ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE:

This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

PRODUCT DESCRIPTION:

PGA is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of polyglycolic acid. The sutures are coated with a mixture of polycaprolactone and calcium stearate and are dyed in violet. Sutures are also available in the undyed form. The sutures are braided.

Progressive loss of tensile strength, mass and eventual absorption of the sutures occur by means of hydrolysis. The loss of effective tensile strength is approximately 50% 21 days post-implantation. The absorption is complete between 60 and 90 days.

PGA is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

PGA complies the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

INDICATIONS:

PGA is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.

The selection of the suture should be based on the patient's condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

CONTRA-INDICATIONS:

PGA should not be used:

- in tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long term mechanical support,
- in cardiovascular and neurological tissues,
- in patients that are allergic to suture material.

The use of this suture can be improper in elders, patients that are not properly fed, weak patients and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calculi formation. Like all foreign bodies PGA may potentiate an existing infection.

HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques and tie techniques involving absorbable sutures before employing PGA suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Skin, vaginal and conjuctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Place subcuticular sutures as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. A supplemental nonabsorbable suture or an immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.). In tissues with poor blood supply suture extrusion and delayed absorption may occur.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

- Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
- When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle.
- Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.
- Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.

Do not use rusty needles! Use of rusty needles may cause infection and other harms.

Do not resterilise!

Do not use if the package is opened or damaged.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

STERILISATION:

PGA is sterilised by ethylene oxide.

STORAGE:

The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI:

Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT:

PGA est une suture chirurgicale synthétique résorbable et stérile composée d'acide polyglycolique. Ces fils de suture sont enduits par un mélange de polycaprolactone et de stéarate de calcium et sont colorés en violet. Les sutures sont aussi disponibles non teintes. Ces sutures sont tressées.

La perte progressive de la résistance à la traction, de la masse et la résorption du fil se font par hydrolyse. La perte de la résistance à la traction est d'environ 50% 21 jours après l'implantation. La résorption est complète entre 60 et 90 jours.

PGA est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non serti ou serti sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.

PGA est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

INDICATIONS:

PGA est destiné à la coaptation des tissus mous en général et/ou à la ligature.

La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.

CONTRE-INDICATIONS:

PGA ne doit pas etre employé:

- dans les tissus soumis à une expansion, une élongation ou une distension ou qui peuvent exiger un soutien mécanique à long terme,
- dans la chirurgie cardio-vasculaire et dans les tissus neurologiques,
- chez les patients qui sont allergiques au matériel de suture.

L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Réactions indésirables possibles en cas d'utilisation de cette suture: déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus soumis à une expansion, une élongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration, un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger PGA peut majorer une infection préexistante.

MODE D'EMPLOI / MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS:

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques de noeud impliquant les fils résorbables avant d'employer PGA pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.

Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo.

Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupées ou retirées si nécessaire. Placez les sutures sous-cutanées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration. Éviter le contact prolongé des fils de suture avec des solutions salines (urinaires ou biliaires) car cela peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la prise en charge de plaies infectées ou contaminées. Une suture non résorbable supplémentaire ou une immobilisation des articulations par un support externe doivent être considérées par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire (p.ex. expansion, distension, ...). Dans les tissus avec une mauvaise alimentation sanguine, l'extrusion du fil de suture et la résorption retardée peuvent survenir.

Ouvrez le sachet extérieur de la pochette en détirant les deux parties lâches. Faites cela d'une telle façon que le sachet stérile interne tombe, sans être abîmé, sur une surface stérile. Prenez le sachet interne uniquement avec des gants stériles! Ouvrez le sachet interne en tirant à la partie supérieure.

Le produit est destiné à usage unique!

Lorsque vous suturez, faites attention:

- Vérifiez toujours que le nœud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures par piqûre d'aiguille par inadvertance, qui peuvent par la suite être responsable par exemple d'une transmission d'agents pathogènes hématogènes.
- En suturant, soyez prudents pour éviter d'endommager les fils ou les aiguilles p.ex. avec des instruments chirurgicaux (p.ex. porte-aiguilles, forceps, etc) ou les aiguilles.
- Tenez l'aiguille dans la zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe. Si vous maintenez l'aiguille près de la pointe, vous risquez d'endommager l'intégrité fonctionnelle de l'aiguille ou de la casser. Si vous la tenez près de la zone de fixation du fil, le corps de l'aiguille peut être cassé. Lorsque la fonction de l'aiguille est altérée, sa résistance à la torsion pourrait diminuer et l'aiguille pourrait casser.
- Jeter tout matériel de suture entamé restant. Les aiguilles de suture doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux pour "tranchants". Eliminez les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.

N'utilisez pas d'aiguilles rouillées ! L'utilisation d'aiguilles rouillées peut entraîner des infections et d'autres dommages.

Ne pas restériliser!

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient. La réutilisation, l'utilisation de sutures avec emballage ouvert ou endommagé, la remise à neuf et/ou la restérilisation de ce dispositif peut mener à son échec et à des blessures, maladies ou la mort subséquente du patient et/ou créer le risque de contamination et d'infection, de maladie ou de mort du patient.

STÉRILISATION:

PGA est stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène.

STOCKAGE:

Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et la chaleur, et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température inférieure de 5°C à 30°C.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

PGA ist ein synthetisches resorbierbares steriles Nahtmaterial für chirurgische Zwecke, das aus Polyglykolsäure besteht. Diese Fäden sind mit einem Gemisch aus Polycaprolacton und Kalziumstearat beschichtet und sind violett gefärbt. Der Faden ist auch in seiner natürlichen beigen Farbe verfügbar. Die Fäden sind geflochten.

Der progressive Verlust der Zugfestigkeit, der Masse und die Resorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse. Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt ca. 50% 21 Tage nach der Implantation. Nach 60 bis 90 Tagen ist der Faden komplett resorbiert.

PGA steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.

PGA entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches und der United States Pharmacopoeia.

INDIKATIONEN:

PGA eignet sich zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur.

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.

GEGENANZEIGEN:

PGA sollte nicht eingesetzt werden:

- in Geweben, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen,
- im Nerven- oder Herzkreislaufsystem,
- bei Patienten, die allergisch auf Nahtmaterial reagieren.

Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.

NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt auftreten können, sind: Wunddehiszenz, kein angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Gewebeverhärtung, Erythembildung im Wundbereich und Steinbildung.Wie alle Fremdkörper kann PGA eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

GEBRAUCHSHINWEISE / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:

Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren, Techniken und Knotentechniken vertraut sein, bei denen chirurgisches Nahtmaterial verwendet wird, bevor sie PGA zum Wundverschluss einsetzten, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.

Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.

Haut-, vaginale und konjunktivale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden, falls indiziert. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich angelegt werden, um Rötung und Verhärtung zu vermeiden. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenwege), da dies zu Steinbildung führen kann. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Ein zusätzliches nicht resorbierbares Nahtmaterial oder eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung eine Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Wunden die sich ausdehnen, die unter Spannung stehen, ...) in Erwägung gezogen werden. In Geweben mit schlechter Durchblutung können Nahtextrusion und verzögerte Resorption auftreten.

Öffnen Sie den äußeren Beutel der Folie, indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen - so, dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!

Beim Nähen ist zu beachten:

- Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt. Zusätzliche Knoten sollten in bestimmten chirurgischen Situationen angelegt werden.
- Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
- Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhaltern, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel, …) zu vermeiden.
- Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
- Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial. Chirurgische Nadeln sollten in geeigneten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.

Verwenden Sie keine rostigen Nadeln! Die Verwendung von rostigen Nadeln kann zu Infektionen und anderen Schäden führen.

Nicht nachsterilisieren!

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Dieses Medizinprodukt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung, Gebrauch vom Produkt mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Weiterverarbeitung und/oder erneutes Sterilisieren dieses Medizinprodukts kann zu dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dem Risiko einer Kontamination und Infektion für den Patienten, Krankheit und Tod des Patienten führen.

STERILISATION:

PGA wurde durch Ethylenoxid gassterilisiert.

LAGERUNG:

Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt werden und in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C gelagert werden.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO:

Este prospecto no es un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino que está diseñado para asistirle en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

PGA es un material quirúrgico de sutura sintético, absorbible y antiséptico, compuesto de ácido poliglicólico. Las suturas están revestidas de una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio y están teñidas de color violeta. También se encuentran disponibles sin teñir. Su estructura está formada por hilo trenzado.

La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, masa y absorción de las suturas se produce mediante un proceso hidrolítico. La pérdida de eficacia de la resistencia a la tensión es del 50%, aproximadamente, a los 21 días de aplicación de la sutura. La absorción de la sutura se produce entre 60 y 90 días.

PGA está disponible con distinto grosor y longitud, sin aguja o con varios tipos de aguja de acero inoxidable atraumática. Las suturas están empaquetadas individualmente en paquetes estériles.

PGA cumple las especificaciones de la farmacopea europea y estadounidense.

INDICACIONES:

PGA está indicado para la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos.

La sutura a utilizar depende del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y la herida a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

PGA no se debe aplicar en los siguientes casos:

- en tejidos sujetos a expansión, estiramiento o distensión o que requieren un soporte mecánico prolongado,
- en tejidos cardiovasculares y neurológicos,
- en pacientes que son alérgicos al material de sutura.

El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos, debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios asociados a este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas en que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, induración, eritema en la zona de la lesión y formación de cálculos. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, PGA puede agravar una infección existente.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de utilizar las suturas PGA para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de unión, aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía en función de la zona de aplicación y del material de sutura empleado.

El personal médico debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.

Las suturas cutáneas, vaginales y conjuntivas que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación local y deberán cortarse o retirarse de la manera especificada. Las suturas subcuticulares se deben colocar lo más profundamente posible a fin de minimizar el eritema y la induración. Se debe evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas (urinarias y biliares), ya que esto puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles o la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional (p. ej., zonas sometidas a expansión, distensión, ...). En tejidos con escasa irrigación sanguínea, puede producirse la extrusión de la sutura y un retraso en la absorción.

Abra la bolsa externa del blíster tirando de los dos extremos sueltos hacia fuera, de modo que la bolsa esterilizada que contiene el material de sutura salga intacta sobre una superficie limpia. La bolsa esterilizada sólo puede manipularse con guantes antisépticos y se abre rompiendo la parte superior de la misma.

El producto está destinado para un solo uso.

Al aplicar la sutura, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- compruebe dos veces que el nudo quede bien ceñido. En función de las circunstancias quirúrgicas, se considerará la aplicación de lazadas adicionales;
- para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos por transmisión sanguínea, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas;
- al realizar la sutura, proceda con cautela para evitar daños (a la sutura, a la aguja quirúrgica) con instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, porta agujas, pinzas, etc. o con agujas;
- sujete la aguja por el área entre el tercio y la mitad de distancia entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría romperse. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo, se podría romper el cuerpo de la aguja. La alteración de la función de la aguja puede provocar una menor resistencia a las dobleces y roturas.
- deseche el material de sutura no utilizado sobrante. Las agujas de sutura se deben desechar en recipientes para objetos punzantes aparte. Elimine todo dispositivo y material de embalaje contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.

