المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام

الحرير المضفر أراجو

Gebruiksaanwijzing

NL

Aragó gevlochten zijde

Multifilament van gevlochten zijde
Steriele en niet-resorbeerbare hechtdraad

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

Beschrijving/Algemene informatie

Aragó gevlochten zijde is een gevlochten en niet-absorbeerbaar chirurgisch, steriel hechtmiddel, samengesteld uit draden van zijdevezels (≥ 84% proteïne genaamd fibroïne) van de zijderups *Bombyx mori L*. Voorafgaand aan het vlechten wordt de natuurlijke gom en was verwijderd.
Het hechtmateriaal is bedekt met een mengsel van was (≤15%) en/of silicone (≤5%). dat werkt als een smeermiddel om de doorgang van de hechtdraad door het weefsel mechanisch te vergemakkelijken, evenals de algemene hanteringseigenschappen. Voor een betere zichtbaarheid is het garen zwart geverfd met Logwood Black-kleurstof (CI 75290, ≤1%). Het is ook ongeverfd (wit) verkrijgbaar.
De Aragó gevlochten zijde-hechtdraad is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan diktes en lengtes, en wordt aangeboden zonder of met atraumatische roestvrijstalen naalden van verschillende soorten en maten, zoals beschreven in de sectie PRESENTATIE. Controleer de productsamenstelling op het externe etiket.
De Aragó gevlochten zijde-hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriele niet-resorbeerbare hechtingen en American Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbare hechtingen. De Europese Farmacopee erkent de gelijkwaardigheid van de Amerikaanse eenheden en van de Ph. Eur., zoals weerspiegeld wordt op het etiket.
De Aragó gevlochten zijde-hechtdraad is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken. Het is bedoeld voor gebruik bij patiënten voor alle indicaties die binnen het beoogde doel van het product vallen.
De verklaarde klinische voordelen voor Aragó gevlochten zijde zijn:
- Het in appositie (tezamen) houden van de randen van een wond of laesie om het natuurlijke genezingsproces te bevorderen, waardoor dehiscentie, infectie en pijn worden verminderd.
- Gebruik in de vorm van een ligatuur om bloedvaten (slagaders, aders of gevasculariseerde weefsels) af te sluiten en zo mechanisch bloedingen te voorkomen.
Het overzicht van de veiligheid en klinische prestaties kunt u vinden via de volgende link (na activering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Beoogd doel

Aragó gevlochten zijde is een gevlochten, niet-absorbeerbaar chirurgisch, steriel hechtmiddel, samengesteld uit draden van zijdevezels. Het wordt gebruikt om de randen van een wond in zachte weefsels bij elkaar te trekken, waardoor tijdelijke ondersteuning wordt geboden totdat de genezing een mate van genezing bereikt die het mogelijk maakt normale spanning te weerstaan, of een ligatuur om bloedvaten af te sluiten en bloedingen te voorkomen. Wordt gebruikt door zorgverleners bij patiënten van alle leeftijdscategorieën. Aangewezen voor gebruik bij algemene chirurgie, huid-, mond- en oogheelkunde. Niet geschikt voor cardiovasculaire of neurologische chirurgie, noch in gevallen waarbij de weerstand permanent moet worden gehandhaafd.

Indicaties

Aragó gevlochten zijde is bedoeld voor toepassingen waarbij volgens chirurgische praktijken wordt gebruik gemaakt van niet-absorbeerbare hechtmaterialen. Het is aangewezen voor de hechting van zachte weefsels en voor ligaturen, inclusief voor gebruik in algemene chirurgie, huid- en mondchirurgie en oogheelkundige chirurgie. Niet geschikt voor gebruik bij cardiovasculaire of neurologische chirurgie, noch in gevallen waarbij de weerstand permanent moet worden gehandhaafd.

Contra-indicaties

Omwille van het sterkteverlies dat kan optreden na lange periodes van *in vivo* implantatie, wordt het gebruik van het hechtmiddel van zijde niet aanbevolen indien de weerstand permanent moet worden gehandhaafd. Implantatiestudies bij ratten geven aan dat zijden hechtingen 29% van hun treksterkte verloren na 10 dagen, 73% na 30 dagen en 83% na 70 dagen na implantatie.
De veiligheid en werkzaamheid van Aragó gevlochten zijde-hechtdraag in cardiovasculaire of neurologische weefsels zijn niet vastgesteld.

Waarschuwingen

Hergebruik van dit product (of delen daarvan) brengt het risico van kruisbesmetting met zich mee, wat kan leiden tot infecties of de overdracht van bloedpathogenen naar patiënten en zorgverleners.
In het begin kunnen lichte reacties optreden in het weefsel en in de omliggende gebieden van het hechtmateriaal. Zoals ieder lichaamsvreemd voorwerp kan gevlochten zijde van Aragó een eerdere infectie verergeren. Langdurige contact van deze of gelijk welke andere hechtdraad met zoutoplossingen zoals die van de urine- en galwegen leiden tot de vorming van gal- of nierstenen
Een herbewerking kan de structurele integriteit van het product in gevaar brengen, of een fout van het product veroorzaken. Als er op de locatie van gebruik geen labels of gebruiksaanwijzingen aanwezig zijn, wordt het product mogelijk gebruikt nadat de vervaldatum is verstreken of is het product niet langer traceerbaar. Een wijziging van de originele verpakking kan de steriliteit en de functionaliteit van het product in het gedrang brengen.
Bijwerkingen die verband houden met het gebruik van deze hechtdraad zijn onder meer weefselscheiding of wonddehiscentie, wat leidt tot slechte genezing, of gebrek aan adequate wondondersteuning bij het sluiten van plaatsen die onderhevig zijn aan uitzetting of uitrekking.
Breuk van de hechtdraad kan bloedingen veroorzaken. Hechtmateriaal dat bij het aanspannen van de hechting in weefsel snijdt of scheurt, kan letsel aan zacht weefsel veroorzaken. Onjuist vastknopen of beschadiging van de hechting tijdens gebruik kan leiden tot langdurige operaties of het mislukken van de behandeling en verdere operaties.
Als de naald breekt, kan het nodig zijn de operatie te verlengen, kan een extra operatie nodig zijn of kan de naaldpunt een lichaamsvreemd voorwerp worden. Abusievelijk prikken met besmette chirurgische naalden kan leiden tot de overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat Aragó gevlochten zijde-hechtdraad voor wondsluiting worden gebruikt, moeten zorgverleners vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken waarbij hechtingen worden gebruikt, omdat het risico op heropening van de wond (dehiscentie) met slechte genezing tot gevolg heeft, afhankelijk van de plaats van gebruik en het hechtmateriaal.
Bij de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de correcte chirurgische praktijk worden gevolgd.
Zoals elk hechtmateriaal vereist een goede knoopfixatie de toepassing van de standaard chirurgische techniek van platte en vierkante banden met extra lussen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Onjuist vastknopen of beschadiging van de hechting tijdens gebruik kan leiden tot langdurige operaties of het mislukken van de behandeling en verdere operaties.
Bij het werken met hechtdraden moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om te vermijden dat het hechtmateriaal door platdrukken, plooien of schuren wordt beschadigd en/of de naald wordt vervormd, met chirurgische instrumenten zoals tangen en naaldhouders.
Houd de naald op een afstand tussen een derde (1/3) en de helft (1/2) van de afstand van het distale uiteinde tot de naaldpunt. Als de naald wordt vastgehouden bij de punt, vermindert de penetratiecapaciteit en kan de naald breken. Als de naald wordt vastgehouden aan het distale uiteinde, kan de naald buigen of breken.
Als de naalden handmatig worden aangepast, kunnen ze minder sterk worden en minder bestand zijn tegen buigen of breken.
Gebruikers van deze instrumenten moeten vertrouwd zijn met chirurgische hechtdraadtechnieken en moeten naalden voorzichtig behandelen, om wonden te voorkomen die worden veroorzaakt door onbedoeld prikken met naalden die bloedpathogenen kunnen overbrengen.
Als er vóór gebruik een defect aan het product optreedt, bijvoorbeeld een verbogen, gebroken of losgeraakte naald, of een beschadigde hechtdraad, moet het product worden weggegooid en moet een nieuw exemplaar worden aangeschaft om met de procedure te beginnen. In het geval dat het product tijdens het gebruik niet correct functioneert, is het aan de zorgverlener om het gebruik ervan voort te zetten of te stoppen en hoe de procedure kan worden beëindigd.
Houd rekening met het effect dat chemische en/of radiologische behandelingen kunnen hebben op de functionaliteit van de hechting.
Zorgverleners moeten de patiënt informeren over bijwerkingen, ongewenste bijwerkingen en risico's die verband houden met het product en de procedure en de patiënt adviseren contact op te nemen met een zorgprofessional in geval van enige wijziging in het normale postoperatieve beloop.
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de aangemelde instantie in het land.

