AR

الاسم التجاري للمنتج

سوبراميد أراجو

خيط شبه أحادي أو خيط أحادي من البولياميد
خيط خياطة للجراحة معقم وغير قابل للامتصاص

Handelsnaam van het product

NL

Supramid Aragó

Pseudomonofilament of monofilament Polyamide
Steriele en niet-resorbeerbare hechtdraad

Naam van de fabrikant en statutaire zetel

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

Beschrijving/Algemene informatie

Supramid Aragó is een steriele, synthetische en niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad. Afhankelijk van de diameter kan deze verschillende configuraties hebben:
- USP 4/0 tot 6: pseudomonofilament gevormd door een gedraaide streng van polyamide 6/6 [C12H22N2O2] omhuld met een omhulsel van polyamide 6 [NH-(CH2)5-CO], waardoor het eruit ziet als een monofilament.
- USP 7/0 tot 5/0: Monofilament van polyamide 6 en/of polyamide 6/6.

Voor een betere zichtbaarheid van de draad is deze zwart geverfd met de kleurstoffen Hematein/Logwood Black (C.I. 75290) of pigmentzwart 7 (C.I. 77266). Kan ook kleurloos worden geleverd.
Supramid Aragó-hechtdraad is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan diktes en lengtes en wordt geleverd met of zonder atraumatische roestvrijstalen naalden van verschillende typen en maten, zoals beschreven in het gedeelte PRESENTATIE. Controleer de productconfiguratie op het externe etiket.
De Supramide Aragó-hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriele, niet-absorbeerbare synthetische hechtingen en American Pharmacopoeia (USP) voor niet-absorbeerbare hechtingen. De Europese Farmacopee erkent de gelijkwaardigheid van Amerikaanse eenheden en de Ph. Eur., wat weergegeven wordt op het etiket.
Supramid Aragó-hechtdraad is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken. Het product is bedoeld voor gebruik voor patiënten bij alle indicaties die vallen onder het beoogde doel van het product.
De verwachte klinische voordelen van het Supramid Aragó-product zijn:
- De randen van een wond of verwonding tegen elkaar houden om het natuurlijke genezingsproces te bevorderen en zo dehiscentie, infectie en pijn te verminderen.
- Het wordt gebruikt als ligatuur om vaten (slagaders, aders of gevasculariseerd weefsel) af te sluiten en zo bloedingen mechanisch te voorkomen.
Het klinische veiligheids- en prestatieoverzicht is te vinden via de volgende link (na activering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Beoogd doel

Supramid Aragó is een niet-resorbeerbare gevlochten hechtdraad gemaakt van polyamide. Deze wordt gebruikt om de randen van een wond in zacht weefsel te verbinden, voor de natuurlijke genezing of als ligatuur om bloedvaten af te sluiten en bloedingen te voorkomen. Wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg voor patiënten van alle leeftijden. Niet geschikt voor gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige of neurologische chirurgie.

Indicaties

Supramid is bedoeld voor toepassingen waarbij volgens chirurgische praktijken wordt gebruik gemaakt van niet-absorbeerbare hechtmaterialen. Het is geschikt voor het approximeren en ligeren van zacht weefsel, met uitzondering van cardiovasculair, oftalmisch en neurologisch weefsel.

Contra-indicaties

De veiligheid en werkzaamheid van Supramid Aragó 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 Supramid 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 Supramid Aragó 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

Supramid Aragó veroorzaakt een minimale acute reactie van het weefsel, waarop zich een geleidelijke inkapseling van de hechting voordoet.

Steriliteit

De Supramid Aragó 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 7/0 (EP 0,5) tot USP 6 (EP 8). Wordt steriel geleverd in verschillende lengtes en aantal strengen, zonder naald of ingestoken met verschillende soorten atraumatische naalden. De hechtdraad is verkrijgbaar in dozen van 12 of 36 eenheden. Raadpleeg de catalogus voor nauwkeurigere gegevens.

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

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

Handelsname des Produkts

DE

Supramid Aragó

Pseudomonofilament oder Polyamid-Monofilament
Steriles und nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Name des Herstellers und Firmensitz

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

Beschreibung/Allgemeine Informationen

Supramid Aragó ist ein steriles, synthetisches und nicht resorbierbares chirurgischer Nahtmaterial. Je nach Durchmesser sind verschiedene Ausführungen erhältlich:
- USP 4/0 bis 6: Pseudomonofilament aus verdrehtem Polyamid 6/6 [C12H22N2O2], ummantelt mit einer Hülle aus Polyamid 6 [NH-(CH2)5-CO], wodurch es wie ein Monofilament aussieht.
- USP 7/0 a 5/0: Monofilament aus Polyamid 6 und/oder Polyamid 6/6.