¡No uses agujas oxidadas! El uso de agujas oxidadas puede causar infecciones y otros daños.

¡No reesterilizar!

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización, el uso de suturas si el envase está abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede provocar fallos y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente o enfermedad o muerte del paciente y/o producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente o enfermedad o muerte del paciente.

ESTERILIZACIÓN:

PGA está esterilizado con óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO:

Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

PGA è un filo da sutura sintetico riassorbibile e sterile per scopi chirurgici, costituito da acido poliglicolico. Le suture, tinte di viola, sono rivestite da un composto di policaprolattone e stearato di calcio. Sono disponibili anche suture incolori. Le suture sono intrecciate.

La progressiva perdita di resistenza alla trazione, di massa della sutura con conseguente assorbimento finale avviene per idrolisi. La perdita di alta resistenza alla trazione è del 50% circa a 21 giorni dall'impianto. Il riassorbimento si completa entro 60 - 90 giorni.

PGA è disponibile in diversi spessori e lunghezze, senza aghi o con diversi tipi di aghi d'acciaio inossidabile atraumatici. Le suture sono confezionate singolarmente in confezioni sterili.

PGA è conforme alle esigenze della farmacopea europea e della farmacopea statunitense.

INDICAZIONI:

PGA è indicato per suture e/o legatura di tessuti molli.

Il materiale da sutura viene scelto in funzione dello stato del paziente, dell'esperienza dell'operatore, della tecnica chirurgica e della ferita da trattare.

CONTROINDICAZIONI:

PGA non va utilizzato nei casi seguenti:

- suture su tessuti che possono dilatarsi, soggetti a tensione o distensione o che possono richiedere un sostegno meccanico a lungo termine,
- nella chirurgia cardiovascolare e sui tessuti neurologici,
- in pazienti allergici al materiale da sutura.

L'uso di questa sutura può essere improprio in pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.

REAZIONI AVVERSE:

Le reazioni avverse associate al presente dispositivo includono: deiscenza della ferita, assenza di sostegno adeguato alla ferita in punti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione in pazienti in cui la cicatrizzazione sia ritardata, irritazione locale passeggera, reazioni infiammatorie passeggere, induramento, eritema al livello della ferita e formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura PGA può far peggiorare un'infezione preesistente.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE / PRECAUZIONI:

Prima di utilizzare la sutura PGA, l'operatore deve aver già acquisito esperienza con le procedure e tecniche chirurgiche e con le tecniche di annodamento delle suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura utilizzato.

Occorre considerare i fattori specifici relativi al paziente in merito al processo di cicatrizzazione in vivo.

Suture eseguite sulla congiuntiva o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangano in situ più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte. Le suture sottocutanee devono essere praticate quanto più profondamente possibile onde minimizzare la formazione di eritema ed indurazione. Evitare il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (urinarie o biliari), in quanto può dar luogo a formazione di calcoli. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette.Il chirurgo potrà valutare l'uso di suture addizionali non assorbibili o il ricorso ad un'immobilizzazione delle giunzioni mediante supporti esterni ai fini della rimarginazione di ferite che richiedano supporto supplementare (ad es. espansione, distensione, ...). In tessuti con scarsa irrorazione sanguigna possono verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento delle stesse.

Allargare con entrambe le mani i lembi del sacchetto esterno in modo che il sacchetto interno sterile, contenente il materiale da sutura, possa fuoriuscire restando integro. Il sacchetto interno sterile può essere maneggiato solo indossando guanti sterili. Aprirlo strappando sull'incisione.

Il prodotto è rigorosamente monouso!

Durante la sutura fare attenzione ai punti seguenti:

- Assicurarsi che il nodo tenga bene.
- In alcune procedure chirurgiche, si consiglia di praticare eventuali nodi supplementari.
- Occorre maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione, onde evitare che punture accidentali comportino per esempio il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il circolo sanguigno.
- Fare attenzione a non danneggiare la sutura con gli strumenti chirurgici (portaaghi, pinze, ecc.) o con l'ago.
- Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si rischia di danneggiarne l'integrità funzionale o di romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il cilindretto. Un'alterazione della funzionalità dell'ago può determinarne una minor resistenza alla piegatura e alla rottura.
- Eliminare le suture aperte inutilizzate. Gli aghi da sutura vanno eliminati negli appositi contenitori per oggetti "taglienti". Smaltire i dispositivi contaminati ed il materiale di imballaggio secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.

Non usare aghi arrugginiti! L'uso di aghi arrugginiti può causare infezioni e altri danni.

Non risterilizzare!

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. La riutilizzazione, l'uso di suture di una confezione già aperta o danneggiata, il ritrattamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono danneggiare il dispositivo stesso e provocare lesioni al paziente, malattia o decesso del paziente, e/o determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente, malattia o decesso del paziente.

STERILIZZAZIONE:

PGA è sterilizzato con ossido di etilene.

CONSERVAZIONE:

Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta e dal calore. Conservarlo nella confezione originale in un ambiente pulito ed asciutto ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza!

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING:

Deze bijsluiter is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Deze dient als gebruiksaanwijzing voor dit product.

PRODUCTBESCHRIJVING:

PGA is een steriel synthetisch resorbeerbaar hechtmateriaal vervaardigd uit Polyglycolzuur. De hechtdraad is gecoat met een mengsel bestaande uit Polycaprolacton en calciumstearaat en zijn violet gekleurd. De hechtdraden zijn eveneens verkrijgbaar in ongekleurde vorm. De hechtdraad is gevlochten.

Een geleidelijk verlies van de treksterkte en massa en de uiteindelijke resorptie in het lichaam treedt op door hydrolyse. Het verlies van de effectieve treksterkte is ongeveer 50% 21 dagen na de implantatie. Tussen 60 en 90 dagen is de resorptie van het hechtmateriaal zo goed als volledig.

PGA is beschikbaar in verschillende diktes en lengtes, zonder naalden of voorzien van atraumatische roestvrij stalen naalden met onderscheiden afmetingen en vormen. De hechtingen zijn individueel verpakt in steriele folieverpakkingen.

PGA voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee Monografie en de Verenigde Staten Farmacopee.

INDICATIES:

PGA is bestemd voor gebruik bij het adapteren en ligeren van weke delen.

Het hechtmateriaal moet worden gekozen volgens de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de aard van de te behandelen wonde.

CONTRA-INDICATIES:

PGA mag niet gebruikt worden:

- in weefsels waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomen of die gedurende een langere tijd mechanische ondersteuning nodig hebben,
- in microchirurgie, cardiovasculaire en neurale weefsels,
- bij patiënten die allergisch zijn voor hechtmateriaal.

Het gebruik van dit hechtmateriaal kan ongepast zijn bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.

BIJWERKINGEN:

Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het product zijn o.a. splijten van de wonde, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wond te bieden op locaties waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomen of bij patiënten met aandoeningen die het helen van de wonde kunnen vertragen, tijdelijke lokale irritatie op de wondlocatie, een tijdelijke ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, induratie, erytheem aan de wondzijde en vorming van calculi. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan PGA een bestaande infectie verergeren.

INSTRUCTIES / WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken en de knooptechnieken voor resorbeerbare hechtingen alvorens van PGA-hechtmateriaal gebruik te maken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.

Bij het kiezen van de hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de in vivo eigenschappen van elke patiënt.

Hechtingen van de conjunctiva, de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces, zo gering mogelijk te houden. Er is voorzichtigheid geboden om langdurig contact van dit of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen (urine of gal) te vermijden omdat dit de vorming van galstenen kan veroorzaken. De aanvaardbare chirurgische praktijk moet worden gevolgd met betrekking tot het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden. Een aanvullend niet-resorbeerbare hechting of een immobilisatie van gewrichten door een externe ondersteuning dient te worden overwogen door de chirurg bij de afsluiting van de sites die aanvullende steun (bijv. uitzetting, stretching, ...) kunnen vereisen. In weefsels met een slechte bloedtoevoer kan hechtdraadextrusie en vertraagde resorptie optreden.

Open het buitenste zakje door de twee losse uiteinden van elkaar weg te trekken en dit zodat het steriele binnenste zakje onbeschadigd op een zuivere, steriele ondergrond valt. Het binnenste zakje mag enkel met steriele handschoenen aangeraakt worden! Scheur het binnenste zakje open op de voorziene scheurstrip.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik!

Let er bij het hechten steeds op:

- Dat de hechtingsknopen stevig vast zitten. Bijkomende worpen zouden in sommige chirurgische omstandigheden moeten worden overwogen.
- Om ongewenste letsels door naaldprikken te vermijden, die kunnen leiden tot transmissie van door bloed overgebrachte pathogenen, moet de gebruiker voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden.
- Tijdens het gebruik van een instrument (b.v. naaldhouder, tang, enz.) of naald is voorzichtigheid geboden om beschadiging (hechtingsschade, naaldschade, …) te vermijden.
- Neem de naald vast in de zone die zich één derde tot de helft van het aanhechtingsuiteinde tot de naaldpunt bevindt. Als de naald dichter bij de punt wordt vastgenomen, kan dit resulteren in beschadiging van de functionele integriteit of het breken van de naald. Als de naald bij de aanhechting wordt vastgenomen, kan de cilinder van de naald worden gebroken. Het vervormen van de naald kan leiden tot een beperktere weerstand bij het buigen en zo het breken van de naald veroorzaken.
- Gooi geopend ongebruikt hechtmateriaal weg. Gebruikte naalden in een aparte afvalcontainer voor "scherpe dingen" wegwerpen. Verontreinigde instrumenten en verpakkingsmaterialen moeten volgens de standaard ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval worden weggegooid.

Gebruik geen roestige naalden! Het gebruik van roestige naalden kan infectie en andere schade veroorzaken.

Niet opnieuw steriliseren!

Gebruik niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik, gebruik van hechtingen met geopende of beschadigde verpakking, recyclage en/of opnieuw steriliseren kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg ziekte of overlijden van de patiënt en/of kan het risico op besmetting en patiëntinfectie, ziekte en/of overlijden van de patiënt met zich meebrengen.

STERILISATIE:

PGA wordt door ethyleenoxide gesteriliseerd.

OPSLAG:

Bewaar het product in zijn originele verpakking, beschermd tegen directe warmtebronnen en zonlicht, op een zuivere en droge plaats bij een temperatuur tussen 5°C en 30°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ:

Το έγγραφο αυτό δεν αναφέρεται σε χειρουργικές τεχνικές. Σχεδιάστηκε για να βοηθήσει στη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ:

Το PGA είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από Πολυγλυκολικό οξύ. Τα ράμματα είναι επιστρωμένα με ένα μείγμα Πολυκαπρολακτόνης και στεατικού ασβεστίου και παρέχονται σε βιολετί χρώμα. Επίσης, τα ράμματα διατίθενται και σε άβαφη μορφή. Τα ράμματα είναι πλεκτά.