Toepassing / Gebruiksaanwijzing

Hechtingen moeten worden geselecteerd en geïmplanteerd op basis van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de wondkenmerken.
Verwijder gebruikte naalden in een container die geschikt is voor scherpe voorwerpen. Gooi onbedoeld geopende, gedeeltelijk gebruikte of gebruikte producten en hun verpakkingen weg in overeenstemming met het beleid en de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijke materialen en afval.
De geaccrediteerde organisatie is verantwoordelijk voor de veilige verwijdering van het product. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen zullen worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten voor mogelijk verontreinigde materialen.

Effect/Rendement/Werkingsmechanisme

Aragó gevlochten zijde veroorzaakt een minimale acute reactie van het weefsel, waarop zich een geleidelijke inkapseling van de hechting voordoet. Hoewel zijde niet wordt geabsorbeerd, kan de progressieve afbraak van de zijdeproteïnevezel *in vivo* in de loop van de tijd een geleidelijk verlies van treksterkte van de hechtingen veroorzaken.

Steriliteit

De Aragó gevlochten zijde-hechtdraad is gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd.

Omstandigheden voor bewaring en gebruik

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

Aanbiedingsvormen

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

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

REF	Referentie catalogus	04 PE-LD	Polyethyleen met lage dichtheid (rolklem plankje)		Voor eenmalig gebruik/niet hergebruiken
LOT	Batchnummer/code	02 PE-HD	Tyvek (polyethyleen met hoge dichtheid) (Witte folie primaire verpakking)		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum yyyy-mm jaar/maand				Niet gebruiken als de verpakking van de eenheid is geopend of beschadigd
	Te gebruiken voor yyyy-mm jaar/maand	23 PPB	Karton (doos voor de verkoop)		Bewaren buiten het bereik van zonlicht
	Fabrikant	07 PC	Schuim PC (rolklem voor microchirurgie of oftalmologie)		Droog bewaren
MD	Medisch hulpmiddel				
UDI	Unieke product-ID	22 PAP	Papier (rolklem etui)		Zie de gebruiksaanwijzing
STERILE R	Gesteriliseerd met gammastraling				
	Eenvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	07 PA / PE	Polyamide en polyethyleen (Transparante folie primaire verpakking)	CE 0318	CE-markering + identificatienummer van de aangemelde instantie. Dit product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor medische hulpmiddelen van de verordening (EU) 2017/745

Gebrauchsanweisung

DE

Geflochtener Seidenfaden von Aragó

Multifilament aus geflochtener Seide
Steriles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

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

Beschreibung/Allgemeine Informationen

Der geflochtene Seidenfaden von Aragó ist ein steriles, geflochtenes, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus Streifen von Seidenfasern (≥ 84 % Protein, Fibroin genannt) der domestizierten Art *Bombyx mori L*. besteht. Vor dem Flechten werden das natürlich vorkommende die entfernt.
Das Nahtmaterial ist mit einer Mischung aus Wachs (≤15 %) und/oder Silikon (≤5 %) beschichtet, die als Gleitmittel fungiert, um den Durchgang des Nahtmaterials durch das Gewebe mechanisch zu erleichtern. Darüber hinaus bietet es allgemeine Handhabungseigenschaften. Für eine bessere Sichtbarkeit wurde das Nahtmaterial mit dem Farbstoff Logwood Black (CI 75290, ≤1 %) schwarz gefärbt. Es ist jedoch auch ungefärbt (weiß) erhältlich.
Der geflochtene Seidennahtfaden von Aragó ist in einer Vielzahl von Stärken und Längen und mit oder ohne atraumatische Nadel aus Edelstahl in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich, wie im Abschnitt DARSTELLUNG beschrieben. Überprüfen Sie die Produktkonfiguration auf dem externen Etikett.
Der geflochtene Seidennahtfaden von Aragó entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) für steriles nicht resorbierbares Nahtmaterial und des Amerikanischen Arzneibuchs (USP) für nicht resorbierbares Nahtmaterial. Das Europäische Arzneibuch erkennt die Gleichwertigkeit der metrischen Einheiten und der Ph. Am. an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.
Der geflochtene Seidennahtfaden von Aragó ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist. Er ist für die Anwendung bei Patienten für eine der in der Zweckbestimmung des Arzneimittels aufgeführten Indikationen bestimmt.
Die für den geflochtenen Seidenfaden von Aragó angegebenen klinischen Vorteile sind die folgenden:
- 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.
- Er kann als Ligatur zum Verschluss von Gefäßen (Arterien, Venen oder vaskularisiertem Gewebe) verwendet werden, um auf diese Weise Blutungen mechanisch zu verhindern.
Die Zusammenfassung der Sicherheitsdaten und des klinischen Nutzens finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zweckbestimmung

Der geflochtene Seidenfaden von Aragó ist ein nicht resorbierbares Nahtmaterial, das aus Seidenfasern besteht. Er wird für die Annäherung an die Ränder einer Verletzung am Weichgewebe verwendet, um die Wunde vorübergehend zu stützen, bis sie einen Heilungsgrad erreicht hat, der eine normale Spannung zulässt, oder als Ligatur zum Verschluss von Gefäßen, um Blutungen zu verhindern. Er wird vom medizinischen Fachpersonal bei Patienten aller Altersgruppen verwendet. Er wird in der allgemeinen Chirurgie sowie in der Haut-, Mund- und Augenheilkunde verwendet. Er ist nicht für kardiovaskuläre oder neurologische Eingriffe geeignet und auch nicht in Fällen, die eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Widerstandsfähigkeit erfordern

Indikationen

Der geflochtene Seidenfaden von Aragó ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren geeignet, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird. Er ist für die Annäherung an das Weichgewebe und für Ligaturen einschließlich für den Gebrauch in der allgemeinen Chirurgie, in der Haut- und Mundchirurgie und in der Ophthalmologie geeignet. Er ist nicht für die Verwendung bei kardiovaskulären oder neurologischen Eingriffen geeignet und auch nicht in Fällen, die eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Widerstandsfähigkeit erfordern.

Gegenanzeigen

Da die Widerstandsfähigkeit nach längerer Anwendung *in vivo* nachlassen kann, wird empfohlen, den Seidenfaden nicht zu gebrauchen, wenn die Widerstandsfähigkeit dauerhaft aufrechterhalten werden soll. Aus Studien zur Anwendung bei Ratten geht hervor, dass Seidenfäden nach 10 Tagen 29 %, nach 30 Tagen 73 % und nach 70 Tagen 83 % ihrer Widerstandsfähigkeit verloren haben.
Die Sicherheit und Wirksamkeit des geflochtenen Seidenfadens von Aragó in kardiovaskulären oder neurologischen Geweben wurde nicht nachgewiesen.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder eines seiner Teile) stellt ein Risiko der Kreuzkontamination dar, die zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und medizinisches Personal führen kann.
Am Anfang kann es zu leichten Gewebereaktionen in der Nähe des Nahtmaterials kommen. Wie jeder Fremdkörper kann auch der geflochtene Seidenfaden von Aragó eine bereits bestehende Infektion verschlimmern. Bei längerem Kontakt mit dieser oder einem anderen Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie z. B. denen der Harn- und Gallenwege, kann zur Bildung von Steinen führen.
Die Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden oder das Versagen des Produktes verursachen. Wenn die Etikettierung und die Anweisungen am Einsatzort fehlen, führt dies dazu, dass das Produkt nach seinem Verfallsdatum verwendet wird und seine Rückverfolgbarkeit verloren geht. Eine Änderung der Originalverpackung kann die Sterilität und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.
Zu den Nebenwirkungen, die mit der Verwendung dieses Nahtmaterials in Verbindung gebracht werden, gehören die Gewebetrennung oder die Dehiszenz der Wunde, die zu einer schlechten Wundheilung führen, oder eine unzureichende Unterstützung der Wunde beim Schließen von Stellen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Streckung ausgesetzt sind.
Das Reißen des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Wenn das Nahtmaterial das Gewebe beim Spannen der Naht einschneidet oder einreißt, kann es zu Verletzungen des Weichgewebes kommen. Eine falsche Verknotung oder Beschädigung der Naht während des Gebrauchs kann zu einer längeren Operation oder zum Scheitern der Behandlung und einer weiteren Operation führen.
Nadelbrüche können eine Verlängerung der Operation nach sich ziehen, eine zusätzliche Operation erforderlich machen oder zu Fremdkörperrückständen führen. Versehentliche Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das Nahtmaterial sollte gemäß dem Zustand des Patienten, der chirurgischen Erfahrung, der chirurgischen Technik und den Wundeigenschaften ausgewählt und eingesetzt werden.
Gebrauchte Nadeln müssen in einem Behälter für scharfe Instrumente entsorgt werden. Unbeabsichtigt geöffnete, teilweise benutzte oder gebrauchte Produkte und deren Verpackungen müssen entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle entsorgt werden.
Die sichere Entsorgung des Produkts liegt in der Verantwortung der akkreditierten Organisation. Jedes unbenutzte Produkt oder Abfallmaterial muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für potenziell kontaminierte Materialien entsorgt werden