Zur Verbesserung der Sichtbarkeit wurde der Faden mit den Farbstoffen Hematein/Logwood Black (CI 75290) oder Pigment Black 7 (CI 77266) schwarz gefärbt. Er ist auch in farbloser Ausführung erhältlich.
Das Supramid Aragó-Nahtmaterial ist in einer Vielzahl von Stärken und Längen erhältlich und wird mit oder ohne atraumatische Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen und Größen angeboten, wie im Abschnitt „LIEFERFORM" beschrieben. Bitte überprüfen Sie die Produktausführung auf dem externen Etikett.
Das Supramid Aragó-Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) für sterile nicht resorbierbare synthetische Nahtmaterialien und der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) für nicht resorbierbare Nahtmaterialien. Die Europäische Pharmakopöe erkennt die Gleichwertigkeit der amerikanischen Einheiten und derjenigen der Ph. Eur. an. Dies ist auch auf der Etikettierung vermerkt.
Das Supramid Aragó-Nahtmaterial ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist. Es ist für die Anwendung bei Patienten für jegliche der im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des Produkts angegebenen Indikationen bestimmt.
Die erwarteten klinischen Vorteile des Produkts Supramid Aragó sind die Folgenden:
- Das Zusammenhalten der Ränder einer Wunde oder Verletzung, um den natürlichen Heilungsprozess zu unterstützen und so Dehiszenz, Infektion und Schmerzen zu reduzieren.
- Die Verwendung als Ligatur zur Okklusion von Gefäßen (Arterien, Venen oder vaskularisiertem Gewebe) und damit zur mechanischen Verhinderung von Blutungen.
Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zweckbestimmung

Supramid Aragó ist ein nicht resorbierbares, gedrehtes Nahtmaterial aus Polyamid. Es wird verwendet, um die Ränder einer Wunde in Weichgewebe anzunähern, um eine natürliche Heilung zu ermöglichen, oder als Ligatur zur Okklusion von Gefäßen und zur Verhinderung von Blutungen. Es wird von medizinischem Fachpersonal bei Patienten aller Altersgruppen eingesetzt. Es ist nicht für die Verwendung in der Herz- und Gefäßchirurgie, Augenheilkunde oder Neurochirurgie geeignet.

Indikationen

Das Supramid-Nahtmaterial von Aragó ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren geeignet, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird. Es ist für die Annäherung von Weichgewebe und für Ligaturen, außer bei Herz-Kreislauf-, Augen- und Nervengewebe, geeignet.

Gegenanzeigen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des geflochtenen Supramid 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 Supramid 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 Supramid 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 Supramid Aragó löst eine akute, minimale Reaktion des Gewebes aus, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch das Bindegewebe.

Sterilität

Der geflochtene Supramid 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 7/0 (EP 0.5) hasta USP 6 (EP 8) erhältlich. Es wird steril, in vorgeschnittenen Streifen unterschiedlicher Länge und mit einer unterschiedlichen Anzahl von Streifen, ohne Nadel oder mit verschiedenen Arten von atraumatischen Edelstahlnadeln geliefert. Das Nahtmaterial ist in Schachteln mit 12 oder 36 Stück erhältlich. Schlagen Sie in unserem Katalog nach, um genauere Angaben zu erhalten.

Erläuterung der Verpackungssymbole/Symbole auf den Etiketten.

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

Komercijalni naziv proizvoda

SR

Supramid Aragó

Pseudomonofilamentni ili monofilamentni poliamid
Sterilni i neresorptivni hirurški konac

Ime i registrovano sedište proizvođača

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

Opis/ Opšte informacije

Supramid Aragó je sterilni, sintetički i neresorptivni hirurški konac. Može imati različite konfiguracije u zavisnosti od svog prečnika:
- USP 4/0 do 6: pseudomonofilament sastavljen od uvijene poliamidne niti 6/6 [C12H22N2O2], prekrivene omotačem od poliamida 6 [NH-(CH2)5-CO], zbog čega ima izgled monofilamenta;
- USP 7/0 do 5/0: monofilament od poliamida 6 i/ili poliamida 6/6.

Radi bolje vidljivosti, konac je obojen u crno pomoću boje Hematein/Logwood Black (CI 75290) ili Pigment Black 7 (CI 77266). Može se isporučiti i bezbojan.
Konac Supramid Aragó dostupan je u opsežnoj paleti veličina i dužina. Može da bude bez atraumatskih igala ili s atraumatskim iglama od nerđajućeg čelika različitih tipova i veličina, u skladu s opisom u odeljku IZGLED. Konfiguraciju proizvoda proveriti na spoljnoj etiketi.
Konac Supramid Aragó ispunjava zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne neresorptivne sintetičke hirurške konce i Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država (eng. United States Pharmacopoeia, USP) za neresorptivne hirurške konce. Evropska farmakopeja priznaje ekvivalentnost između američkih jedinica i same Evropske farmakopeje, što se odražava na etiketama.
Konac Supramid Aragó napravljen je isključivo za korišćenje od strane zdravstvenog osoblja koje je osposobljeno za tehnike hirurškog šivenja. Namenjen je za korišćenje kod pacijenata/pacijentkinja za bilo koju od indikacija navedenih u okviru predviđene svrhe proizvoda.
Predviđene kliničke prednosti proizvoda Supramid Aragó su:
- Držanje ivica rane ili lezije u apoziciji (zadržavanje u spoju) kako bi se potpomogao prirodni proces zaceljivanja i time smanjili dehiscencija, infekcija i bol;
- Korišćenje u vidu ligature za zatvaranje krvnih sudova (arterija, vena ili vaskularizovanih tkiva), čime se mehanički sprečava krvarenje.
Sažetak o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti dostupan je na sledećoj vezi (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Predviđena svrha