Η σταδιακή απώλεια της εφελκυστικής αντοχής και της μάζας και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων πραγματοποιούνται μέσω της υδρόλυσης. Η απώλεια ουσιαστικής εφελκυστικής αντοχής κυμαίνεται στο 50% 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται μεταξύ 60 και 90 ημερών.

Το PGA διατίθεται σε διάφορα μεγέθη διαμέτρου και μήκους, χωρίς βελόνη ή προσαρτημένο σε ατραυματικές βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων. Τα ράμματα συσκευάζονται ξεχωριστά σε αποστειρωμένες συσκευασίες φύλλων.

Το PGA πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP).

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ:

Το PGA ενδείκνυται για χρήση στη γενική συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακού ιστού.

Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται βάσει της κατάστασης των ασθενών, της χειρουργικής εμπειρίας, των χειρουργικών τεχνικών που εφαρμόζονται και της πληγής που πρέπει να επουλωθεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ:

Το PGA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε ιστούς οι οποίοι μπορεί να υφίστανται διαστολή, τάνυση ή διάταση, ή οι οποίοι μπορεί να χρειάζονται μακροχρόνια μηχανική υποστήριξη,
- Σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς,
- σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο υλικό κατασκευής του ράμματος.

Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να κριθεί ακατάλληλη για ασθενείς ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενισμένους και σε ασθενείς με ορισμένες παθήσεις που θα μπορούσαν να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΕΙΣ:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με αυτό το υλικό ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Διάνοιξη του τραύματος, αποτυχία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε σημεία όπου παρουσιάζεται διαστολή, τάνυση ή διάταση, ή σε ασθενείς με καθυστερημένη επούλωση, παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα, σκλήρυνση, ερύθημα στην πλευρά του τραύματος και σχηματισμός λίθων. Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, το PGA μπορεί να ενισχύσει μία ήδη υπάρχουσα λοίμωξη.

ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ:

Οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές, καθώς και τις τεχνικές σχηματισμού κόμπων που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν τη χρησιμοποίηση του ράμματος PGA για τη σύγκλειση του τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται.

Πρέπει να ληφθούν υπόψη συγκεκριμένοι παράγοντες του κάθε ασθενή, όσον αφορά τη διαδικασία φυσιολογικής επούλωσης in vivo.

Τα ράμματα στο δέρμα, στον κόλπο και στον επιπεφυκότα, τα οποία πρέπει να παραμείνουν περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αποκοπούν με ψαλίδι ή να αφαιρεθούν, όπως υποδεικνύεται. Τοποθετήστε τα ενδοδερμικά ράμματα όσο το δυνατόν πιο βαθιά προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα (ουρικά ή χολικά), καθώς υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού λίθων. Τα επιμολυσμένα ή με λοίμωξη τραύματα πρέπει να αντιμετωπιστούν με αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Ένα συμπληρωματικό μη απορροφήσιμο ράμμα ή μια ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον χειρουργό κατά τη σύγκλειση των τραυμάτων για τα οποία απαιτείται περαιτέρω υποστήριξη (λ.χ. διαστολή, διάταση, κ.ά.). Σε ιστούς με κακή παροχή αίματος, μπορεί να παρουσιαστεί εξώθηση και καθυστερημένη απορρόφηση των ραμμάτων.

Ανοίξτε την εξωτερική σακούλα της αλουμινένιας συσκευασίας, τραβώντας τα δύο ελεύθερα άκρα, με τέτοιο τρόπο, ούτως ώστε η αποστειρωμένη σακούλα που περιέχει το υλικό ράμματος να πέσει άθικτη πάνω σε καθαρή επιφάνεια. Χειριστείτε την αποστειρωμένη σακούλα μόνο με αποστειρωμένα γάντια και ανοίξτε την σχίζοντας το άνω μέρος της σακούλας.

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων, να θυμάστε τα εξής:

- Πάντα να ελέγχετε προσεκτικά ότι έχετε δέσει τον κόμπο σφιχτά. Επιπρόσθετες θηλιές πρέπει να ληφθούν υπόψη σε ορισμένες χειρουργικές συνθήκες.
- Οι χρήστες πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες προκειμένου να αποφύγουν ακούσιο τραυματισμό από τρύπημα βελόνης, γεγονός που μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε μετάδοση αιματογενών παθογόνων παραγόντων.
- Κατά την τοποθέτηση ραμμάτων, να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή πρόκλησης φθοράς (φθορά σε ράμμα, φθορά σε βελόνη, κ.ά.) με τα χειρουργικά όργανα (π.χ. βελονοκάτοχο, λαβίδες, κ.λπ.) ή τη βελόνη.
- Κρατήστε τη βελόνη στην περιοχή μεταξύ του 1/3 και του μισού της απόστασης ανάμεσα στο άκρο της ένωσης με το νήμα και την άκρη. Εάν την κρατήσετε κοντά στην άκρη της, η βελόνη μπορεί να υποστεί φθορά στη λειτουργική δομή της ή να σπάσει. Εάν την κρατήσετε από την περιοχή της ένωσης με το νήμα, το σώμα της βελόνης μπορεί να σπάσει.Όταν μεταβάλλεται η λειτουργία της βελόνης, μπορεί να προκληθεί μείωση της αντίστασής της στο δίπλωμα και να σπάσει.
- Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό ράμματος που έχει απομείνει. Οι βελόνες ράμματος πρέπει να απορρίπτονται σε ξεχωριστό δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε τα μολυσμένα υλικά και τις συσκευασίες χρησιμοποιώντας πρότυπες νοσοκομειακές διαδικασίες και γενικά προληπτικά μέτρα για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Μη χρησιμοποιείτε σκουριασμένες βελόνες! Η χρήση σκουριασμένων βελόνων μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και άλλες βλάβες.

Μην επαναποστειρώνετε!

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.

Το υλικό αυτό έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση του προϊόντος με ανοιχτή ή κατεστραμμένη συσκευασία, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του προϊόντος και επακόλουθο τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς και/ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς

ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ:

Το PGA αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο.

ΦΎΛΑΞΗ:

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την υψηλή θερμοκρασία και την άμεση έκθεση στον ήλιο και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, σε καθαρό και στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία από 5°C έως 30°C.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως!

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Прилагаемый к упаковке информационный вкладыш не является указанием к применению хирургических техник или приемов. Он разработан для того, чтобы помочь в использовании данного продукта.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

PGA (Хирургический материал PGA) Синтетический рассасывающийся стерильный хирургический материал на основе полигликолевой кислоты. Хирургические нити покрыты оболочкой из смеси поликапролактона и стеарата кальция и окрашены в фиолетовый цвет. Выпускается также неокрашенный материал. Шовный материал представляет собой плетеные хирургические нити.

Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза. Первоначальная прочность на растяжение шовного материала снижается на 50% по истечении 21 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала завершается в пределах 60-90 дней.

PGA (Хирургический материал PGA) представлен линейкой различных по толщине и длине изделий, поставляемых как отдельно, так и в комбинации с разными типами атравматических игл из нержавеющей стали. Шовные материалы индивидуально упакованы в стерильные пакеты из фольги.

PGA (Хирургический материал PGA) соответствует всем требованиям, установленным Фармакопедией Европы и Соединенных Штатов Америки для хирургических шовных материалов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

PGA (Хирургический материал PGA) предназначен для использования при аппроксимации мягких тканей и\или лигирования.

Выбор шовного материала должен определяться исходя из состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и вида ушиваемой раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

PGA (Хирургический материал PGA) не рекомендуется использовать в некоторых случаях:

- в тканях, подвергающихся растягивающей нагрузке или требующих длительной механической поддержки,
- в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии,
- у пациентов с аллергией на шовный материал.

Данный шовный материал может не подходить для использования в отношении пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также при определенных условиях, замедляющих заживление ран.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции, связанные с применением этого шовного материала включают:открытие раны, невозможность обеспечения достаточной поддержки раны в областях, подвергающихся растягивающей нагрузке или у пациентов с более длительным периодом заживлением ран, временное локальное раздражение в области раны, воспаление, как реакция на инородное тело, индурацию, эритему вокруг раны и камнеобразование. Как и все инородные тела, PGA (Хирургический материал PGA) может обострять уже существующую инфекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ РЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Перед использованием шовного материала PGA (Хирургический материал PGA) для сшивания ран, потребитель должен хорошо знать техники хирургического вмешательства и методы применения рассасывающихся хирургических шовных материалов, так как в зависимости от используемого типа шовного материала и области его применения существует риск открытия раны.

При проведении лечения в естественных условиях должны приниматься во внимание индивидуальные особенности каждого пациента.

Кожные, вагинальные и конъюнктивные швы, наложенные более чем на 7 дней, могут спровоцировать местное раздражение и должны быть подрезаны или сняты согласно инструкции. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже, для уменьшения эритемы и индурации. Нужно избегать длительного контакта шовных материалов с любыми солеными жидкостями, такими как моча, панкреатический сок или желчь, так как это может привести к образованию конкрементов. Зараженные или инфицированные раны следует лечить общепринятыми хирургическими методами. При сшивании ран в областях, подверженных растягивающей нагрузке и натяжению или требующих дополнительной поддержки, хирургом рассматривается целесообразность применения вспомогательной нерассасывающейся нити либо фиксирования суставов путем их поддержки с внешней стороны. В тканях с недостаточным кровообращением может произойти смещение шва и замедленное рассасывание.

Раскройте наружный пакет, потянув его за края в разные стороны, так чтобы стерильный внутренний пакет с шовным материалом неповрежденным выпал на стерильную поверхность. Далее к стерильному пакету следует прикасаться только в стерильных перчатках. Для того чтобы открыть внутренний пакет, оторвите верхнюю часть.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При накладывании швов помните:

- Всегда дважды проверяйте, что Вы завязали надежный узел. Дополнительные узлы должны быть обусловлены определенными хирургическими обстоятельствами.
- Потребителем должны быть приняты необходимые меры предосторожности при манипуляции с хирургическими иглами для избежания последствий, вызываемых случайными уколами иглой, что может, например, стать причиной передачи патогенных микроорганизмов гемоконтактным путем.
- При накладывании швов необходимо быть осторожным, чтобы избежать повреждений (повреждение иглы, повреждение нити и т.д.) хирургическими инструментами, такими как иглодержатели, пинцеты и пр., или иглой. Иглу нужно держать за участок, расположенный между 1/3 … 1/2 длины иглы от точки соединения с нитью до острия. Если Вы будете держать иглу рядом с кончиком, то можете ухудшить ее функциональную прочность. Если Вы будете держать ее в месте соединения с нитью, игла может сломаться. При изменении функциональных характеристик иглы, она может согнуться или сломаться.
- Выбросите оставшийся неиспользованным шовный материал. Хирургические иглы следует помещать в отдельный контейнер для одноразовых шприцов. Утилизация загрязненных (использованных) изделий и упаковочных материалов должна производиться по стандартам, установленным в лечебном учреждении, и универсальным правилам обращения с разнообразным биологическим мусором.