Wirkung/Leistung/Wirkungsmechanismus

Der geflochtene Seidenfaden von Aragó löst eine akute, minimale Reaktion des Gewebes aus, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch das Bindegewebe. Der Seidenfaden wird zwar nicht absorbiert, aber der fortschreitende Abbau der Seidenproteinfaser *in vivo* kann im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Reißfestigkeit des Nahtmaterials führen.

Sterilität

Der geflochtene Seidennahtfaden von Aragó wird durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Lagerung und Handhabung

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

Lieferform

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

Erläuterung der Verpackungssymbole/Symbole auf den Etiketten

REF	Katalogreferenz	04 PE-LD	Polyethylen niedriger Dichte (Rollenhalter für Lamellen)		Einmalig verwenden/Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer/-code	02 PE-HD	Tyvek (Polyethylen hoher Dichte) (weiße Primärverpackungsfolie)		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum jjjj-mm Jahr/Monat				Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum jjjj-mm Jahr/Monat	23 PPB	Karton (Verkaufsschachtel)		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller	07 PC	Schaumstoff PC (Rollenhalter für Ophthalmologie und Mikrochirurgie)		Trocken halten
MD	Medizinisches Gerät (Medical Device)				
UDI	Einmalige Produktkennung	22 PAP	Papier (Rollenhalter Packung)		Siehe Gebrauchsanweisung
STERILE R	Mit Gammastrahlung sterilisiert				
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	07 PA / PE	Polyamid und Polyethylen (Transparente Folie als Primärverpackung)	CE 0318	CE-Kennzeichnung + Kennnummer der benannten Stelle. Dieses Produkt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte der Verordnung (EU) 2017/745

Uputstvo za upotrebu

SR

Konac Seda Trenzada Aragó

Multifilamentni konac od upredene svile
Sterilni i neresorptivni hirurški konac

Návod k použití

CS

Seda Trenzada Aragó

Vícevláknové pletené hedvábí
Sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

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

Popis/ všeobecné informace

Seda Trenzada Aragó je sterilní, pletený, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z vláken hedvábí (≥ 84 % bílkoviny zvané fibroin) z domestikovaného druhu *Bombyx mori L*. Před pletením se odstraní přírodní pryskyřice a vosky.
Šicí materiál je potažen směsí vosku (≤ 15 %) anebo silikonu (≤ 5 %), která působí jako lubrikant pro mechanické usnadnění průchodu šicího materiálu tkání a také pro jeho celkové vlastnosti při manipulaci. Pro lepší viditelnost byla nit obarvena na černo barvivem Logwood Black (CI 75290, ≤ 1 %). K dispozici je také nebarvená (bílá).
Splétaný hedvábný šicí materiál Seda Trenzada Aragó je k dispozici v široké škále šířek a délek a je k dispozici s atraumatickou jehlou z nerezové oceli různých typů a velikostí nebo bez ní, jak je popsáno v části PREZENTACE. Zkontrolujte konfiguraci výrobku na vnějším štítku.
Splétaný hedvábný šicí materiál Seda Trenzada Aragó splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní nevstřebatelné šicí materiály a Amerického lékopisu (USP) pro nevstřebatelné šicí materiály. Evropský lékopis uznává ekvivalenci amerických jednotek a Ph. Eur., což se odráží v označení.
Šicí materiál Seda Trenzada Aragó je určen pouze pro použití zdravotnickým personálem vyškoleným v chirurgických šicích technikách. Je určen k použití u pacientů pro kteroukoli z indikací uvedených v rámci účelu použití výrobku.
Klinické přínosy deklarované pro materiál Seda Trenzada Aragó:
- Udržuje okraje rány nebo poranění v jedné poloze, čímž napomáhá přirozenému procesu hojení a snižuje dehiscenci, infekci a bolest.
- Používá se ve formě ligatury k uzávěru cév (tepen, žil nebo cévnatých tkání), a tím mechanicky zabraňuje krvácení.
Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zamýšlený účel

Seda Trenzada Aragó je nevstřebatelný šicí materiál složený z vláken hedvábí. Používá se k aproximaci okrajů rány měkkých tkání, k dočasné podpoře rány, dokud nedosáhne takového stupně hojení, aby byla schopna normálního tahu, nebo jako ligatura k uzávěru cévy, aby se zabránilo krvácení. Je určen k použití zdravotnickým personálem u pacientů všech věkových kategorií. Používá se v obecné chirurgii, kožním, ústním a očním lékařství. Není vhodný pro kardiovaskulární a neurologické operace nebo v případech vyžadujících trvalé udržení rezistenc

Indikace

Pletené hedvábí Seda Trenzada Aragó je určeno k použití všude tam, kde se v chirurgické praxi používají nevstřebatelné šicí materiály. Je vhodný k aproximaci měkkých tkání a sešívání, včetně použití v obecné chirurgii, kožní, ústní a oční chirurgii. Není vhodný pro kardiovaskulární a neurologické operace nebo v případech vyžadujících trvalé udržení rezistence.

Kontraindikace

Vzhledem k tomu, že po delším čase od implantace in vivo dochází ke ztrátě odolnosti, nedoporučujeme používat šití tímto hedvábným materiálem v případě, kdy je vyžadováno zachování trvalé odolnosti. Implantační studie na potkanech ukazují, že hedvábné stehy ztratily 29 % své pevnosti v tahu po 10 dnech, 73 % po 30 dnech a 83 % po 70 dnech od implantace.
Bezpečnost a účinnost materiálu Seda Trenzada Aragó v kardiovaskulárních nebo neurologických tkáních nebyla stanovena

Upozornění

Opakované použití tohoto výrobku (nebo jeho částí) s sebou nese riziko křížové kontaminace, která může vést k infekci nebo přenosu krví přenosných patogenů na pacienty a zdravotnický personál.
Nejprve se mohou v blízkosti šicího materiálu objevit mírné tkáňové reakce. Jako každé cizí těleso může i Seda Trenzada Aragó zhoršit předchozí stav infekce. Dlouhodobý kontakt tohoto nebo jiného šicího materiálu se solnými roztoky, jako jsou například močové a žlučové cesty, může vést ke tvorbě kamenů.
Opakované zpracování může narušit strukturální integritu výrobku nebo způsobit jeho selhání. Nepřítomnost štítků a pokynů k použití může způsobit, že použijete výrobek po době exspirace a ztratí se jeho sledovatelnost. Modifikace originálního obalu může způsobit narušení sterility a funkčnosti výrobku.
Mezi nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto šicího materiálu patří oddělení tkáně nebo dehiscence rány vedoucí ke špatnému hojení nebo nedostatečná podpora rány při uzavírání míst, která podléhají expanzi, roztažení nebo distenzi.
Přetržení šicího materiálu může způsobit krvácení. Šicí materiál, který při napínání stehu prořízne nebo roztrhne tkáň, může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlení nebo poškození stehu během použití může mít za následek prodloužení operace nebo selhání léčby a nutnost další operace.
Zlomené jehly mohou vyžadovat časově delší operaci, další následnou operaci nebo se mohou stát reziduálními cizími tělesy. Náhodné vpichy kontaminovanými chirurgickými jehlami mohou vést k přenosu krví přenosných patogenů.