Supramid Aragó je neresorptivni uvijeni hirurški konac sastavljen od poliamida. Koristi se za približavanje ivica rane mekog tkiva radi prirodnog zarastanja ili kao ligatura za zatvaranje krvnih sudova i sprečavanje krvarenja. Koristi ga zdravstveno osoblje na pacijentima/pacijentkinjama svih starosti. Nije pogodan za upotrebu u kardiovaskularnoj, oftalmološkoj hirurgiji i neurohirurgiji.

Indikacije

Supramid Aragó je indiciran za primenu tamo gde se, prema hirurškoj praksi, koriste hirurški konci od neresorptivnih materijala. Pogodan je za približavanje mekih tkiva i ligaciju, osim kod kardiovaskularnog, očnog i nervnog tkiva.

Kontraindikacije

Bezbednost i efikasnost konaca Supramid Aragó na kardiovaskularnim i neurološkim tkivima nije utvrđena.

Upozorenja

Ponovno korišćenje ovog proizvoda (ili nekog od njegovih delova) podrazumeva rizik od unakrsne kontaminacije, što može da dovede do infekcija ili prenosa krvnih patogenih agensa na pacijente/pacijentkinje ili zdravstveno osoblje.
Najpre se mogu pojaviti blage reakcije na tkivu oko šavnog materijala. Kao i svako strano telo, Supramid Aragó može pogoršati prethodno stanje infekcije. Dugotrajni kontakti ovog ili bilo kog drugog konca s rastvorima soli, kakvi su prisutni u mokraćovodima ili žučnim kanalima, mogu da dovedu do stvaranja kamena.
Prerada može da ugrozi strukturnu celovitost proizvoda ili da prouzrokuje njegovu manjkavost. Odsustvo etikete i uputstava na mestu korišćenja podrazumeva korišćenje proizvoda nakon roka trajanja i gubitak njegove sledljivosti. Izmena originalne ambalaže može da ugrozi sterilnost i efikasnost proizvoda.
Neželjene reakcije povezane s korišćenjem ovog konca obuhvataju odvajanje tkiva ili dehiscenciju rane, što dovodi do nezadovoljavajućeg zaceljenja ili nedostatka odgovarajućeg oslonca za ranu prilikom zatvaranja mesta izloženih širenju, rastezanju ili distenziji.
Kidanje konca može da uzrokuje krvarenje. Šavni materijal koji seče ili razdire tkivo prilikom zatezanja šava može da uzrokuje lezije na mekim tkivima. Nepravilno podvezivanje ili oštećenja uzrokovana koncem tokom njegovog korišćenja mogu da dovedu do produženja ili neuspeha hirurškog zahvata i do potrebe za novim zahvatom.
Lomovi igala mogu da iziskuju produženje hirurškog zahvata, dodatan hirurški zahvat ili da dovedu do zaostalih stranih tela u tkivu. Slučajni ubodi kontaminiranim hirurškim iglama mogu da uzrokuju prenos krvnih patogenih agensa.