Не используйте ржавые иглы! Использование ржавых игл может привести к инфекции и другим негативным последствиям.

Не стерилизуйте повторно!

Не используйте в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Данное изделие было создано, протестировано и произведено в расчете на одноразовое использование. Повторное употребление, использование изделия с открытой или поврежденной упаковкой, повторная обработка и/или стерилизация этого изделия может привести к его поломке и последующей травме, болезни или смерти пациента и/или обусловить риск заражения и инфицирования пациента, болезни или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

PGA (Хирургический материал PGA) стерилизуется окисью этилена.

ХРАНЕНИЕ:

Продукт необходимо беречь от жары и прямых солнечных лучей и хранить в упаковке изготовителя чистой, сухой комнате при температуре от плюс 5 до плюс 30°C.

Не использовать после истечения срока годности!

GB	Instructions for use PGA
FR	Mode d'emploi PGA
DE	Gebrauchsanweisung PGA
ES	Instrucciones de uso PGA
IT	Istruzioni per l'uso PGA
NL	Gebruiksaanwijzing PGA
GR	Οδηγίες Χρήσης PGA
RU	Инструкция по применению PGA
PT	Instruçoes de utilizaçao PGA
PL	Instrukcje dotyczące stosowania PGA
RO	Instrucţiuni de utilizare PGA
TR	Kullanım talimatları PGA
SRB	Uputstvo za upotrebu PGA
SK	Návod na použitie PGA
CZ	Návod k použití PGA

SMI AG
Steinerberg 8 - 4780 St. Vith - Belgium
Phone: +32 (0)80 227292
Fax: +32 (0)80 226918

PB 11 REV 7
04/2024

bestdent

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Esta bula não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a auxiliá-lo na utilização deste produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
PGA é uma sutura cirúrgica estéril absorvível sintética composta por ácido poliglicólico. As suturas possuem um revestimento de uma mistura de policaprolactona e estearato de cálcio, de cor violeta. As suturas também são disponibilizadas sob a forma não tingida. As suturas são entrançadas.
A perda progressiva da força de tensão, massa e eventual absorção das suturas ocorre através de hidrólise. A perda da força de tensão efectiva é de aproximadamente 50%, 21 dias após o implante. A absorção é completa entre 60 e 90 dias.
PGA está disponível numa gama de tamanhos e comprimentos, sem agulha ou com agulha inoxidável atraumática de diversos tipos. As suturas são embaladas individualmente em embalagens esterilizadas.
PGA cumpre os requisitos da farmacopeia europeia e dos EUA.
INDICAÇÕES:
PGA está indicado para a utilização geral na aproximação de tecidos moles e/ou laqueações.
A selecção da sutura deverá ser baseada no estado do paciente, na experiência cirúrgica, na técnica cirúrgica a empregar e na ferida a tratar.
CONTRA-INDICAÇÕES:
PGA não deve ser utilizado:
• em tecidos que possam estar sujeitos a expansão, alongamentos ou distensões ou que possam requerer suporte mecânico a longo prazo,
• em tecidos cardiovasculares e neurológicos,
• em pacientes que são alérgicos aos constituintes das suturas.
A utilização desta sutura pode não ser apropriada a pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados e pacientes sujeitos a determinadas condições que poderão atrasar a cicatrização da ferida.
REACÇÕES ADVERSAS:
Reacções adversas associadas a este produto incluem: deiscência da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão ou em pacientes com cicatrização de feridas retardada, irritação transitória no local da ferida, inflamação transitória devido à presença de corpos estranhos, induração, eritema nos bordos da ferida e formação de cálculos. Tal como todos os corpos estranhos, o PGA pode potenciar uma infecção existente.
INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO / AVISOS / PRECAUÇÕES:
Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos e com as técnicas de laçada que envolvem suturas absorvíveis antes de aplicarem a sutura PGA para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado.
Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.
As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão profundamente quanto possível com vista a minimizar qualquer eritema e induração. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urinária ou biliar), pois pode resultar na formação de cálculos. As feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas de acordo com uma prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização de uma sutura suplementar não absorvível ou a imobilização das uniões através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, …). Em tecidos com circulação sanguínea reduzida pode ocorrer uma extrusão da sutura e absorção retardada.
Abra a embalagem exterior de alumínio, puxando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rasgando a parte superior do saco.
O produto é de utilização única!
Ao suturar, lembre-se:
• Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas laçadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
• Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha.
• Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da união, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona de união com o fio, o corpo da agulha pode partir-se. Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e partir.
• Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
Não utilize agulhas enferrujadas! A utilização de agulhas enferrujadas pode causar infecções e outros danos.
Não reesterilizar!
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente e/ou criar o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.
ESTERILIZAÇÃO:
PGA é esterilizado com óxido de etileno.
ARMAZENAMENTO:
O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.
Não utilizar após a data de validade!

POLSKI

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
Niniejsza ulotka nie stanowi kompendium wiedzy o technikach chirurgicznych. Jej celem jest zapewnienie pomocy w stosowaniu tego produktu.

OPIS PRODUKTU:
PGA to syntetyczna wchłanialna jałowa nić chirurgiczna z kwasu poliglikolowego. Nici są powleczone mieszanką polikaprolaktonu i stearynianu wapnia i są farbowane na fioletowo. Są także dostępne w postaci niebarwionej. Nici są plecione.
Postępująca utrata wytrzymałości na zrywanie, masy i ostateczna absorpcja nici następuje poprzez hydrolizę. Utrata skutecznej wytrzymałości na zrywanie wynosi około 50% po 21 dniach od zastosowania. Do całkowitej absorpcji dochodzi po 60 - 90 dniach.
PGA jest dostępny w różnych grubościach i długościach, bez igły lub wraz z różnego typu atraumatycznymi igłami ze stali nierdzewnej. Nici chirurgiczne są indywidualnie pakowane w sterylne opakowania foliowe.
PGA spełnia wymogi Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Stanów Zjednoczonych.
WSKAZANIA:
PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliżeniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.
Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurgicznego, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju leczonej rany.
PRZECIWWSKAZANIA:
PGA nie powinien być stosowany:
• w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, rozciągnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
• w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych,
• u pacjentów uczulonych na materiał do szycia.
Zastosowanie tej nici może być niewskazane o osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.
REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozejście się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozciągnięcie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI / OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Przed zastosowaniem nici PGA do zamykania ran użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz wiązania szwów związanymi z użyciem nici wchłanialnych, jako że ryzyko rozejścia się brzegów rany może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i użytego materiału nici.
Konkretne okoliczności stanu każdego pacjenta powinny zostać uwzględnione w związku z procesem gojenia in vivo.
Szwy skórne, pochwowe i szwy tkanki łącznej, które muszą pozostać w tkance przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać obcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami. Szwy podnaskórkowe powinny być umieszczane najgłębiej, jak to możliwe w celu zminimalizowania rumienia i stwardnienia. Należy unikać przedłużonego kontaktu nici z roztworami soli (moczowymi lub żółciowymi), ponieważ może to powodować tworzenie kamienia. Rany zanieczyszczone lub zakażone powinny być opatrzone zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną. Uzupełniająca nić niewchłanialna lub unieruchomienie stawów za pomocą usztywnień zewnętrznych powinny zostać wzięte pod uwagę przez chirurga przy zamykaniu ran, które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania (np. rozszerzenie, rozciągnięcie, …). W tkankach o słabym dopływie krwi może wystąpić wypchnięcie nici i opóźniona absorpcja.
Należy otworzyć zewnętrzne opakowanie saszetki foliowej poprzez pociągnięcie jego dwóch luźnych końców w przeciwnych kierunkach – w taki sposób, aby sterylna saszetka zawierająca materiał nici wypadła nieuszkodzona na czystą powierzchnię.
Następnie, sterylna saszetka powinna być dotykana tylko przez jałowe rękawiczki i otwierana poprzez oddarcie górnej części saszetki.
Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku!
Przy wykonywaniu szwów należy pamiętać o następujących zasadach:
• Należy zawsze dokładnie sprawdzić, czy został zawiązany ciasny supeł. W niektórych przypadkach chirurgicznych należy rozważyć dodatkowe przeszycia.
• Użytkownicy powinni zachować ostrożność przy posługiwaniu się igłami chirurgicznymi w celu uniknięcia nieumyślnego zranienia igłą, co może spowodować przeniesienie patogenów poprzez krew.
• Przy wykonywaniu szwów należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia nici, igieł itp. narzędziami chirurgicznymi (szczypcami do igły, kleszczami itp.) lub igłą.
• Należy trzymać igłę na odcinku pomiędzy jedną trzecią a połową odległości od końca połączenia z nicią do wierzchołka. W razie trzymania igły blisko czubka można zaburzyć funkcję igły lub ją złamać. Jeśli przytrzymuje się igłę w strefie połączenia z nicią, można złamać korpus igły. Po zaburzeniu funkcji igły może wystąpić zmniejszenie jej odporności na zginanie i złamanie igły.
• Należy wyrzucać wszelkie niezużyte nici. Igły chirurgiczne powinny być wyrzucane do osobnego pojemnika na odpadki ostre. Zanieczyszczonych produktów i opakowań należy się pozbywać przy zastosowaniu standardowych procedur szpitalnych i uniwersalnych środków ostrożności związanych z odpadami biologicznymi.
Nie używać zardzewiałych igieł! Użycie zardzewiałych igieł może spowodować infekcje i inne szkody.
Nie wyjaławiać ponownie!
Nie używać, jeśli opakowania zostało wcześniej otwarte bądź uszkodzone.
Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany jako produkt przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie, użycie urządzenia z opakowania wcześniej otwartego bądź uszkodzonego, ponowne przygotowanie do użycia lub wyjałowienie tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/albo do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakażeniem pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta.
STERYLIZACJA:
PGA jest wyjaławiany tlenkiem etylenu.
PRZECHOWYWANIE:
Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.
Nie stosować produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

ROMÂNĂ

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:
Acest prospect nu conţine referinţe despre tehnici chirurgicale. Este desemnat să ofere asistenţă la utilizarea acestui produs.