Opatření

Před použitím šicího materiálu Seda Trenzada Aragó k uzavření rány by měl být zdravotnický personál obeznámen s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími šití, protože riziko opětovného otevření rány (dehiscence) vedoucí ke špatnému hojení závisí na místě použití a použitém šicím materiálu.
Při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat správné chirurgické postupy.
Stejně jako u jiných šicích materiálů vyžaduje dobrá fixace uzlu použití standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových úvazů s dalšími smyčkami v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenostech chirurga. Nesprávné zauzlení nebo poškození stehu během použití může mít za následek prodloužení operace nebo selhání léčby a další operaci.
Při manipulaci s šicím materiálem by se měla přijmout opatření k tomu, aby chirurgické nástroje, jako jsou svorky nebo jehelce, nepoškodily šicí materiál stlačením, ohnutím či poškrábáním, nebo nezdeformovaly jehlu.
Upněte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od distálního konce ke špičce jehly. Pokud je uchopena v oblasti špičky, sníží se penetrační kapacita a může to způsobit zlomení jehly. Držení jehly za distální konec může způsobit její zkroucení nebo zlomení.
Pokud jsou jehly ručně upraveny, mohou ztratit svou pevnost a být méně odolné vůči ohýbání a lámání.
Poskytovatel zdravotní péče by měl být obeznámen s chirurgickými šicími technikami a s jehlami by měl zacházet opatrně, aby nedošlo k náhodnému poranění jehlou, které může přenést krevní patogeny z kontaminovaných jehel.
V případě poruchy produktu před jeho použitím, např. ohnuté, zlomené nebo oddělené jehly nebo v případě poškozeného šicího materiálu, by měl být výrobek vyřazen a pro zahájení zákroku by měl být pořízen nový. V případě, že produkt během používání nefunguje správně, je na zvážení zdravotnického personálu, zda bude v používání pokračovat, nebo postup přeruší a jakým způsobem jej ukončí.
Je třeba vzít v úvahu vliv, který na funkčnost šití může mít chemická anebo radiologická léčba.
Zdravotnický personál by měl pacienta informovat o nežádoucích reakcích, vedlejších účincích a rizicích spojených s produktem a zákrokem a doporučit pacientovi, aby v případě jakékoli změny běžného pooperačního průběhu kontaktoval zdravotnický personál.
Jakýkoli závažný incident týkající se výrobku by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v dané zemi.

Aplikace / pokyny k použití

Šicí materiál by měl být vybrán a implantován podle stavu pacienta, chirurgických zkušeností, operační techniky a vlastností rány.
Použité jehly likvidujte do kontejneru na ostré předměty. Neúmyslně otevřené, částečně použité nebo použité produkty a jejich obaly zlikvidujte v souladu se zásadami a postupy vaší instituce pro biologicky nebezpečné materiály a odpad.
Za bezpečnou likvidaci výrobku odpovídá akreditovaná organizace. Veškerý nepoužitý nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na potenciálně kontaminované materiály.

Účinek /výkon / mechanismus účinku

Pletené hedvábí Aragó způsobuje minimální akutní reakci tkáně, při které dochází k postupnému zapouzdření materiálu v důsledku pojivové tkáně. Přestože se hedvábí nevstřebává, postupná degradace hedvábného proteinového vlákna in vivo může mít za následek postupnou ztrátu pevnosti stehu v tahu v průběhu času.

Sterilita

Šicí materiál Seda Trenzada Aragó je sterilizován gama zářením. Opětovně nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Podmínky skladování a manipulace

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

Dodání

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

Vysvětlení symbolů na obalech / symbolů používaných na etiketách.

REF	Katalogový odkaz	04 PE-LD	Polyethylen nízké hustoty (držák navíjení lamel)		Jednorázové použití / nepoužívejte opakovaně
LOT	Číslo šarže / kód	02 PE-HD	Tyvek (polyethylen s vysokou hustotou) (bílá primární obalová fólie)		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby rrrr-mm rok/měsíc				Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Datum exspirace rrrr-mm rok/měsíc	23 PPB	Karton (prodejní krabice)		Chraňte před slunečním světlem
	Výrobce	07 PC	Pěnové PC (oftalmologický a mikrochirurgický držák vinutí)		Udržujte v suchu
MD	Zdravotnický prostředek				
UDI	Jedinečný identifikátor výrobku	22 PAP	Papír (podložka pod role)		Viz návod k použití
STERILE R	Sterilizováno gama zářením				
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem	07 PA / PE	Polyamid a polyethylen (čirá fólie pro primární balení)	CE 0318	Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Tento výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745

AR
NL
DE
SR
CS

Seda Trenzada

Suturas Aragó

CE 0318

026-5400 VER 2025-01-03

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)

Seda Trenzada Aragó

Multifilamento de Seda Trenzada
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
Seda Trenzada Aragó es una sutura quirúrgica estéril, trenzada y no absorbible compuesta por hilos de fibras de seda (≥ 84% proteína denominada fibroína) de la especie domesticada *Bombyx mori L*. Antes de trenzar se les retiran las gomas y ceras naturales.
El material de sutura está recubierto con una mezcla de cera (≤15%) y/o silicona (≤5%). que actúa como lubricante para facilitar mecánicamente el paso de la sutura a través del tejido, así como sus cualidades generales de manipulación. Para una mejor visibilidad el hilo ha sido teñido de color negro con colorante Logwood Black (CI 75290, ≤1%) También está disponible sin teñir (blanca).
La sutura Seda Trenzada Aragó está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se presenta sin o con aguja atraumáticas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños, según se describe en el apartado PRESENTACIÓN. Verificar la configuración del producto en la etiqueta externa.
La sutura Seda Trenzada Aragó cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para las Suturas 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 Seda Trenzada 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 declarados para Seda Trenzada 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
La Seda Trenzada Aragó es una sutura no absorbible compuesta por hilos de fibras de seda. Utilizada 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. Su uso incluye cirugía general, piel, oral y oftalmología. No apta para cirugía cardiovascular ni neurológica, ni en casos que requieran un mantenimiento permanente de la resistencia.

Indicaciones
Seda Trenzada Aragó está indicada para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de sutura no absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, incluido su uso en cirugía general, piel, oral y oftalmología. No apta para ser usada en cirugía cardiovascular ni neurológica, ni en casos que requieran un mantenimiento permanente de la resistencia.

Contraindicaciones
Debido a la pérdida de resistencia que puede ocurrir tras largos periodos de implantación in vivo, no se recomienda utilizar la sutura de seda cuando se requiera un mantenimiento permanente de la resistencia. Los estudios de implantación en ratas indican que las suturas de seda perdieron el 29% de su resistencia a la tracción a los 10 días, el 73% a los 30 días y el 83% a los 70 días después de la implantación.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas Seda Trenzada Aragó en tejidos cardiovasculares 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, Seda Trenzada Aragó puede agudizar un estado previo de infección. Contactos prolongados con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.
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.
La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar la cirugía, requerir cirugía adicionar o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

Precauciones
Antes de utilizar la sutura Seda Trenzada 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 portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja.
Se debe sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.
Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza, y ser menos resistentes a doblarse y romperse.
El profesional sanitario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que puede transmitir agentes patógenos sanguíneos de agujas contaminadas.
En caso de mal funcionamiento del producto antes de su uso, por ejemplo, una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En el caso de que el producto no funcione correctamente durante su uso, queda a criterio del profesional sanitario continuar o dejar de utilizarlo y la forma de terminar el procedimiento.
Se debe tener en cuenta la afectación que tratamientos químicos y/o radiológicos puedan tener sobre la funcionalidad de la sutura.
Los profesionales sanitarios deben informar al paciente de las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, además de aconsejarle comunicarse con un profesional sanitario en caso de que se produzca cualquier alteración del curso posoperatorio normal.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

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

Efecto /Rendimiento/ Mecanismo de acción
Seda Trenzada Aragó provoca una reacción aguda mínima del tejido sobre el que se produce una gradual encapsulación de la sutura debida al tejido conjuntivo. Aunque la seda no se absorbe, la degradación progresiva de la fibra proteínica de la seda in vivo puede producir una pérdida gradual de la resistencia a la tracción de la sutura con el paso del tiempo.