Mere predostrožnosti

Pre korišćenja konca Supramid Aragó za zatvaranje rana, zdravstveno osoblje treba da bude upoznato s hirurškim postupcima i tehnikama u kojima se konci koriste, pošto rizik od ponovnog otvaranja rana (dehiscencije) koji dovodi do nezadovoljavajućeg zaceljenja zavisi od mesta korišćenja i korišćenog šavnog materijala.
Prilikom tretiranja kontaminiranih ili inficiranih rana treba se pridržavati odgovarajuće hirurške prakse.
Kao i kod bilo kog šavnog materijala, dobro pričvršćenje čvorova iziskuje primenu standardne hirurške tehnike ravnih i četvrtastih uvezivanja dodatnim petljama, u zavisnosti od hirurških okolnosti i iskustva hirurga. Nepravilno podvezivanje ili oštećenja konca tokom njegovog korišćenja mogu da dovedu do produženja ili neuspeha hirurškog zahvata i do potrebe za novim zahvatom.
Prilikom izvođenja šavova treba preduzeti neophodne mere predostrožnosti kako bi se izbeglo da hirurški instrumenti, kao što su pincete i iglodržači, oštete šavni materijal prignječenjem, presavijanjem, struganjem i/ili oštete iglu.
Iglu treba privezati u području između trećine (1/3) i polovine (1/2) rastojanja od spojnice u odnosu na vrh igle. Ako se priveže u području vrha, sposobnost probadanja biće umanjena, a osim toga može da uzrokuje lomljenje igle. Igla može da se izobliči ili slomi ako se priveže za spojnicu.
Ako se igle ručno preoblikuju, mogu da izgube čvrstinu, da budu manje otporne na savijanje i da se slome.
Zdravstveno osoblje koje ih koristi mora da bude upoznato sa hirurškim tehnikama ušivanja i sa iglama treba da postupa oprezno kako bi izbeglo povređivanje slučajnim ubodima kojima se krvni patogeni agensi mogu preneti sa kontaminiranih igala.
U slučaju lošeg funkcionisanja proizvoda pre njegovog korišćenja, npr. ako je igla savijena, slomljena ili odvezana, ili ako je konac oštećen, proizvod treba baciti i uzeti novi za početak postupka. Ako proizvod ne funkcioniše pravilno tokom korišćenja, zdravstveno osoblje treba da proceni da li će nastaviti ili će prestati da ga koristi i treba da odluči o načinu dovršetka postupka.
Treba uzeti u obzir moguće uticaje hemijskih i/ili radioloških lečenja na funkcionalnost šava.
Zdravstveno osoblje treba da obavesti pacijenta/pacijentkinju o neželjenim reakcijama, nepoželjnim sekundarnim nuspojavama i rizicima u vezi sa proizvodom i postupkom. Takođe mu/joj treba preporučiti da stupi u kontakt sa zdravstvenim osobljem ako dođe do bilo kakvih promena u uobičajenom postoperativnom toku.
Proizvođača i nadležni državni organ treba obavestiti o svakoj ozbiljnoj nezgodi koja nastane u vezi s proizvodom.

Primena/Uputstva za upotrebu

Konce treba izabrati i uživati u skladu sa stanjem pacijenta/pacijentkinje, hirurškim iskustvom i karakteristikama rane.
Korišćene igle treba ukloniti u posudu za oštre elemente. Slučajno otvorene proizvode, delimično ili potpuno iskorišćene proizvode i njihovu ambalažu treba ukloniti u skladu sa pravilima i postupcima vaše ustanove za biološki opasne materijale i otpatke.
Ovlašćena organizacija odgovorna je za bezbedno uklanjanje proizvoda. Svaki neiskorišćeni otpadni proizvod ili materijal treba ukloniti u skladu sa lokalnim zahtevima za potencijalno kontaminirane materijale.

Dejstvo / Performanse / Mehanizam delovanja

Supramid Aragó uzrokuje minimalnu akutnu reakciju tkiva u kome dolazi do postepene enkapsulacije konca zbog delovanja vezivnog tkiva u njegovom okruženju.

Sterilnost

Konac Supramid Aragó sterilisan je gama zračenjem. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

Uslovi skladištenja i rukovanje

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

Izgled

Ovaj konac je dobavljiv u rasponu veličina od USP 7/0 (EP 0.5) do USP 6 (EP 8). Isporučuje se sterilan, u obliku unapred isečenih niti različitih dužina u broju koji može da varira, bez igle ili udenut u različite tipove atraumatskih igala od nerđajućeg čelika. Konac je dostupan u kutijama od 12 ili 36 jedinica. Precizinije podatke potražiti u katalogu

Objašnjenje simbola navedenih na ambalaži / símbola korišćenih na etiketama.

- REF — Referentni kataloški broj
- LOT — Broj / šifra serije
- Datum proizvodnje gggg-mm = godina-mesec
- Rok trajanja gggg-mm = godina-mesec
- Proizvođač
- MD — Medicinsko sredstvo (Medical Device)
- UDI — Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
- STERILE R — Sterilisano gama zračenjem
- Sistem jednostruke sterilne barijere s unutrašnjom zaštitnom ambalažom
- 04 PE-LD — Polietilen male gustine (naborani oslonac, tabla)oslonac, tabla)
- 02 PE-HD — Tyvek (polietilen velike gustine) (beli film, primarna ambalaža)
- 23 PPB — Lepenka (prodajna kutija)
- 22 PAP — Papir (naborani oslonac, kutija)
- 07 PA / PE — Poliamid i polietilen (providni film, primarna ambalaža)
- Jednokratna upotreba / Ne koristiti ponovo
- Ne sterilisati ponovo
- Ne koristiti ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno
- Zaštititi od sunčeve svetlosti
- Čuvati na suvom mestu
- Pročitati uputstva za upotrebu
- CE 0318 — Oznaka CE + identifikacioni broj ovlašćenog tela Ovaj proizvod ispunjava opšte zahteve u pogledu bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava iz uredbe (EU) 2017/745

Obchodní název produktu

CS

Supramid Aragó

Pseudomonofilament nebo monofilament z polyamidu
Sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

Název výrobce a sídlo společnosti

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

Popis/ Obecné informace

Supramid Aragó je sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál Může mít různé konfigurace podle průměru:
- USP 4/0 až 6: pseudomonofilament tvořený z krouceného polyamidového vlákna 6/6 [C12H22N2O2] pokrytého polyamidovým pouzdrem 6 [NH-(CH2)5-CO], takže vypadá jako monofilament.
- USP 7/0 až 5/0: Monofilament z polyamidu 6 anebo polyamidu 6/6.