DESCRIEREA PRODUSULUI:
PGA este un fir sintetic, absorbabil, steril, destinat suturilor chirurgicale şi fabricat din acid poliglicolic. Firul de sutură este îmbrăcat într-un strat învelitor format din policaprolactonă şi stearat de calciu şi are culoare violetă. Produsul este disponibil şi sub formă necolorată. Firul de sutură are o structură împletită.
Procesele progresive de pierdere a rezistenţei la întindere, absorbţie a masei şi în final, absorbţie totală a acestor fire de sutură se realizează prin hidroliză. Pierderea rezistenţei efective la întindere este de aproximativ 50% la 21 de zile după efectuarea implantării firelor. Absorbţia va fi completă după aproximativ 60 până la 90 de zile.
PGA este disponibil într-o gamă largă de grosimi şi lungimi, fără ac sau cu ace atraumatice de diferite tipuri, din oţel inoxidabil. Suturile sunt ambalate individual în pachete de folie sterilă.
PGA corespunde cerinţelor Farmacopeii Europene şi ale Farmacopeii Statelor Unite.
INDICAŢII:
PGA este indicat pentru închiderea ţesuturilor moi şi/sau ligatura în cadrul tuturor domeniilor chirurgicale.
Firul de sutură trebuie ales în funcţie de starea pacientului, de experienţa chirurgicală, de tehnica chirurgicală ce urmează să fie aplicată şi de natura leziunii.
CONTRAINDICAŢII:
PGA nu trebuie utilizat:
• în cazul ţesuturilor care pot fi supuse unei forţe de extensie, tensiune sau întindere, sau care ar putea necesita acordarea de susţinere mecanică de lungă durată,
• în cazul ţesuturilor cardiovasculare şi neurologice,
• la pacienţii alergici la materialul de sutură.
Utilizarea acestui tip de fir poate fi neadecvată în cazul pacienţilor vârstnici, celor ce suferă de malnutriţie, al celor slăbiţi şi al celor aflaţi în anumite stări de sănătate ce ar putea prelungi perioada de vindecare a leziunii.
REACŢII ADVERSE:
Acest produs poate genera următoarele reacţii adverse: deschiderea leziunii, în cazul pacienţilor cu timp de vindecare prelungit - deschiderea sau inflamarea leziunii în zonele corporale supuse extinderii, tensiunii sau întinderii, iritaţie locală temporară în zona leziunii, reacţie inflamatorie de mică intensitate care se încadrează în limitele reacţiei normale a organismului de a respinge un corp străin, întărirea leziunii, eritemul şi formarea de calculi. Ca şi în cazul oricărui alt corp străin, PGA poate amplifica o infecţie deja existentă.
INSTRUCŢIUNI DE MANIPULARE / AVERTIZĂRI / PRECAUŢII:
Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale, precum şi cu tehnicile de legare a firelor de sutură absorbabile, înainte de a utiliza PGA la suturare, deoarece există riscul deschiderii leziunii, în funcţie de localizarea leziunii şi de materialul de sutură utilizat.
Procesul de vindecare in vivo este influenţat de factori specifici fiecărui pacient.
Suturile tegumentului, ale ţesutului conjunctiv şi ale mucoasei vaginale, care sunt menţinute o perioada mai lungă de 7 zile, pot genera iritaţii locale si trebuie înlăturate conform indicaţiilor.
Suturile subcutanate trebuie plasate cât mai profund posibil, pentru a minimiza eritemul şi întărirea leziunii. Contactul prelungit al unei suturi cu o soluţie salină (urinară sau biliară) poate genera formarea de calculi. Leziunile contaminate sau infectate trebuie tratate de specialişti cu suficientă experienţă în practică. În anumite circumstanţe, de exemplu, în cadrul procedurilor în zone corporale ce necesită susţinere suplimentară (supuse la întinderi, tensiune), chirurgul poate aplica o sutură suplimentară nonabsorbabilă sau imobilizarea articulaţiilor prin mijloace de susţinere externe. În cazul ţesuturilor slab vascularizate, pot interveni extruziunea suturii sau absorbţia întârziată a acesteia.
Deschideţi ambalajul exterior trăgând de cele două capete libere, astfel încât punga sterilă care conţine materialul de sutură să poată fi extrasă pe o suprafaţă curată. Punga sterilă trebuie manevrată numai purtând mănuşi sterile, deschiderea acesteia realizându-se prin ruperea părţii superioare.
Acest produs este un produs de unică folosinţă!
Instrucţiuni pentru executarea suturii:
• Verificaţi cu atenţie rezistenţa nodului executat. În anumite condiţii chirurgicale, poate fi necesară executarea mai multor noduri ale firului.
• Utilizatorii trebuie să manevreze acele chirurgicale cu grijă, pentru a evita înţeparea, ce poate duce la transmiterea patogenilor din sânge.
• Evitaţi deteriorarea materialului de sutură (firului, acului, ...) prin contactul cu instrumentele chirurgicale (de exemplu: pensa cu care apucaţi acul, forceps ...).
• Apucaţi acul din punctul aflat la o treime sau la jumătatea distanţei dintre vârf şi extremitatea cu locaşul firului de sutură. În cazul în care apucaţi acul de lângă vârf, există riscul să îl rupeţi sau să deterioraţi funcţionalitatea acestuia. În cazul în care îl apucaţi din zona de uniune cu firul de sutură, corpul acului se poate rupe. În cazul în care funcţionalitatea acului a fost deteriorată, acesta îşi poate pierde elasticitatea şi se poate rupe.
• Aruncaţi materialul de sutură excedentar. După utilizare, acele pentru sutură trebuie aruncate în containerele speciale destinate deşeurilor cu muchii sau vârfuri ascuţite. Aruncaţi ustensilele contaminate şi ambalajele urmând procedurile standard din spitale şi precauţiile internaţionale pentru deşeuri biologice.
Nu folosiţi ace ruginite! Utilizarea acelor ruginite poate provoca infecţii şi alte daune.
Nu repetaţi sterilizarea!
Nu utilizaţi produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
Acest produs este desemnat, testat şi fabricat pentru o unică utilizare. Reutilizarea, utilizarea disozitiv din ambalaje deschise sau deteriorate, reprocesarea şi/sau resterilizarea acestora înseamnă pierderea calităţilor necesare şi pot duce la efecte negative asupra boală sau moartea pacientului si/sau sau la crearea riscului de contaminare şi de infecţie, boală sau moartea pacientului pacientului.
STERILIZAREA:
PGA se sterilizează cu oxid de etilenă.
DEPOZITARE:
Produsul trebuie ferit de acţiunea directă a luminii solare şi a căldurii şi trebuie păstrat în ambalajul original, într-o încăpere curată şi uscată, la o temperatură de 5°C - 30°C.
Nu utilizaţi produsul după data expirării!

TÜRKCE

KULLANIM KLAVUZU:
Bu prospektüs, cerrahi teknikler açısından bir referans değildir. Bu ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

TANIM:
PGA, Poliglikolik asit ten oluşan sentetik absorbabl bir sütürdür. Sütürler Polikaprolakton ve kalsiyum stearat karışımı ile kaplanmış ve eflatun renkte boyanmıştır. Sütürler boyanmamış halde de sunulmaktadır. Sütürler örgülüdür.
Sütürlerde germe direnci, kütle ve son olarak absorpsiyon kaybı hidroliz ile gerçekleşir. İmplantasyondan 21 gün sonra efektif germe direncinin yaklaşık %50'si kaybolur. Absorpsiyon, 60 ila 90 gün içinde tamamlanır.
PGA birçok farklı kalınlık ve uzunlukta, iğnesiz ya da çeşitli tiplerde atravmatik paslanmaz çelik iğnelere eklenmiş olarak sunulmaktadır. Sütürler, steril folyo paketler içinde ayrı ayrı paketlenir.
PGA, Avrupa Farmakopesi ve Birleşik Devletler Farmakopesinin öngördüğü şartlarla uyum içindedir.
ENDIKASYONLAR:
PGA, olmak üzere genel yumuşak doku yaklaştırma işlemlerinde ve/veya ligasyonunda kullanım için uygundur.
Sütür seçimi hastanın durumuna, cerrahi deneyime, kullanılacak cerrahi tekniğe ve uygulanacak yaraya göre yapılmalıdır.
KONTRENDIKASYONLARI:
PGA aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
• ekspansiyon, germe ya da distansiyona maruz kalabilecek veya uzun süreli mekanik desteğe ihtiyaç duyabilecek dokularda,
• kardiyovasküler ve nörolojik dokularda,
• sütür materyaline alerjisi olan hastalarda.
Bu sütürün yaşlılarda, iyi beslenmeyen hastalarda, zayıf hastalarda ve yaranın iyileşmesini geciktirecek özel bir durumu olan hastalarda kullanılması uygun değildir.
YAN ETKILER:
Bu urunle baglantili görülebilecek yan etkiler asagidakiler olabilir: yaranın açılması, ekspansiyon, germe ya da distansiyona maruz kalan yerlerde veya yara iyileşmesinin geç olduğu hastalarda yara desteğinin sağlanamaması, yara yerinde geçici lokal iritasyon, yabancı maddeye tepki olarak geçici enflamasyon, endürasyon, yara sahasında eritem ve yumru oluşumu gösterilebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi PGA de var olan bir enfeksiyonu tetikleyebilir.
KULLANIM TALIMATLARI / UYARILAR / ÖNLEMLER:
Yara açılma riski uygulama yeri ve kullanılan sütüre göre değişebileceğinden kullanıcıların, PGA'i yarayı kapatmak için kullanmadan önce cerrahi prosedürleri ve teknikleri ve absorbabl sütürlerle ilgili bağlama tekniklerini bilmesi gereklidir.
Her hastanın in vivo iyileşme süreciyle ilgili özel faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır.
7 günden uzun süre kalması gereken deri, vajinal ve konjunktival sütürler lokal iritasyona neden olabilir ve gösterilen şekilde makasla kesilmesi veya çıkarılması gerekebilir. Eritem ve endürasyonu en aza indirmek için subkutiküler sütürler mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir. Sütürün tuz çözeltileriyle (idrar ya da biliyer) uzun süre teması halinde taş oluşumu meydana gelebilir. Kontamine veya enfekte yaralara kabul edilebilir cerrahi uygulama ile muamele edilmelidir. Ek destek gerekebilecek yerlerin (ör. ekspansiyon, distansiyon vb.) kapatılmasında, ek bir nonabsorbabl sütür kullanımı ya da eklemlerin harici desteklerle immobilizasyonu değerlendirilmelidir. Kan beslemesinin zayıf olduğu dokularda, sütürde ekstrüzyon ve gecikmeli absorpsiyon meydana gelebilir.
Sütür malzemesini içeren steril torba hasarsız olarak temiz bir yüzeye düşecek şekilde iki gevşe ucu birbirine zıt yönlere çekerek folyo paketin dış torbasını açın. Steril torbaya, bundan sonra sadece steril eldivenlerle dokunulmalı ve torbanın üst tarafı yırtılarak açılmalıdır.
Ürün sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır!
Sütür uygulaması sırasında şunları unutmayın:
• Her zaman sıkı bir düğüm attığınızı iki kez kontrol edin. Bazı cerrahi durumlarda ek düğümler düşünülebilir.
• Kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken, iğnenin yanlışlıkla batarak kanda taşınan patojenlerin aktarılması gibi sorunlara neden olabilecek yaralanmaları önlemek için çok dikkatli olmaları gerekmektedir.
• Sütür uygulanırken, cerrahi aletlere (iğne tutucu, forseps vb.) hasar (sütür hasarı, iğne hasarı, ...) vermemek için dikkatli olun.
• İğneyi, ipin takıldığı yerin uç kısmı ile iğnenin ucu arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasında bir yerden tutun. Eğer çok uçtan tutarsanız, iğnenin ucunun bozulmasına ya da iğnenin kırılmasına neden olabilirsiniz. Eğer iple birleşme yerinden tutarsanız, iğnenin gövdesi kırılabilir. İğnenin bozulması durumunda, katlanma direncinde bir azalma meydana gelebilir ve iğne kırılabilir.
• Geride kalan kullanılmamış sütür malzemesini atın. Dikiş iğneleri keskin cisimler için yapılmış ayrı kaplara atılmalıdır. Kirlenmiş malzemeleri ve ambalaj malzemelerini, biyolojik olarak tehlikeli atıklar için standart hastane prosedürlerini ve uluslararası önlemleri kullanarak atın.
Paslı iğneleri kullanmayın! Paslı iğnelerin kullanılması enfeksiyon ve diğer zararlara neden olabilir.
Yeniden sterilize etmeyiniz!
Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız!
Bu malzeme, yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Hasarli veya acilmis ambalajdan cihaz kullanımı veya tekrar kullanimi, ve/veya tekrar sterilizasyonu, hastanin yaralanmasina, rahatsizlanmasina veya ölümüne ve/veya kontaminasyon riski yaratmak suretiyle hastanin enfeksiyon almasina, rahatsizlanmasina ve ölümüne yol açabilir.
STERILIZASYON:
PGA etilen oksit ile steril edilmiştir.
DEPOLAMA:
Ürün doğrudan gün ışığından ve sıcaklıktan korunmalı ve orijinal ambalajında temiz, kuru bir odada 5° C ila 30° C altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız!