Esterilidad
La sutura de Seda Trenzada Aragó es esterilizada por radiaciones gamma. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

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

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

Símbolo	Significado
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 R	Esterilizado por Rayos gamma
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
04 PE-LD	Polietileno de baja densidad (Soporte de arrollado tablilla)
02 PE-HD	Tyvek (polietileno de alta densidad) (Film blanco envase primario)
23 PPB	Cartoncillo (caja de venta)
07 PC	Foam PC (soporte de arrollado oftálmica y microcirugia)
22 PAP	Papel (Soporte de arrollado carterita)
07 PA/PE	Poliamida y polietileno (Film transparente envase primario)
	Un solo uso / No reutilizar
STERILIZE	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

Istruzioni d'uso (IT)

Seta intrecciata Aragó

Multifilamento in seta intrecciata
Sutura chirurgica sterile e non assorbibile

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

Descrizione/ Informazioni generali
La seta intrecciata Aragó è una sutura chirurgica sterile, intrecciata e non assorbibile, composta da fili di fibra di seta (≥ 84% di proteina chiamata fibroina) della specie domestica *Bombyx mori L*. Prima dell'intreccio, vengono rimosse le gomme e le cere naturali.
Il materiale di sutura è rivestito con una miscela di cera (≤15%) e/o silicone (≤5%), che agisce come lubrificante per facilitare meccanicamente il passaggio della sutura attraverso il tessuto, oltre che per le sue qualità generali di manipolazione. Per una migliore visibilità, il filo è stato tinto di nero con il colorante Logwood Black (CI 75290, ≤1%). È disponibile anche non tinto (bianco).
La sutura Seta Intrecciata Aragó è disponibile in un'ampia varietà di calibri e lunghezze, con o senza aghi atraumatici in acciaio inox di vari tipi e dimensioni, come descritto nel paragrafo PRESENTAZIONE. Controllare la configurazione del prodotto sull'etichetta esterna.
La sutura Seta Intrecciata Aragó è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture sterili non riassorbibili e della Farmacopea Americana (USP) per le suture non riassorbibili. La Farmacopea Europea riconosce l'equivalenza tra le unità americane e quelle della Ph. Eur. come indicato sull'etichetta.
La sutura Seta Intrecciata Aragó è destinata esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari formati nelle tecniche di sutura chirurgica. È destinata all'uso sui pazienti per una qualsiasi delle indicazioni presentate nell'ambito della destinazione d'uso del prodotto.
I benefici clinici dichiarati per Seta Intrecciata Aragó sono:
- Avvicinare e tenere insieme i lembi di una ferita o di una lesione per favorire il processo naturale di guarigione, riducendo così la deiscenza, l'infezione e il dolore.
- Essere utilizzati sotto forma di legatura per occludere i vasi (arterie, vene o tessuti vascolarizzati) e quindi prevenire meccanicamente il sanguinamento.
La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile al link seguente (dopo l'attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Scopo previsto
La Seta Intrecciata Aragó è una sutura non assorbibile composta da fili di fibra di seta. È utilizzata per l'approssimazione dei lembi di una ferita nei tessuti molli, fornendo un supporto temporaneo alla ferita fino a quando questa non raggiunge un grado di guarigione che le consenta di sopportare una tensione normale, oppure come legatura per occludere i vasi e prevenire le emorragie. È utilizzata dagli operatori sanitari su pazienti di tutte le fasce d'età. Il suo utilizzo comprende la chirurgia generale, la dermatologia, l'ortopedia e l'oftalmologia. Non è indicata per la chirurgia cardiovascolare o neurologica, o nei casi che richiedono il mantenimento permanente della resistenza.

Indicazioni
La Seta intrecciata Aragó è indicata per l'applicazione nei casi in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura non assorbibili. È adatta all'avvicinamento di tessuti molli e alle legature, compreso l'utilizzo in chirurgia generale, cutanea, orale e oftalmologica. Non è indicata all'utilizzo in chirurgia cardiovascolare o neurologica, o nei casi che richiedono il mantenimento permanente della resistenza.

Controindicazioni
Data la perdita di resistenza che si può verificare dopo lunghi periodi dall'impianto in vivo, si sconsiglia di utilizzare la struttura in seta nei casi in cui sia necessario un mantenimento permanente della resistenza. Studi di impianto nei ratti indicano che le suture di seta hanno perso il 29% della loro resistenza alla trazione a 10 giorni, il 73% a 30 giorni e l'83% a 70 giorni dall'impianto.
La sicurezza e l'efficacia delle suture Seta Intrecciata Aragó nei tessuti cardiovascolari 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 portare a infezioni o alla trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica a pazienti e operatori sanitari.
All'inizio possono manifestarsi alcune reazioni leggere nel tessuto intorno al materiale di sutura. Analogamente a tutti i corpi estranei, Seta Intrecciata Aragó può acuire uno stato previo di infezione. Il contatto prolungato con questa o qualunque altra sutura con soluzioni saline come quella dei condotti urinari e biliari possono portare alla formazione di calcoli.
Il ricondizionamento può compromettere l'integrità strutturale del prodotto o provocarne la rottura. L'assenza di etichetta e istruzioni nel punto di utilizzo comporta il rischio di usare il prodotto al di là della scadenza e la perdita della sua tracciabilità. La modifica dell'imballaggio originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.
Le reazioni avverse associate all'uso di questa sutura includono la separazione dei tessuti o la deiscenza della ferita con conseguente scarsa guarigione, o la mancanza di un supporto adeguato della ferita quando si chiudono siti soggetti a espansione, stiramento o distensione.
La rottura della sutura può causare emorragie. Il materiale di sutura che taglia o lacera il tessuto al momento del tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. L'annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso può causare il prolungamento dell'intervento o il fallimento del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico.
La rottura degli aghi può rendere necessario un intervento chirurgico prolungato, richiedere ulteriori interventi o diventare un corpo estraneo residuo. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica.

Precauzioni
Prima di utilizzare la sutura Seta Intrecciata Aragó per la chiusura delle ferite, gli operatori sanitari devono acquisire familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche in cui vengono utilizzate le suture, poiché il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) con conseguente cattiva guarigione dipende dal sito di utilizzo e dal materiale di sutura utilizzato.
Nel trattamento di ferite contaminate o infette è necessario seguire una prassi chirurgica corretta.
Come per qualsiasi materiale di sutura, un buon fissaggio del nodo richiede l'applicazione della tecnica chirurgica standard di legature piatte e quadrate con anse aggiuntive, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo. L'annodamento errato o il danneggiamento della sutura durante l'uso può causare il prolungamento dell'intervento o il fallimento del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico.
Quando si manipolano le suture, si dovranno adottare le dovute precauzioni per evitare che strumenti chirurgici, come le pinze e i porta aghi, danneggino il materiale di sutura, per schiacciamento, piegatura o sfregamento e/o deformino l'ago.
Si deve afferrare l'ago in un'area situata tra un terzo (1/3) e un mezzo (1/2) della distanza dall'estremità distale alla punta dell'ago. Se lo si afferra dalla zona della punta, la capacità di penetrazione diminuirà, con il rischio di provocare la rottura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questa potrebbe piegarsi o rompersi.
Se gli aghi vengono rimodellati manualmente possono perdere la loro forza ed essere meno resistenti con il rischio di piegarsi o rompersi.
L'operatore sanitario deve avere familiarità con le tecniche di sutura chirurgica e deve maneggiare gli aghi con cautela per evitare ferite accidentali da puntura di ago che possono trasmettere agenti patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati.
In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o una sutura danneggiata, il prodotto deve essere scartato e se ne deve prendere uno nuovo per iniziare la procedura. Nel caso in cui il prodotto non funzioni correttamente durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso e come terminare la procedura.
Si deve tenere conto dell'effetto che i trattamenti chimici e/o radiologici possono avere sulla funzionalità della sutura.
Gli operatori sanitari devono informare il paziente delle reazioni avverse, degli effetti collaterali indesiderati e dei rischi associati al prodotto e alla procedura, e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di alterazione del normale decorso post-operatorio.
Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese.

Applicazione / Istruzioni per l'uso
Le suture devono essere selezionate e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza chirurgica, alla tecnica chirurgica e alle caratteristiche della ferita.
Smaltire gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti. Smaltire i prodotti aperti, parzialmente utilizzati o usati involontariamente e i relativi contenitori secondo le politiche e le procedure della propria istituzione per i materiali e i rifiuti a rischio biologico.
L'organizzazione accreditata è responsabile dello smaltimento sicuro del prodotto. Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali per i materiali potenzialmente contaminati.

Effetto / Resa / Meccanismo d'azione
La Seta intrecciata Aragó provoca una reazione tissutale acuta minima, in seguito alla quale si verifica un incapsulamento graduale della sutura grazie al tessuto connettivo. Sebbene la seta non venga assorbita, la progressiva degradazione della fibra proteica della seta in vivo può comportare una perdita graduale di resistenza alla trazione della sutura nel tempo.