Pro lepší viditelnost je vlákno obarveno černou barvou pomocí barviv Hematein/Logwood Black (CI 75290) nebo Pigment Black 7 (CI 77266). Lze dodat také v bezbarvém provedení.
Šicí materiál Supramid Aragó je k dispozici v široké škále tlouštěk a délek, s nebo bez atraumatických jehel z nerezové oceli různých typů a velikostí, jak je popsáno v části BALENÍ. Zkontrolujte konfiguraci produktu na vnějším štítku.
Šicí materiál Supramid Aragó splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní syntetické nevstřebatelné šicí materiály a Amerického lékopisu (USP) pro nevstřebatelné šicí materiály. Evropský lékopis uznává rovnocennost amerických jednotek a jednotek Ph. Eur., což je uvedeno na štítku.
Šicí materiál Supramid Aragó je určen výhradně pro použití zdravotnickým personálem vyškoleným v chirurgických šicích technikách. Je určen k použití u pacientů pro všechny indikace uvedené v rámci určeného účelu produktu.
Očekávané klinické přínosy produktu Supramid Aragó jsou:
- Udržení okrajů rány nebo poranění v apozici (spolu) za účelem podpory přirozeného hojení a snížení rizika dehiscence, infekce a bolesti.
- Použití ve formě ligatury k uzavření cév (tepen, žil nebo cévnatých tkání) a tím mechanickému zastavení krvácení.
Souhrn bezpečnostních a klinických údajů naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Předpokládané použití

Supramid Aragó je nevstřebatelný šicí materiál složený z polyamidu. Používá se k přiblížení okrajů rány v měkkých tkáních, k jejich přirozenému hojení nebo k uzavření cév a zabránění krvácení. Je určen k použití zdravotnickým personálem u pacientů všech věkových kategorií. Není vhodný pro použití v kardiovaskulární, oční ani neurologické chirurgii.

Indikace

Supramid Aragó je určen k použití v případech, kdy se podle chirurgických postupů používají neabsorbovatelné šicí materiály. Je vhodný pro přibližování měkkých tkání a pro ligatury, s výjimkou kardiovaskulárních, očních a neurologických tkání.

Kontraindikace

Bezpečnost a účinnost materiálu Supramid 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 Supramid 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 Supramid 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.

Sterilita

Šicí materiál Supramid 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 7/0 (EP 0,5) až USP 6 (EP 8). Dodává se sterilní, v předřezaných vláknech různých délek a s proměnlivým počtem vláken, bez jehly nebo navlečený různými typy atraumatických jehel z nerezové oceli. Šicí materiál je k dispozici v krabičkách po 12 nebo 36 jednotkách. Přesnější údaje naleznete v katalogu.

Vysvětlení symbolů na obalech / symbolů používaných na etiketách.

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

AR
NL
DE
SR
CS

Suturas Aragó

Supramid

CE 0318

026-5404 VER 2025-05-06

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

22 PAP

Instrucciones de uso (ES)

Supramid Aragó

Pseudomonofilamento o monofilamento Poliamida
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
Supramid Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética y no absorbible. Puede tener diferentes configuraciones según su diámetro:
- USP 4/0 a 6: pseudomonofilamento formado por hebra torcida de poliamida 6/6 [C12H22N2O2] recubierta con una vaina de poliamida 6 [NH-(CH2)5-CO], por lo que tiene aspecto de monofilamento
- USP 7/0 a 5/0: Monofilamento de poliamida 6 y/o poliamida 6/6.
Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado en negro con los colorantes Hematein/Logwood Black (CI 75290) o Pigment Black 7 (CI 77266). También puede suministrarse incoloro.
La sutura Supramid Aragó está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se presenta sin o con agujas atraumáticas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños, según se describe en el apartado PRESENTACIÓN. Verificar la configuración del producto en la etiqueta externa.
La sutura Supramid Aragó cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para las Suturas Sintéticas No Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana (USP) para Suturas No Absorbibles. La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades americanas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.
La sutura Supramid Aragó está diseñada únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica. Está destinada a ser utilizada en pacientes para cualquiera de las indicaciones presentadas dentro de la finalidad prevista del producto.
Los beneficios clínicos previstos del producto Supramid 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
Supramid Aragó es una sutura no absorbible torcido compuesta de poliamida. Utilizada para la aproximación de los bordes de una herida en tejidos blandos, para su natural cicatrización o una ligadura para la oclusión de vasos y evitar hemorragia. Empleada por profesionales sanitarios en pacientes de todo rango de edad. No apta para ser usada en cirugía cardiovascular, oftálmica ni neurológica.

Indicaciones
Supramid Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de suturas no absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras excepto en tejido cardiovascular, oftálmico ni neurológico.