SRPSKI

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:
Ovaj dokument koji je dat u prilogu pakovanja ne odnosi se na hirurške postupke, već ima za cilj da vam pomogne prilikom korišćenja proizvoda.

OPIS PROIZVODA:
PGA je sterilni sintetički apsorpcioni hirurški konac napravljen od poliglikolne kiseline. Konci su upleteni i premazani smešom polikaprolaktona i kalcijum-stearata i obojeni ljubičastom bojom. Konci su takođe dostupni i neobojeni. Konac je ojačan.
Postepeni gubitak otpornosti na istezanje i gubitak mase i krajnja apsorpcija konca dešavaju se putem hidrolize. Posle 21 dana ostaje samo 50% otpornosti na istezanje.Proces apsorpcije se završava u roku od 60-90 dana.
PGA je dostupan u nekoliko standardnih veličina, sa ili bez atraumatske igle od nerđajućeg čelika različitih dimenzija. Hirurški konci su pojedinačno upakovani u sterilne folije.
PGA je u skladu sa propisima Evropske i Američke Farmakopeje.
INDIKACIJE:
PGA je namenjen za spajanje mekog tkiva i/ili njegovo podvezivanje.
Izbor konca mora da se načini na osnovu stanja pacijenta, hirurškog iskustva, hirurškog postupka koji se primenjuje i vrste rane koja se tretira.
KONTRAINDIKACIJE:
PGA ne sme da se koristi u sledećim slučajevima:
• na tkivima kod kojih je moguće širenje, rastezanje ili oticanje, ili na tkivima kod kojih je neophodna dugotrajna mehanička potpora;
• na kardiovaskularnim i nervnim tkivima;
• kod pacijenata koji su alergični na hirurške konce.
Nije preporučljivo korišćenje ovog proizvoda kod starijih, neuhranjenih, fizički slabijih pacijenata i kod pacijenata zbog čijeg zdravstvenog stanja rane sporije zarastaju.
NEŽELJENE REAKCIJE:
U neželjene reakcije do kojih može doći prilikom upotrebe ovog proizvoda spadaju: otvaranje rane, nepružanje adekvatne podrške kod rana na tkivima koja su podležna širenju, rastezanju ili oticanju ili kod pacijenata kod kojih rane sporije zarastaju, prolazna lokalna iritacija na mestu na kome se nalazi rana, prolazna upala kao reakcija na strano telo, stvrdnjavanje, eritem na mestu na kome se nalazi rana i stvaranje kamenca. Kao i sva strana tela, i PGA može da pogorša postojeću infekciju.
UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPOZORENJA / MERE OPREZA:
Pre nego što upotrebi PGA, korisnik mora biti upoznat sa hirurškim procedurama i postupcima, kao i sa tehnikama zašivanja rana pomoću apsorpcionog konca, pošto rizik od stvrdnjavanja rane zavisi od mesta primene i materijala od koga je konac napravljen.
Treba uzeti u obzir posebne osobine svakog pacijenta kada se radi o procesu lečenja in vivo.
Konci koji se koriste za kožno i vaginalno tkivo, kao i za sluzokožu očne duplje koji moraju da ostanu na rani duže od 7 dana moraju da se odseku ili uklone kao što je naznačeno. Postavite potkožni konac što je dublje moguće da bi se smanjio rizik od nastajanja eritema ili stvrdnjavanja. Izbegavajte duži kontakt bilo koje vrste konca sa slanim tečnostima (mokraćnom, žučnom), zato što može doći do stvaranja kamenca. Zagađene ili zaražene rane treba da se tretiraju prihvaćenim hirurškim postupcima. Treba razmotriti mogućnost korišćenja dodatnog neapsorpcionog konca ili imobilizaciju zglobova pomoću spoljne podrške prilikom zatvaranja rana na mestima gde je potrebna dodatna podrška (tj. na mestima kod kojih je moguće širenje, oticanje itd.). Kod slabo prokrvljenih tkiva može doći do odbacivanja konca ili njegove produžene apsorpcije.
Otvorite spoljno pakovanje odvajanjem njegovih labavih delova tako da sterilna vrećica sa koncem padne neoštećena na sterilisanu površinu. Posle toga, sterilnu vrećicu možete otvoriti samo ako na rukama imate sterilne rukavice i to tako što ćete otcepiti gornji deo vrećice.
Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu!
Prilikom zašivanja, treba obratiti pažnju na sledeće:
• Uvek proverite dvaput da li ste vezali čvrst čvor. U nekim hirurškim okolnostima treba pokušati ponovo.
• Korisnici moraju da budu posebno pažljivi prilikom rukovanja hirurškim koncima kako bi izbegli nehotični ubod iglom, koji može izazvati, na primer, prenošenje patogena putem krvi.
• Prilikom zašivanja, budite pažljivi kako biste izbegli oštećenje (igle, konca itd.) hirurškim instrumentima (tj. držač igle, forceps itd.) ili oštećenje same igle.
• Držite iglu na mestu koje se nalaze na tri četvrtine udaljenosti od spoja igle sa koncem i vrha igle. Ako držite iglu blizu vrha možete da narušite funkcionalni integritet igle i da je polomite. Ako držite iglu blizu spoja sa koncem, telo igle može da se polomi. Oštećenje igle dovodi do smanjenja njene otpornosti na savijanje i njenog lomljenja.
• Uklonite preostali neiskorišćeni konac. Hirurške igle moraju da se odlože u posebne kontejnere namenjene oštrim predmetima. Uklonite zagađene instrumente ili pakovanja uz poštovanje standardnih bolničkih procedura i mera opreza određenih za rukovanje biološkim otpadom.
Ne koristite zarđale igle! Upotreba zarđalih igala može prouzrokovati infekciju i drugu štetu.
Nemojte ponovo sterilisati proizvod!
Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
Ovaj proizvod je osmišljen, testiran i proizveden isključivo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Ponovno korišćenje proizvoda, korišćenje proizvoda čije je pakovanje otvoreno ili oštećeno, prerada i/ili ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do njegovog oštećenja što može imati za posledicu povredu, bolest ili smrt pacijenta, kao i stvaranje rizika od zagađenja ili inficiranja pacijenta što takođe može izazvati obolјevanje ili smrt pacijenta.
STERILIZACIJA:
PGA je sterilisan etilen-oksidom.
NAČIN ČUVANJA PROIZVODA:
Proizvod ne sme direktno da se izlaže toploti i sunčevim zracima. Čuvati na čistom i suvom mestu u originalnom pakovanju na temperaturi od 5°C do 30°C.
Nemojte koristiti proizvod pošto mu istekne rok trajanja!

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE
Táto súčasť balenia nie je návodom k chirurgickým zákrokom. Slúži ako popis použitia tohto výrobku.