Sterilità
La sutura Seta Intrecciata Aragó è sterilizzata mediante irradiazione gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

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

Spiegazione dei simboli sulla confezione / simboli utilizzati sulle etichette

Simbolo	Significato
REF	Riferimento catalogo
LOT	Numero / codice del lotto
	Data di produzione aaaa-mm anno/mese
	Data di scadenza aaaa-mm anno/mese
	Produttore
MD	Prodotto sanitario (Dispositivo Medico)
UDI	Identificatore unico del prodotto
STERILE R	Sterilizzato con raggi gamma
	Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva interna
04 PE-LD	Polietilene a bassa densità (supporto per rotoli di carta)
02 PE-HD	Tyvek (polietilene ad alta densità) (film di imballaggio primario bianco)
23 PPB	Cartone (scatola di vendita)
07 PC	Schiuma PC (supporto per bobine per oftalmologia e microchirurgia)
22 PAP	Carta (supporto per rotolo Carterite)
07 PA/PE	Poliammide e polietilene (film trasparente per imballaggio primario)
	Monouso / Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	Mantenere al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE 0318	Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione per i dispositivi medici del regolamento (UE) 2017/745

Instructions d'utilisation (FR)

Soie tressée Aragó

Multifilament de soie tressée
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
La soie tressée Aragó est une suture chirurgicale stérile, tressée et non résorbable composée de fils de fibres de soie (≥84 % de protéine appelée fibroïne) de l'espèce domestiquée *Bombyx mori L*. Avant le tressage, les gommes et cires naturelles sont retirées.
Le matériau de la suture est enduit d'un mélange de cire (≤15 %) et/ou de silicone (≤5 %) qui agit comme un lubrifiant pour faciliter mécaniquement le passage de la suture à travers les tissus, ainsi que ses qualités générales de manipulation. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint en noir avec la teinture Logwood Black (CI 75290, ≤1 %). Il est également disponible non teint (blanc).
La suture de soie tressée 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 de soie tressée Aragó répond aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures 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 propre Ph. Eur., ce qui est reflété sur l'étiquetage.
La suture de soie tressée 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 bénéfices cliniques déclarés de la soie tressée Aragó sont les suivants :
- Maintenir juxtaposés (ensemble) les bords d'une plaie ou d'une lésion pour faciliter le processus naturel de guérison, réduisant ainsi la déhiscence, l'infection et la douleur.
- Lors d'une utilisation sous forme de ligature, pour obstruer des vaisseaux (artères, veines ou tissus vascularisés) et ainsi prévenir mécaniquement les saignements.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant (après activation) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Objectif prévu
La soie tressée Aragó est une suture non résorbable composée de fils de fibres de soie. Utilisée pour rapprocher les bords d'une plaie dans les tissus mous, en fournissant un soutien temporaire jusqu'à ce qu'elle atteigne un degré de cicatrisation lui permettant de résister à une tension normale, ou pour une ligature afin d'obstruer les vaisseaux et prévenir les saignements. Utilisée par les professionnels de santé sur des patients de tous âges. Elle est utilisée pour la chirurgie générale, cutanée, buccale et ophtalmologique. Ne convient pas à la chirurgie cardiovasculaire ou neurologique ni aux cas nécessitant un maintien permanent de la résistance.

Indications
La soie tressée Aragó est indiquée pour les applications où sont utilisés des matériaux de suture non résorbables selon les pratiques chirurgicales. Elle est appropriée pour l'approximation de tissus mous et pour les ligatures, y compris pour une utilisation en chirurgie générale, dermatologique, orale et en ophtalmologie. Ne convient pas pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire ou neurologique ni dans les cas où un maintien permanent de la résistance est requis.

Contre-indications
Compte tenu de la perte de résistance qui peut apparaître après de longues périodes d'implantation in vivo, l'utilisation de la suture de soie n'est pas recommandée dans les cas où un maintien permanent de la résistance est requis. Des études d'implantation chez les rats indiquent que les sutures de soie ont perdu 29 % de leur résistance à la traction après 10 jours, 73 % après 30 jours et 83 % après 70 jours suivant l'implantation.
La sécurité et l'efficacité des sutures de soie tressée Aragó dans les tissus cardiovasculaires ou neurologiques n'ont pas été établies

Avertissements
La réutilisation de ce produit (ou de l'un de ses composants) comporte un risque de contamination croisée pouvant entraîner des infections ou la transmission d'agents pathogènes sanguins aux patients et aux professionnels de santé.
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu entourant le matériel de suture. Comme tout corps étranger, la soie tressée Aragó peut aggraver un état d'infection préalable. Des contacts prolongés avec cette suture, ou quelque autre suture, et des solutions salines telles que celles des voies urinaires et biliaires peuvent entraîner la formation de calculs.
Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou peut causer un dysfonctionnement de ce dernier. L'absence d'étiquetage et d'instructions au point d'utilisation peut mener à l'utilisation du produit au-delà de sa date d'expiration et à la perte de sa traçabilité. La modification de l'emballage original peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.
Parmi les effets indésirables associés à l'utilisation de cette suture, on trouve : la séparation des tissus ou la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation, ou un manque de soutien adéquat de la plaie lors de la fermeture de sites soumis à une expansion, un étirement ou une distension.
Une rupture de la suture peut provoquer des saignements. S'il coupe ou déchire les tissus lors du serrage de la suture, le matériau de la suture peut provoquer des blessures aux tissus mous. Une mauvaise fixation ou des dommages causés à la suture pendant son utilisation peuvent prolonger l'intervention chirurgicale ou provoquer un échec du traitement et le besoin d'une intervention chirurgicale ultérieure.
Une rupture d'aiguilles peut prolonger l'intervention chirurgicale, nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire ou se transformer en corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent transmettre des agents pathogènes véhiculés par le sang.

Précautions
Avant d'utiliser la suture de soie tressée Aragó pour fermer une plaie, les professionnels de santé doivent se familiariser avec les procédures et les techniques chirurgicales dans lesquelles les sutures sont utilisées, car le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) conduisant à une mauvaise cicatrisation dépend du site d'utilisation et du matériau de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale appropriée doit être suivie lors du traitement de plaies contaminées ou infectées.
Comme tout matériel de suture, une bonne fixation des nœuds nécessite d'appliquer la technique chirurgicale standard incluant des attaches plates et carrées avec des boucles supplémentaires, en tenant compte des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien. Une mauvaise fixation ou des dommages causés à la suture pendant son utilisation peuvent prolonger l'intervention chirurgicale ou provoquer un échec du traitement et le besoin d'une intervention chirurgicale ultérieure.
Lors de la manipulation des sutures, les précautions opportunes doivent être adoptées afin d'éviter que des instruments chirurgicaux, tels que des pinces et des porte-aiguilles, n'endommagent le matériel de suture par écrasement, pliage ou frottement, et/ou ne déforment l'aiguille.
Il faut saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité distale et la pointe de l'aiguille. Si l'aiguille est saisie au niveau de la pointe, sa capacité de pénétration s'en verra diminuée et cela peut en outre provoquer une fracture de l'aiguille. Si elle est saisie par son extrémité distale, l'aiguille peut se tordre ou se fracturer.
Si les aiguilles sont remodelées manuellement, elles peuvent perdre en force et devenir moins résistantes au pliage, et par conséquent se rompre.
Le professionnel de santé doit être familier avec les techniques de suture chirurgicale. Il doit manipuler les aiguilles avec prudence pour éviter toute blessure causée par des piqûres accidentelles d'aiguilles contaminées pouvant transmettre des agents pathogènes sanguins.
En cas de dysfonctionnement du produit avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou une suture endommagée, le produit doit être jeté et un nouveau produit doit être utilisé pour commencer la procédure. Dans le cas où le produit ne fonctionnerait pas correctement lors de son utilisation, à sa discrétion, le professionnel de santé doit continuer à l'utiliser ou arrêter de le faire et mettre fin à la procédure.
L'effet que peuvent avoir les traitements chimiques et/ou radiologiques sur la fonctionnalité de la suture doit être pris en compte.
Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables ainsi que des risques associés au produit et à la procédure, et conseiller au patient de contacter un professionnel de santé en cas de trouble lors de la phase postopératoire.
Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays.

Application/ Instructions d'utilisation
Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en tenant compte de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale du professionnel, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie.
Éliminer les aiguilles usagées dans un contenant pour objets tranchants. Éliminer les produits involontairement ouverts, partiellement utilisés ou utilisés et leur emballage conformément aux politiques et procédures de votre établissement concernant les matériaux et déchets biodangereux.
L'organisme accrédité est responsable de l'élimination en toute sécurité du produit. Tous les produits ou déchets non utilisés seront éliminés conformément aux exigences locales pour les matériaux potentiellement contaminés.