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

Advertencias
La reutilización de este producto (o alguna de sus partes) conlleva un riesgo de contaminación cruzada, que puede derivar en infecciones o transmisión de agentes patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, Supramid Aragó puede agudizar un estado previo de infección. Contactos prolongados con esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.
El reprocesado puede comprometer la integridad estructural del producto o puede causar un fallo de éste. La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad. La modificación del embalaje original puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del producto.
Las reacciones adversas asociadas al uso de esta sutura incluyen la separación de tejido o dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente, o falta de soporte adecuado para la herida al cerrar lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión. En tejidos con mala irrigación sanguínea puede producirse la extrusión de la sutura.
La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.
La rotura de agujas puede hacer necesario prolongar la cirugía, requerir cirugía 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 Supramid 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
La sutura Supramid Aragó provoca una reacción tisular inflamatoria mínima del tejido sobre el que se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo.

Esterilidad
La sutura de Supramid es esterilizada mediante radiación 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 7/0 (EP 0.5) hasta USP 6 (EP 8). La sutura se suministra estéril, en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipos de aguja atraumática de acero inoxidable. La sutura se encuentra disponible en cajas de 12 o 36 unidades. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

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

- REF — Referencia catálogo
- LOT — Número / código de Lote
- Fecha de fabricación yyyy-mm año/mes
- Fecha de caducidad yyyy-mm año/mes
- Fabricante
- MD — Producto sanitario (Medical Device)
- UDI — Identificador único del producto
- STERILE 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)
- 22 PAP — Papel (Soporte de arrollado carterita)
- 07 PA / PE — Poliamida y polietileno (Film transparente envase primario)
- Un solo uso / No reutilizar
- No reesterilizar
- No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
- Preservar de la luz del sol
- Mantener seco
- Ver instrucciones de uso
- CE 0318 — Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios del reglamento (EU) 2017/745

Instruzioni d´uso (IT)

Supramid Aragó

Pseudo-monofilamento o monofilamento Poliammide
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
Supramid Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica e non assorbibile. Può avere diverse configurazioni a seconda del diametro
- USP da 4/0 a 6: pseudo-monofilamento formato da un filo ritorto di poliammide 6/6 [C12H22N2O2] rivestito con una guaina di poliammide [NH-(CH2)5-CO], che gli conferisce l'aspetto di un monofilamento
- USP da 7/0 a 5/0: Monofilamento di poliammide 6 e/o poliammide 6/6.
Per una migliore visibilità, il filo è stato colorato di nero con coloranti Hematein/Logwood Black (CI 75290) o Pigment Black 7 (CI 77266). Può essere fornito anche incolore.
La sutura Supramid Aragó è disponibile in un'ampia gamma di calibri e lunghezze e viene fornita con o senza aghi atraumatici in acciaio inossidabile di diversi tipi e dimensioni, come descritto nella sezione PRESENTAZIONE. Verificare la configurazione del prodotto sull'etichetta esterna.
La sutura Supramid Aragó soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture sintetiche non assorbibili sterili e della Farmacopea Americana (USP) per le suture non assorbibili. La Farmacopea Europea riconosce l'equivalenza delle unità americane e della propria Ph. Eur., come riportato nell'etichettatura.
La sutura Supramid Aragó è progettata esclusivamente per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati nelle tecniche di sutura chirurgica. È destinata all'uso su pazienti per qualsiasi indicazione riportata nell'ambito dell'uso previsto del prodotto.
I benefici clinici previsti del prodotto Supramid Aragó sono:
- Tenere uniti (insieme) i bordi di una ferita o lesione per favorire il naturale processo di cicatrizzazione, riducendo così la deiscenza, l'infezione e il dolore.
- Utilizzato come legatura per l'occlusione di vasi (arterie, vene o tessuti vascolarizzati) e quindi per prevenire meccanicamente l'emorragia.
Il riassunto sulla sicurezza e il funzionamento clinico è disponibile al seguente link (dopo l'attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Destinazione d'uso
Supramid Aragó è una sutura non assorbibile ritorta composta da poliammide. Utilizzata per avvicinare i bordi di una ferita nei tessuti molli, per la sua naturale cicatrizzazione o come legatura per l'occlusione dei vasi e per evitare emorragie. Utilizzata da professionisti sanitari su pazienti di tutte le età. Non adatta all'uso in chirurgia cardiovascolare, oftalmica o neurologica.

Indicazioni
Supramid Aragó è indicato per applicazioni in cui, secondo le pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura non assorbibili. È idoneo all'avvicinamento di tessuti molli e alle legature, eccetto i tessuti cardiovascolari, oftalmici e neurologici.

Controindicazioni
La sicurezza e l'efficacia delle suture Supramid 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, Supramid 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 Supramid 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
Supramid Aragó provoca una reazione tissutale acuta minima, in seguito alla quale si verifica un incapsulamento graduale della sutura grazie al tessuto connettivo.