POPIS VÝROBKU:
PGA je syntetický vstrebateľný sterilný chirurgický steh zložený z polyglykolovej kyseliny. Stehy sú pokryté vrstvou zmesi polykaprolaktónu a vápnikového stearátu a majú fialové zafarbenie. Stehy sú zároveň dostupné v bezfarebnej forme. Stehy sú pletené.
K progresívnej strate pevnosti stiahnutia, hmotnosti a následnému vstrebaniu stehov dochádza prostredníctvom hydrolýzy. Ku strate efektívnej pevnosti stiahnutia, približne 50 %, dochádza 21 dní po implantácii. Kompletné vstrebanie nastáva medzi 60 až 90 dňom po aplikácii.
PGA je k dispozícii v rozsahu podľa veľkosti a dĺžky, v bezihlovom vykonaní alebo vo vykonaní s pripojením k atraumatickým ihlám z nerezovej ocele rôznych typov. Šijací materiál je jednotlivo balený v sterilnom fóliovom obale.
PGA spĺňa požiadavky v súlade s Európskym liekopisom a liekopisom Spojených štátov.
INDIKÁCIE:
PGA je určený k obecnému použitiu pri uzatváraní a/alebo podväzovaní mäkkého tkaniva.
Výber stehu by mal byť založený na stave pacienta, chirurgickej skúsenosti, technike nevyhnutne nutnej k predpokladanému chirurgickému zákroku a na poranení, ktorého sa samotný lekársky zákrok týka.
KONTRAINDIKÁCIE:
PGA by nemal byť používaný:
• v tkanivách, pri ktorých môže dôjsť k roztiahnutiu, natiahnutiu alebo rozpätiu, alebo pri ktorých bude vyžadovaná dlhodobá mechanická výstuž,
• pri kardiovaskulárnych a neurologických tkanivách,
• u pacientov alergických na šijací materiál.
Použitie tohto stehu môže byť nevhodné u osôb starších, u pacientov s nesprávnym stravovaním alebo slabých, a v prípadoch pacientov v špecifických stavoch ktoré by mohli spôsobiť predĺženie doby nevyhnutnej na liečenie poranenia.
NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:
Nepriaznivé účinky súvisiace s použitím tohto výrobku zahŕňajú: rozstup rany, zlyhanie v poskytnutí adekvátnej podpory v miestach, kde dochádza k roztiahnutiu, natiahnutiu alebo rozpätiu poranenia alebo u pacientov s predĺženou dobou liečenia poranenia, prechodné podráždenie v miestach poranenia, prechodná zápalová reakcia na cudzí subjekt, stvrdnutie, erytém v mieste poranenia a vytváranie kamienkov. Obdobne ako všetky cudzie subjekty, PGA môže zosilniť existujúcu infekciu.
PRACOVNÉ POSTUPY / VAROVANIA / PREDBEŽNÉ OPATRENIA:
Užívatelia by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami a zároveň s technikami zošívania zahŕňajúcimi vstrebateľné stehy, a to pred samotným použitím PGA stehu na uzatvorenie poranenia, pretože riziko rozstupu rany sa môže líšiť vzhľadom k miestu aplikácie a k použitému šijaciemu materiálu.
Konkrétne faktory týkajúce sa liečebného procesu jednotlivých pacientov by mali byť zvážené in vivo.
Kožné, vaginálne a spojivkové stehy, ktoré musia zotrvať v mieste poranenia po dobu dlhšiu než 7 dní, môžu spôsobiť lokálnu podráždenosť a mali by byť odstrihnuté alebo odstránené ako je poukazované. Umiestnite subkutikulárny steh ako hlboko je to len možné z dôvodu minimalizácie erytému a stvrdnutia. Vyvarujte sa predĺženého kontaktu akéhokoľvek stehu so soľnými roztokmi (močovými alebo žlčovými), pretože tento kontakt môže viesť k následnému vytváraniu kamienkov. Kontaminované alebo infikované poranenia by mali byť kontrolované osobami s patričnou chirurgickou praxou. Použitie doplnkového nevstrebateľného stehu alebo imobilizácia spoja pri použití externej výstuže by mali byť posúdené chirurgickým lekárom pri uzatváraní poranenia v miestach, ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu (napríklad roztiahnutie, rozpätie atď.). V tkanivách so slabým krvným zásobovaním môže dôjsť k extrúzii stehu alebo k predĺženiu doby jeho vstrebania.
Roztiahnutím dvoch voľných koncov fóliového balíčka od seba otvoríte jeho vonkajšie vrecko tak, aby sterilné vrecko obsahujúce stehový materiál vypadlo na sterilnú plochu nepoškodené. Sterilné vrecko by malo byť nasledovne uchopené len pomocou sterilných rukavíc a otvorené roztrhnutím hornej časti vrecka.
Tento výrobok je určený k jednorazovému použitiu!
PAMÄTAŤ PRI ZOŠÍVANÍ
• Vždy dvakrát skontrolujte, že máte uzol pevne uviazaný. Pri chirurgických zákrokoch by v niektorých okolnostiach mali byť zvážené prídavné uzle.
• Pri manipulácii s chirurgickými ihlami by užívatelia mali dbať zvýšenej obozretnosti, aby sa vyvarovali neúmyselného poranenia spôsobeného vpichom ihly, ktoré by mohlo mať za následok napríklad prenesenie krvou prenosných patogénov.
• V priebehu zošívania dbajte na opatrnosť, aby ste sa vyhli poškodeniu (poškodeniu stehu, poškodeniu ihly atď.) pri používaní chirurgických nástrojov (napríklad úchyt na ihly, kliešte atď.) alebo ihly.
• Pridržujte ihlu v oblasti medzi jednou tretinou a polovicou celkovej vzdialenosti medzi okrajom spojenia s vláknom a hrotom ihly. Ak budete ihlu pridržovať v blízkosti hrotu, môžete poškodiť funkčnú celistvosť ihly alebo ihlu zlomiť. Ak budete ihlu pridržovať v blízkosti oblasti spojenia s vláknom, môže dôjsť ku zlomeniu tela ihly. Ak je funkčnosť ihly zmenená, môže dôjsť ku zníženiu vôle ohybu a zlomeniu ihly.
• Vyraďte akýkoľvek zvyšný nepoužitý šijací materiál. Zošívacie ihly by mali byť vyradené vo vyhradenom kontejneri na ostré predmety.Vyradzujte kontaminované prístroje a obaly materiálov s prihliadnutím na štandardné postupy nemocnice a univerzálne predbežné opatrenia pre biohazardný odpad.
Nepoužívajte hrdzavé ihly! Použitie hrdzavých ihiel môže spôsobiť infekciu a ďalšie škody.
Opätovne nesterilizujte!
Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
Tento výrobok bol určený, testovaný a vyrobený na jednorazové použitie pre potreby jedného pacienta.Opätovné použitie, použitie výrobku s otvoreným alebo poškodeným balením, opätovné spracovanie a/alebo resterilizácia tohto výrobku môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta a/alebo vytvoreniu rizika kontaminácie a infekcie pacienta, choroby alebo smrti pacienta.
STERILIZÁCIA:
PGA je sterilizovaný etylén oxidom.
SKLADOVANIE:
Výrobok by mal byť chránený pred priamym slnečným žiarením a teplom a skladovaný vo svojom originálnom balení, v čistom a v suchom prostredí, pri teplote medzi 5°C až 30°C.
Nepoužívať po uplynutí dátumu určenej spotreby!

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ
Tato součást balení není návodem k chirurgickým zákrokům. Slouží jako popis použití tohoto výrobku.

POPIS VÝROBKU:
PGA je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh složený z kyseliny polyglykolové. Stehy jsou pokryté vrstvou směsí polykaprolaktonu a vápníkového stearátu, fialového zbarvení. Stehy jsou zároveň k dostání v bezbarvé formě. Stehy jsou pletené.
K progresivní ztrátě pevnosti stažení, hmotnosti a následnému vstřebání stehů dochází prostřednictvím hydrolýzy. Ke ztrátě efektivní pevnosti stažení, přibližně 50 %, dochází 21 dní po implantaci.Kompletní vstřebání nastává mezi 60 až 90 dny po aplikaci.
PGA je k dostání v rozsahu podle velikosti a délky, v bezjehlovém provedení nebo v provedení s připojením k atraumatickým jehlám z nerezové oceli různých typů. Šicí materiály jsou jednotlivě baleny ve sterilním fóliovém obalu.
PGA splňuje požadavky v souladu s Evropským lékopisem a lékopisem Spojených států.
INDIKACE:
PGA je určen k obecnému využití při uzavírání a/nebo podvazování měkké tkáně.
Výběr stehu by měl být založen na stavu pacienta, chirurgické zkušenosti, technice nezbytně nutné k předpokládanému chirurgickému zákroku a na poranění, kterého se samotný lékařský zákrok týká.
KONTRAINDIKACE:
PGA by neměl být používán:
• u tkání, u kterých může dojít k roztažení, natažení nebo rozpětí, nebo u kterých bude vyžadována dlouhodobá mechanická výztuž,
• u kardiovaskulárních a neurologických tkání,
• u pacientů, kteří jsou alergičtí na šicí materiál.
Použití tohoto stehu může být nevhodné u osob starších, u pacientů s nesprávným stravováním nebo slabých, a v případech pacientů ve specifických stavech, které by mohly způsobit prodloužení doby nezbytné pro léčení poranění.
NEPŘÍZNIVÉ REAKCE:
Nepříznivé účinky související s využitím tohoto výrobku zahrnují: rozestup rány, selhání v poskytnutí adekvátní podpory v místech, kde k roztažení, natažení nebo rozpětí poranění dochází nebo u pacientů s prodlouženou dobou léčení poranění, přechodné podráždění v místech poranění, přechodná zánětlivá reakce na cizí subjekt, ztvrdnutí, erytém v místě poranění a vytváření kaménků. Obdobně jako všechny cizí subjekty, PGA může zesílit existující infekci.
PRACOVNÍ POSTUPY / VAROVÁNÍ / PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ:
Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami a zároveň s technikami sešívání zahrnující vstřebatelné stehy, a to před samotným použitím PGA stehu pro uzavření poranění, neboť riziko rozestupu rány se může lišit vzhledem k místu aplikace a k použitému šicímu materiálu.
Konkrétní faktory týkající se léčebného procesu jednotlivých pacientů by měly být zváženy in vivo.
Kožní, vaginální a spojivkové stehy, které musí setrvat v místě poranění po dobu delší než 7 dní, mohou způsobit lokální podrážděnost a měli by být odstřiženy nebo odstraněny jak je poukazováno. Umístěte subkutikulární steh jak hluboce je to jen možné pro minimalizaci erytému a ztvrdnutí. Vyvarujte se prodlouženého kontaktu jakéhokoliv stehu se solnými roztoky (močový nebo žlučový), neboť tento kontakt může vést k následné tvorbě kaménků. Kontaminovaná nebo infikovaná poranění by měla být kontrolována osobou s patřičnou chirurgickou praxí. Použití doplňkového nevstřebatelného stehu nebo imobilizace spoje za použití externí výztuže by měly být posouzeny chirurgickým lékařem při uzavírání poranění v místech, které mohou vyžadovat dodatečnou podporu (například roztažení, rozpětí, atd.).U tkání se slabým krevním zásobováním může dojít k extruzi stehu nebo k prodloužení doby jeho vstřebání.
Roztažením dvou volných konců fóliového balíčku od sebe otevřete jeho vnější sáček tak, aby sterilní sáček obsahující šicí materiál vypadl na sterilní plochu nepoškozený. Sterilní sáček by měl být následovně uchopen pouze za pomoci sterilních rukavic a otevřen roztržením horní části sáčku.
Tento výrobek je určen k jednorázovému použití!
PAMATOVAT PŘI SEŠÍVÁNÍ:
• Vždy dvakrát zkontrolujte, že máte uzel pevně uvázaný. Při chirurgických zákrocích by za některých okolností měly být zváženy přídavné uzle.
• Při manipulaci s chirurgickými jehlami by uživatelé měli dbát zvýšené obezřetnosti, abyse se vyvarovali neúmyslného poranění způsobeného vpichem jehly, které by mohlo mít za následek například přenášení krví přenosných patogenů.
• V průběhu sešívání dbejte na opatrnost, abyste se vyhnuli poškození (poškození stehu, poškození jehly, atd.) při používání chirurgických nástrojů (například úchyt na jehly, kleště, atd.) nebo jehly.
• Přidržujte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou a polovinou celkové vzdálenosti mezi okrajem spojení s vláknem a hrotem jehly. Pokud budete přidržovat jehlu v blízkosti hrotu, můžete poškodit funkční celistvost jehly nebo jehlu zlomit. Pokud budete přidržovat jehlu poblíž oblasti spojení s vláknem, může dojít ke zlomení těla jehly. Pokud je funkčnost jehly změněná, může dojít ke snížení vůle ohybu a zlomení jehly.
• Vyřaďte jakýkoliv zbývající nepoužitý šicí materiál. Sešívací jehly by měly být vyřazeny ve vyhrazeném kontejneru pro ostré předměty. Vyřazujte kontaminované přístroje a obaly materiálů s přihlédnutím na standardní postupy nemocnice a univerzální předběžná opatření pro biohazardní odpad.
Nepoužívejte rezavé jehly! Použití rezavých jehel může způsobit infekci a další škody.
Neresterilizovat!
Nepoužívat, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tento výrobek byl určen, testován a vyroben k jednorázovému využití pro potřeby jednoho pacienta. Opětovné použití, použití výrobku s otevřeným nebo poškozeným balením, opětovné zpracovávání a/nebo resterilizace tohoto výrobku může vést k jeho selhání a následnému zranění, onemocnění nebo smrti pacienta a/nebo vytvoření rizika kontaminace a infekce pacienta, nemoci nebo smrti pacienta.
STERILIZACE:
PGA je sterilizováno etylen oxidem.
SKLADOVÁNÍ:
Výrobek by měl být chráněn před přímým slunečním zářením a horkem a skladován ve svém originálním balení, v čistém a v suchém prostředí, při teplotě mezi 5°C až 30°C.
Nepoužívat po vypršení data platnosti upotřebení!