Effet/Performance/Mécanisme d'action
La soie tressée Aragó provoque une réaction aiguë minimale du tissu sur laquelle se produit une encapsulation graduelle de la suture due au tissu conjonctif. Bien que la soie ne soit pas absorbée, la dégradation progressive de la fibre protéique de la soie in vivo peut entraîner une perte progressive de la résistance à la traction de la suture au fil du temps.

Stérilité
La suture de soie tressée Aragó est stérilisée par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

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

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

Symbole	Signification
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro/code de lot
	Date de fabrication aaaa-mm année/mois
	Date d'expiration aaaa-mm année/mois
	Fabricant
MD	Dispositif médical (Medical Device)
UDI	Identifiant unique du produit
STERILE R	Stérilisé aux rayons gamma
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur
04 PE-LD	Polyéthylène basse densité (support d'enroulement)
02 PE-HD	Tyvek (polyéthylène haute densité) (film blanc de l'emballage primaire)
23 PPB	Carton (présentoir)
07 PC	Foam PC (support d'enroulement pour suture ophtalmique et microchirurgie)
22 PAP	Papier (support d'enroulement)
07 PA/PE	Polyamide et polyéthylène (film transparent de l'emballage primaire)
	Usage unique/Ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Voir les instructions d'utilisation
CE 0318	Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance pour les dispositifs médicaux du règlement (UE) 2017/745

Instructions for use (EN)

Aragó Braided Silk

Multifilament Braided Silk
Sterile non-absorbable surgical suture

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

Description/ General information
Braided Silk Aragó is a sterile, braided, non-absorbable surgical suture composed of strands of silk fibres (≥ 84% protein called fibroin) from the domesticated species *Bombyx mori L*. Before braiding, the natural gums and waxes are removed.
The suture material is coated with a mixture of wax (≤15%) and/or silicone (≤5%), which acts as a lubricant to aid the mechanical passage of the suture through the tissue, as well as its general handling qualities. For better visibility, the yarn is dyed black with Logwood Black (CI 75290, ≤1%). It is also available undyed (white).
Braided Silk Aragó sutures are available in a wide variety of gauges and lengths and are available with or without a stainless-steel atraumatic needle of various types and sizes, as described in the PRESENTATION section. Check the device characteristics on the external label.
Braided Silk Aragó sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Non-Absorbable Sutures and the United States Pharmacopeia (USP) for Non-Absorbable Sutures. The European Pharmacopoeia recognises the equivalence of the American and Ph. Eur. units, which is detailed on the labelling.
Braided Silk 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 intended purpose.
The intented clinical benefits declared for Braided Silk Aragó are:
- Holding the edges of a wound or injury in apposition (together) to aid the natural healing process, so reducing dehiscence, infection and pain.
- Use as a ligature to occlude vessels (arteries, veins or vascularised tissues) and thus mechanically prevent bleeding.
The summary of safety and clinical performance can be found at the following link (after activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Intended purpose
Braided Silk Aragó is a non-absorbable suture composed of silk fibre threads. Used 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. Its use includes general, skin, oral and ophthalmologic surgery. Not suitable for cardiovascular or neurological surgery, or in cases requiring permanent retention of strength.

Indications
Braided Silk Aragó is indicated for application where non-absorbable suture materials are used for surgical procedures. It is suitable for closing soft tissues and/or ligations, including use for general, skin, oral and ophthalmologic surgery. Not suitable for use in cardiovascular or neurological surgery, or in cases requiring permanent retention of strength.

Contraindications
Due to the loss of strength which can occur after long periods of in vivo implantation, silk sutures are not recommended when strength must be maintained permanent. Implantation studies in rats indicated that silk sutures lost 29% of their tensile strength at 10 days, 73% at 30 days and 83% at 70 days after implantation.
The safety and efficacy of Braided Silk Aragó sutures in cardiovascular 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.
Mild reactions may initially appear in tissue around the suture material. Like any foreign body, Braided Silk Aragó may aggravate a prior state of infection. Prolonged contact of this or any other suture with saline solutions such as those found in the urinary and biliary tracts may result in calculus formation.
Reprocessing may compromise the structural integrity of the product or may cause it to fail. Absence of labelling and instructions at point of use may result in the device being used after its expiry date and traceability being lost. Modification of the original packaging may compromise the sterility and functionality of the device.
Adverse reactions associated with the use of this suture include tissue separation or wound dehiscence leading to poor healing, or failure to provide adequate wound support upon closure of the sites where expansion, stretching or distension occur. In tissues with poor blood supply, suture extrusion may occur.
Breakage of the suture may cause hemorrage. Suture material that cuts or tears the tissue on tensioning the suture can cause lesions in soft tissue. Improper knotting or damage to the suture during use may result in prolonged surgery or failure of the treatment and further surgery.
Needle breakage may result in prolonged surgery, require additional surgery or become residual foreign bodies. Accidental punctures with contaminated surgical needles can lead to the transmission of blood-borne pathogens

Precautions
Before using Braided Silk Aragó sutures for wound closure, healthcare professionals should be familiar with the surgical procedures and techniques in which sutures are used, as the risk of wounds reopening (dehiscence), leading to impaired healing, depends on the site of use and the suture material used.
Proper surgical practice should be followed when treating contaminated or infected wounds.
As with any suture material, good knot fixation requires the application of the standard surgical technique of flat and square ties with additional loops depending on the surgical circumstances and the surgeon's experience. Improper knotting or damage to the suture during use may result in prolonged surgery or failure of the treatment and further surgery.
When handling sutures, appropriate precautions must be taken to prevent surgical instruments such as forceps and needle holders from damaging the suture material by crushing, folding or scraping and/or deforming the needle.
The needle should be held in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the distal end to the needle tip. If it is held close to the tip area, it will reduce its penetration capacity and may also cause the needle to fracture. If the needle is held at its distal end, it may cause it to bend or fracture.
If needles are reshaped manually they may lose strength and be less resistant to bending or breaking.
Healthcare professionals must be familiar with surgical suturing techniques and must handle needles carefully in order to avoid injuries caused by accidental punctures, that can transmit blood-borne pathogens from contaminated needles.
In case of malfunction of the device prior to use, e.g. a bent, broken or detached needle, or a damaged suture, the device should be discarded and a new one obtained to start the procedure. If the device fails to work properly during use, the healthcare professional will decide whether or not to continue with the procedure and how to complete the procedure.
The effect that chemical and/or radiological treatments may have on suture funcionality must be taken into account.
Healthcare professionals should inform the patient of the adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the device and the procedure, and recommend the patient contact a healthcare professional in the event of abnormal post-operative evolution.
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the country.

Application/Instructions for use
Sutures should be selected and implanted according to the patient's condition, surgical experience, surgical technique and the nature of the wound.
Dispose of used needles in a sharps container. Dispose of unintentionally opened, partially used or used devices and their packaging in accordance with your institution's policies and procedures for biohazardous materials and waste.
The accredited organisation is responsible for the safe disposal of the device. Any unused devices or waste material are to be disposed of in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.

Effect /Performance/Mechanism of action
Braided Silk Aragó causes a minimal inflammatory tissue reaction with gradual encapsulation of the suture due to the connective tissue. Although the silk is not absorbed, progressive degradation of the silk protein fibre can lead to a gradual loss of the suture's tensile strength over time.

Sterility
Braided Silk Aragó sutures are sterilised by gamma irradiation. Do not re-sterilise. Do not use if the packaging is open or damaged.