Sterilità
Supramid 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 7/0 (EP 0,5) a USP 6 (EP 8). Viene fornita sterile, in fili pretagliati di diverse lunghezze e in numero variabile di fili, senza ago o infilata con diversi tipi di aghi atraumatici in acciaio inox. La sutura è disponibile in scatole da 12 o 36 unità. Consultare il catalogo per ottenere dati più precisi.

Spiegazione dei simboli sulla confezione / simboli utilizzati sulle etichette.

- REF — Riferimento catalogo
- 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)
- 22 PAP — Carta (supporto per rotolo Carterite)
- 07 PA / PE — Poliammide e polietilene (film trasparente per imballaggio primario)
- Monouso / Non riutilizzare
- 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)

Supramid Aragó

Pseudomonofilament ou monofilament polyamide
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
Supramid Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique et non résorbable. Elle peut avoir différentes configurations selon son diamètre :
- USP 4/0 à 6 : pseudomonofilament formé par un brin torsadé de polyamide 6/6 [C12H22N2O2] revêtu d'une gaine en polyamide 6 [NH-(CH2)5-CO], ce qui lui confère un aspect de monofilament.
- USP 7/0 à 5/0 : monofilament de polyamide 6 et/ou polyamide 6/6.
Pour une meilleure visibilité, le fil a été coloré en noir avec des colorants Hematein/Logwood Black (CI 75290) ou Pigment Black 7 (CI 77266). Il peut également être fourni incolore.
La suture Supramid 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 Supramid Aragó répond aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les sutures synthétiques stériles non résorbables et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures non résorbables. La Pharmacopée européenne reconnaît l'équivalence des unités américaines et de la propre Ph. Eur., ce qui est reflété sur l'étiquetage.
La suture Supramid 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 attendus du produit Supramid 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 à l'adresse suivante (après activation) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

Usage prévu
Supramid Aragó est une suture torsadée non résorbable composée de polyamide. Utilisée pour rapprocher les bords d'une plaie des tissus mous pour une guérison naturelle ou comme ligature pour occlure les vaisseaux et prévenir les saignements. Utilisée par les professionnels de santé sur des patients de tous âges. Ne convient pas à une utilisation en chirurgie cardiovasculaire, ophtalmique ou neurologique.

Indications
Supramid Aragó est indiquée pour les applications où sont utilisés des matériaux de suture non résorbables selon les pratiques chirurgicales. Elle convient au rapprochement et à la ligature des tissus mous, à l'exception des tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

Contre-indications
La sécurité et l'efficacité des sutures de Supramid 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 entrainer 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 Supramid 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 Supramid 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 Supramid Aragó provoque une réaction aiguë minimale du tissu sur laquelle se produit une encapsulation graduelle de la suture due au tissu conjonctif.

Stérilité
La suture de Supramid 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 7/0 (EP 0.5) à USP 6 (EP 8). Elle est fournie stérile, en brins prédécoupés de différentes longueurs et nombre de brins variable, sans aiguille ou enfilée sur différents types d'aiguilles atraumatiques en acier inoxydable. La suture est disponible en boîte de 12 ou 36 unités. Veuillez consulter le catalogue pour obtenir des données plus précises

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

- REF — Référence catalogue
- 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)
- 22 PAP — Papier (support d'enroulement)
- 07 PA / PE — Polyamide et polyéthylène (film transparent de l'emballage primaire)
- Usage unique/Ne pas réutiliser
- 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)

Supramid Aragó

Pseudomonofilament or Polyamide monofilament
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
Supramid Aragó is a sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture. It can have different configurations depending on its diameter:
- USP 4/0 to 6: pseudomonofilament formed by twisted polyamide 6/6 [C12H22N2O2] filament coated with a polyamide 6 [NH-(CH2)5-CO] sheath, giving it a monofilament appearance.
- USP 7/0 to 5/0: Monofilament in polyamide 6 and/or polyamide 6/6.
For better visibility, the thread is coloured black with Hematein/Logwood Black (CI 75290) or Pigment Black 7 (CI 77266) dyes. It can also be supplied colourless.
Supramid Aragó sutures are available in a wide variety of gauges and lengths, and are packaged with or without stainless steel atraumatic needles of various types and sizes, as described in the PRESENTATION FORMATS section. Check what the device includes on the label on the outside.
Supramid Aragó sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Non-Absorbable Synthetic Sutures and the American Pharmacopoeia (USP) for Non-Absorbable Sutures. The European Pharmacopoeia recognises the equivalence of the American and Ph. Eur. units, which is detailed on the labelling.
Supramid Aragó sutures are designed only to be used by healthcare professionals trained in surgical suturing techniques. They are intended to be used in patients for any of the indications included in the device's indications for use.
The expected clinical benefits of Supramid Aragó are:
- Holding the edges of a wound or injury in apposition (together) to aid the natural healing process, so reducing dehiscence, infection and pain.
- Use as a ligature to occlude vessels (arteries, veins or vascularised tissues) and thus mechanically prevent bleeding.
The summary of safety and clinical performance can be found at the following link (after activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Intended use
Supramid Aragó is a twisted non-absorbable suture made of polyamide. Used for the approximation of wound edges in soft tissue for natural healing or as a ligature to occlude vessels and prevent bleeding. Used by healthcare professionals in patients of all age ranges. Not suitable for use in cardiovascular, ophthalmic or neurological surgery.