Symbols used on the label / Symboles utilisés sur l'étiquette / Auf der Verpackung verwendete Symbole / Símbolos utilizados en la etiqueta / Spiegazioni sui simboli della confezione / Symbolen op de etiketten / Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για τη σήμανση / Условные обозначения, применяемые на этикетке / Símbolos utilizados na etiqueta / Symbole zastosowane na etykiecie / Simboluri imprimate pe etichetă / Etiket üzerinde kullanılan semboller / Simboli koji se koriste u laboratoriji / Použité symboly / Použité symboly

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung befolgen / Consultar las instrucciones de uso / Vedere le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению / Consulte as instruções de utilização / Przeczytaj instrukcję użycia / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanma talimatına başvurun / Pogledati uputstvo za upotrebu / Konzultujte návod na použitie / Přečtěte si návod k použití

MD Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Tıbbi cihaz / Medicinsko sredstvo / Zdravotnícka pomôcka / Zdravotnický prostředek

5°C 30°C Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurlimiet / Όριο θερμοκρασίας / Температурные ограничения / Limite de temperatura / Limit temperatury / Temperatura limită / Sıcaklık sınırı / Maksimalna temperatura kojoj sme da se izlaže proizvod / Teplotný limit / Teplotní limit

Keep dry / Garder au sec / Vor Feuchtigkeit schützen / Mantener en lugar seco / Tenere all'asciutto / Droog houden / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Храните сухим / Manter seco / Przechowywać w stanie suchym / Păstraţi uscat / Kuru tutun / Čuvati na suvom mestu / Uchovávajte v suchu / Udržovat v suchu

Keep away from sunlight / N'exposez pas aux rayons solaires / Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Proteggere dalla luce solare / Stel niet bloot aan direct zonlicht / Να φυλάσσεται μακριά από την άμεση έκθεση στον ήλιο / Берегите от солнечных лучей / Manter afastado da luz solar / Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego / Nu expuneţi la soare / Doğrudan güneş ışığından uzak tutun / Ne izlagati sunčevim zracima / Uchovávajte mimo dosah slnka / Udržovat z dosahu slunce

Do not re-use, for single use only / Ne pas réutiliser, à usage unique / Nicht wieder verwenden, nur zum einmaligen Gebrauch / No reutilizar, para un solo uso / Non riutilizzare, rigorosamente monouso / Niet hergebruiken, bestemd voor eenmalig gebruik / Να μην επαναχρησιμοποιείται, για μία μόνο χρήση / Изделие не подлежит повторному использованию / Não reutilizar/de utilização única / Nie stosować ponownie / wyłącznie do jednorazowego użytku / Nu este reutilizabil, Produs de unică folosinţă / Tekrar kullanmayın, yalnızca tek kullanım içindir / Nemojte ponovo koristiti/ Isključivo za jednokratnu upotrebu / Opätovne nepoužívať, iba k jednorázovému použitiu / Opětovně nepoužívat, pouze k jednorázovému použití

Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht nachsterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Να μην επαναποστειρώνεται / Изделие не подлежит повторной стерилизации / Não reesterilizar / Nie wyjaławiać ponownie / Nu repetaţi sterilizarea / Yeniden sterilize etmeyiniz / Nemojte ponovo sterilisati / Opätovne nesterilizujte / Neresterilizovat

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non usare se la confezione è danneggiata / Gebruik niet als de verpakking beschadigd is / Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά / Не используйте при поврежденной упаковке / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania / Nu utilizaţi produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat / Ambalaj hasarlı ise kullanmayın / Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Nepoužívat v případě poškozeného balení

Date of manufacture / Date de fabrication / Datum der Herstellung / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Datum van vervaardiging / Ημερομηνία παρασκευής / Дата изготовления / Data de fabrico / Data produkcji / Data de fabricaţie / Üretim tarihi / Datum proizvodnje / Dátum výroby / Datum výroby

Use by date - Expiry Date: Year & Month YYYY-MM / Date limite d'utilisation - Date d'expiration: Année & mois AAAA-MM / Verwenden Sie vor Datum - Verfallsdatum Jahr & Monat JJJJ-MM / Usar antes del - Fecha de caducidad: año y mes AAAA-MM / Utilizzare entro – Data di scadenza: anno & mese AAAA-MM / Gebruik tegen datum - Vervaldatum: Jaar & Maand JJJJ-MM / Χρήση μέχρι, Ημερομηνία Λήξεως: Έτος & Μήνας MM - EEEE / Годен до – Дата истечения срока хранения: Год и Месяц YYYY-MM / Data limite de consumo - Data de validade: Ano e Mês AAAA-MM / Zużyć do dnia – Termin przydatności: Rok i miesiąc RRRR-MM / Utilizaţi până la data - Data expirării: Anul & Luna AAAA-LL / Son Kullanma Tarihi: Yıl ve Ay YYYY-AA / Rok trajanja / Použiť najneskôr do – Dátum vypršania platnosti: Rok & Mesiac / Použít nejpozději do – Datum vypršení platnosti: Rok & Měsíc

LOT Batch code / Code du lot / Chargennummer / Número de lote / Codice del lotto / Lotnummer (Partij) / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Código do lote / Kod partii / Numărul lotului / Parti kodu / Broj partije / Číslo šarže / Kód balení

REF Catalogue Number / Numéro de catalogue / Katalog-Nummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referentienummer catalogus / Κωδικός προϊόντος / Форма по каталогам документации / Número de Catálogo / Numer katalogowy / Număr referinţă din catalog / Katalog Numarası / Kataloški broj / Katalógové číslo / Katalogové číslo

UDI Unique Device Identification / Identifiant de dispositif unique / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única de producto / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Уникальный идентификатор устройства / Identificador de dispositivo único / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Identificator unic al dispozitivului / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Jedinstveni identifikator sredstva / Unikátny identifikátor pomôcky / Jedinečný identifikátor prostředku

STERILE EO Sterilised using ethylene oxide / Stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert durch Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Door ethyleenoxide gesteriliseerd / Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου / Стерилизуется окисью этилена / Esterilizado com óxido de etileno / Wyjałowione przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisan etilen-oksidom / Sterilizované etylén oxidom / Sterilizováno etylen oxidem

Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne / Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen / Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna / Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière rondom een beschermende verpakking / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία / Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри / Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna / System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecţie interior / İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi / Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom / Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri / Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením uvnitř

CE 0653 CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC. / Marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour dispositifs médicaux. / CE - Kennzeichen und die Identifikationsnummer der Prüfstelle. Produkt entspricht den grundlegen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. / CE – Marca y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. / Marchio CE e codice di identificazione dell'ente di controllo Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / CE-markering en identificatienummer van de aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG". / Σήμα CE και Αριθμός ταυτοποίησης ενημερωμένου φορέα. Το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. / CE-Mark и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы 93/42/EEC медицинские устройства. / Marcação CE e número de identificação do organ ismo notificado. Produto em conformidade com os requisitos essenciais da directiva para dispositivos médicos 93/42/CEE. / CE – Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami dyrektywy o instrumentach medycznych 93/42/EEC. / Marcajul CE şi numărul de identificare al organis mului de certificare. Produsul corespunde cerinţelor esenţiale ale directivei privind dispozitivele de uz medical 93/42/CEE. / CE işareti ve Yetkili kurumun kimlik numarası. Ürün MDD 93/42/EEC zorunlu gereksinimlerini karşılar. / CE oznaka I identifikacioni broj ovlašćenog tela. Proizvod je u skladu sa osnovnim zahtevima direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC. / CE - Označenie a identifikačné číslo notifikovaného subjektu. Výrobok spĺňa základné požiadavky v súlade s vyhláškou o lekárskych prístrojoch 93/42/EEC. / Označení a identifikační číslo notifikovaného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky v souladu s vyhláškou o lékařských přístrojích 93/42/EEC.

USP Denotes the thread diameter according to US pharmacopoeia / Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Américaine / Bezeichnet die Fadenstärke nach der US-Pharmakopöe / Indica el grosor del hilo de acuerdo con la farmacopea de EE.UU / Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea statunitense / Geeft de diameter van de draad aan volgens de U. S. Farmacopee / Δηλώνει την διάμετρο του ράμματος σύμφωνα με την Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών / Обозначает диаметр нити согласно стандартам Фармакопеди Соединенных Штатов Америки / Indica o diâmetro do fio de acordo com a farmaco peia dos E.U.A. / Oznacza średnice gwintu według USA farmakopei / Denotă diametrul firului corespunzător cu US pharmacopeia / BD Farmakopesine gore iplik çapını belirtir / Oznaka za prečnik konca prema Farmakopeji SAD / Označenie priemeru vlákna podľa liekopisu Spojených štátov / Označení průměru vlákna podle lékopisu Spojených států

EP Denotes the thread diamater according to the European pharmacopoeia / Correspond à la dimension du fil tel que définie par la Pharmacopée Européenne / Bezeichnet die Fadenstärke nach der Europäischen Pharmakopöe / Indica el grosor del hilo de acuerdo con la farmacopea europe / Contraddistingue la sezione del filo ai sensi della farmacopea europea / Geeft de diameter van de draad aan volgens de Europese Farmacopee / Δηλώνει την διάμετρο του ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία / Обозначает диаметр нити согласно стандартам Фармакопеди Европы / Indica o diâmetro do fio de acordo com a farmacopea Europeia / Oznacza średnice gwintu według Europejskiej farmakopei / Denotă diametrul firului corespunzător cu European pharmacopeia / Iplik çapını Avrupa Farmakopesine göre belirler / Oznaka za prečnik konca prema Evropskoj Farmakopeji / Označenie priemeru vlákna podľa Európskeho liekopisu / Označení průměru vlákna podle Evropského lékopisu

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Κατασκευαστής / Производитель / Fabricante / Producent / Producător / Üretici / Proizvođač / Výrobca / Výrobce