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

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

Explanation of symbols on packaging /symbols used on the labels

Symbol	Meaning
REF	Catalogue reference
LOT	Batch number/code
	Date of manufacture yyyy-mm year/month
	Expiry yyyy-mm year/month
	Manufacturer
MD	Medical Device
UDI	Unique device identifier
STERILE R	Sterilised with gamma rays
	Simple sterile-barrier system with inner protective packaging
04 PE-LD	Low-density polyethylene (coil backing)
02 PE-HD	Tyvek (high-density polyethylene) (white film primary packaging)
23 PPB	Cardboard (sales box)
07 PC	Foam PC (ophthalmic and microsurgical coiled support)
22 PAP	Paper (pouch coil backing)
07 PA/PE	Polyamide and polyethylene (Transparent film primary packaging)
	Single use / Do not reuse
STERILIZE	Do not resterilise
	Do not use if the packaging is open or damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	See instructions for use
CE 0318	CE mark + identification number of the notified body. This device complies with the general safety and performance requirements for medical devices under regulation (EU) 2017/745

Instruções de utilização (PT)

Seda Entrançada Aragó

Multifilamento de Seda Entrançada
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
A Seda Entrançada Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, entrançada e não absorvível, composta por fios de fibras de seda (≥ 84% de proteína denominada fibroína) da espécie domesticada *Bombyx mori L*. Antes do entrançamento, são removidas as borrachas e as ceras naturais.
O material de sutura está revestido com uma mistura de cera (≤15%) e/ou silicone (≤5%) que atua como lubrificante para facilitar mecanicamente a passagem da sutura através do tecido, bem como as suas qualidades gerais de manuseamento. Para uma melhor visibilidade, o fio foi tingido de preto com o corante Logwood Black (CI 75290, ≤1%). Também está disponível sem tingir (branco).
A sutura de Seda Entrançada Aragó está disponível numa grande variedade de calibres e comprimentos, e apresenta-se com ou sem agulhas atraumáticas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO. Verificar a configuração do produto na etiqueta externa.
A sutura de Seda Entrançada Aragó cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas Não Absorvíveis Estéreis e da Farmacopeia Americana (USP) para Suturas Não Absorvíveis. A Farmacopeia Europeia reconhece a equivalência entre as unidades americanas e da própria Ph. Eur., o que se reflete na rotulagem.
A sutura de Seda Entrançada Aragó foi desenhada unicamente para ser utilizada por profissionais de saúde treinados em técnicas de sutura cirúrgica. Destina-se a ser utilizada em pacientes para qualquer uma das indicações apresentadas no âmbito da finalidade prevista do produto.
Os benefícios clínicos declarados da Seda Entrançada Aragó são:
- Manter em aposição (juntos) os bordos de uma ferida ou lesão para ajudar no processo natural de cicatrização, reduzindo assim a deiscência, a infeção e a dor.
- Utilizada sob a forma de ligadura para a oclusão de vasos (artérias, veias ou tecidos vascularizados), evitando assim, mecanicamente, a hemorragia.
O resumo de segurança e do desempenho clínico pode ser consultado através do seguinte link (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Finalidade prevista
A Seda Entrançada Aragó é uma sutura não absorvível composta por fios de fibra de seda. É utilizada para a aproximação dos bordos 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. A sua utilização inclui cirurgia geral, pele, oral e oftalmologia. Não é adequada para cirurgia cardiovascular ou neurológica, nem casos que exijam a manutenção permanente da resistência.

Indicações
A Seda Entrançada Aragó é indicada para aplicações onde, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de sutura não absorvíveis. É apropriada para a aproximação de tecidos moles e para laqueações, incluindo o uso na cirurgia geral, da pele, oral e na oftalmologia. Não é adequada para ser utilizada em cirurgia cardiovascular ou neurológica, nem casos que exijam a manutenção permanente da resistência.

Contraindicações
Devido à perda de resistência que pode ocorrer após longos períodos de implantação in vivo, não se recomenda utilizar a sutura de seda quando é necessário efetuar uma manutenção permanente da resistência. Estudos de implantação em ratos indicam que as suturas de seda perderam 29% da sua resistência à tração aos 10 dias, 73% aos 30 dias e 83% aos 70 dias após a implantação.
Não foi estabelecida a segurança e eficácia das suturas de Seda Entrançada Aragó em tecidos cardiovasculares ou neurológicos.

Advertências
A reutilização deste produto (ou de qualquer uma das suas partes) envolve um risco de contaminação cruzada, que pode levar a infeções ou à transmissão de agentes patogénicos tpelo sangue a pacientes e profissionais de saúde.
No início, podem surgir reações ligeiras no tecido em redor do material de sutura. Como qualquer corpo estranho, a Seda Entrançada Aragó pode agudizar um estado prévio de infeção. Contactos prolongados com esta ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as das vias urinárias e biliares, pode levar à formação de cálculos.
O reprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural do produto ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderão conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.
As reações adversas associadas à utilização desta sutura incluem a separação dos tecidos ou a deiscência da ferida, o que conduz a uma cicatrização deficiente ou à falta de suporte adequado para a ferida ao fechar lesões sujeitas a expansão, estiramento ou distensão.
A rotura da sutura pode provocar uma hemorragia. O material de sutura que corta ou rasga o tecido no momento do tensionamento da sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Um nó incorreto ou danos na sutura durante a utilização podem resultar no prolongamento da cirurgia ou no fracasso do tratamento e numa nova cirurgia.
A quebra de agulhas pode obrigar a prolongar a cirurgia, exigir uma cirurgia adicional ou transformar-se em corpos estranhos residuais. As punções acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem levar à transmissão de agentes patogénicos sanguíneos.

Precauções
Antes de utilizar a sutura de Seda Entrançada Aragó para o fecho de feridas, os profissionais de saúde devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem suturas, uma vez que o risco de reabertura da ferida (deiscência), que conduz a uma má cicatrização, depende do local de utilização e do material de sutura utilizado.
Deve ser seguida uma prática cirúrgica adequada no tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.
Tal como acontece com qualquer material de sutura, uma boa fixação dos nós requer a aplicação da técnica cirúrgica padrão de ligaduras planas e quadradas com laços adicionais, dependendo das circunstâncias cirúrgicas e da experiência do cirurgião. Um nó incorreto ou danos na sutura durante a utilização podem resultar no prolongamento da cirurgia ou no fracasso do tratamento e numa nova cirurgia.
Ao manusear suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por esmagamento, dobragem ou fricção e/ou deformem a agulha.
Deve-se segurar a agulha numa área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Se segurar pela área da ponta, a capacidade de penetração fica reduzida e poderá, além disso, partir a agulha. Se segurar a agulha pela sua extremidade distal, poderá torcer ou partir a agulha.
Se as agulhas forem remodeladas manualmente, podem perder a sua força, ficar menos resistentes à dobragem e partir-se.
O profissional de saúde deve estar familiarizado com as técnicas de sutura cirúrgica e deve manusear as agulhas com cuidado para evitar feridas acidentais com agulhas que possam transmitir agentes patogénicos sanguíneos de agulhas contaminadas.
Em caso de mau funcionamento do produto antes da sua utilização, por exemplo, uma agulha dobrada, partida ou solta, ou uma sutura danificada, o produto deve ser eliminado e deve ser adquirido um novo para iniciar o procedimento. No caso de o produto não funcionar corretamente durante a sua utilização, fica ao critério do profissional de saúde continuar ou interromper a utilização e a forma de terminar o procedimento.
Deve ser tido em conta o efeito que os tratamentos químicos e/ou radiológicos podem ter na funcionalidade da sutura.
Os profissionais de saúde devem informar o paciente sobre reações adversas, efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao dispositivo e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer alteração da evolução pós-operatória normal.
Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

Aplicação/ Instruções de utilização
As suturas devem ser selecionadas e implantadas de acordo com o estado do paciente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e as características da ferida.
Eliminar as agulhas usadas num recipiente para instrumentos cortantes. Eliminar os produtos não intencionalmente abertos, utilizados parcialmente ou na sua totalidade e os respetivos recipientes de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição para materiais e resíduos com risco biológico.
A organização acreditada é responsável pela eliminação segura do produto. Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais para materiais potencialmente contaminados.

Efeito / Rendimento / Mecanismo de ação
A Seda Entrançada Aragó provoca uma reação aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual da sutura devido ao tecido conjuntivo. Embora a seda não seja absorvida, a degradação progressiva da fibra de proteína de seda in vivo pode resultar numa perda gradual da resistência à tração da sutura ao longo do tempo.

Esterilidade
A sutura de Seda Entrançada Aragó é esterilizada por radiação gama. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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

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

Explicação dos símbolos da embalagem / símbolos utilizados nos rótulos

Símbolo	Significado
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	Dispositivo médico (Medical Device)
UDI	Identificador único do produto
STERILE R	Esterilizado por Raios gama
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
04 PE-LD	Polietileno de baixa densidade (Suporte de bobinas de placa)
02 PE-HD	Tyvek (polietileno de alta densidade) (Película branca de embalagem primária)
23 PPB	Cartão (caixa de venda)
07 PC	Foam PC (suporte de bobinas para oftalmologia e microcirurgia)
22 PAP	Papel (Suporte de bobinas de bolsa)
07 PA/PE	Poliamida e polietileno (Película transparente de embalagem primária)
	Utilização única / Não reutilizar
STERILIZE	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou deteriorada
	Preservar afastado da luz solar
	Manter seco
	Ver as instruções de utilização
CE 0318	Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho para dispositivos médicos do Regulamento (UE) 2017/745

Seda Trenzada

Suturas Aragó

ES
IT
FR
EN
PT

CE 0318

VER 2025-01-03

026-5400

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