Indications
Supramid Aragó is indicated for application where non-absorbable suture materials are used for surgical procedures. It is suitable for soft tissue approximation and for ligatures, except in cardiovascular, ophthalmic or neurological tissue.

Contraindications
The safety and efficacy of Aragó Supramid 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, Supramid 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 Supramid 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
Supramid Aragó causes a minimal inflammatory tissue reaction with gradual encapsulation of the suture due to the connective tissue.

Sterility
Supramid 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 7/0 (EP 0.5) hasta USP 6 (EP 8). It is supplied sterile, in pre-cut strands of different lengths and variable numbers of strands, without needle or threaded with different types of stainless-steel atraumatic needles. The suture is available in boxes of 12 or 36 units. Consult the catalogue for more detailed information.

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

- REF — Catalogue reference
- 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)
- 22 PAP — Paper (pouch coil backing)
- 07 PA / PE — Polyamide and polyethylene (Transparent film primary packaging)
- Single use / Do not reuse
- 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)

Supramid Aragó

Pseudo-monofilamento ou monofilamento de Poliamida
Sutura cirúrgica esterilizada e não absorvível

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

Descrição/Informação Geral
Supramid Aragó é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética e não absorvível. Pode ter diferentes configurações, segundo o seu diâmetro:
- USP 4/0 a 6: pseudo-monofilamento formado por um fio torcido de poliamida 6/6 [C12H22N2O2] revestido com uma bainha de poliamida 6 [NH-(CH2)5-CO], devido à qual tem um aspeto de monofilamento.
- USP 7/0 a 5/0: Monofilamento de poliamida 6 e/ou poliamida 6/6.
Para uma melhor visibilidade, o fio foi tingido em preto com os corantes Hematein/Logwood Black (CI 75290) ou Pigment Black 7 (CI 77266). Também pode ser fornecido na forma incolor.
A sutura Supramid Aragó está disponível numa grande variedade de diâmetros e comprimentos, e está disponível com ou sem agulhas atraumáticas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO. Verificar a configuração do produto no rótulo externo.
A sutura Supramid Aragó cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas Sintéticas 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 está refletido na rotulagem.
A sutura Supramid Aragó foi desenhada unicamente para ser utilizada por profissionais de saúde com a devida formação em técnicas de sutura cirúrgica. Destina-se a ser utilizada em pacientes para qualquer uma das indicações apresentadas no âmbito da finalidade prevista do produto.
Os benefícios clínicos previstos do produto Supramid Aragó são:
- Manter em aposição (juntos) os rebordos de uma ferida ou lesão para ajudar no processo natural de cicatrização, reduzindo assim a deiscência, a infeção e a dor.
- É utilizada sob a forma de ligadura para a oclusão de vasos (artérias, veias ou tecidos vascularizados), evitando assim, mecanicamente, a hemorragia.
O resumo de segurança e do desempenho clínico pode ser consultado através do seguinte link (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Finalidade prevista
A Supramid Aragó é uma sutura não absorvível composta por poliamida. É utilizada para a aproximação dos rebordos de uma ferida em tecidos moles, para a sua natural cicatrização, ou como ligadura para a oclusão de vasos e prevenção de hemorragias. Utilizada por profissionais de saúde em pacientes de todas as faixas etárias. Não é adequada para ser utilizada em cirurgias cardiovasculares, oftálmicas ou neurológicas.

Indicações
A Supramid 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 ligaduras, exceto em tecido cardiovascular, oftálmico ou neurológico.

Contraindicações
Não foi estabelecida a segurança e eficácia das suturas de Supramid 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 Supramid 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 Supramid 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
Supramid Aragó provoca uma reação aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual da sutura devido ao tecido conjuntivo.

Esterilidade
A sutura de Supramid 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 7/0 (EP 0,5) a USP 6 (EP 8). É fornecida estéril, em linhas pré-cortadas de diferentes comprimentos e número variável de linhas, sem agulha ou enfiadas com diferentes tipos de agulhas atraumáticas de aço inoxidável. A sutura está disponível em caixas de 12 ou 36 unidades. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

Explicação dos símbolos da embalagem / símbolos utilizados nos rótulos.

- REF — Referência do catálogo
- 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)
- 22 PAP — Papel (Suporte de bobinas de bolsa)
- 07 PA / PE — Poliamida e polietileno (Película transparente de embalagem primária)
- Utilização única / Não reutilizar
- 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

ES
IT
FR
EN
PT

Suturas Aragó

Supramid

CE 0318

VER 2025-05-06

026-5404

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