
FR
EN
PT

Suturas Aragó

PTFE Aragó

CE 0318

026-5416 VER 2026-03-03

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

22 PAP