

Instrucciones de uso

P.G.A. Rapid Aragón

Ac. Poliglicólico Trenzado Recubierto Rápido Sutura quirúrgica, estéril y absorbible

Descripción:
P.G.A. Rapid Aragón es una sutura quirúrgica estéril, sintética, trenzada y absorbible, a base de ácido poliglicólico (P.G.A.). La fórmula empírica es $(C_4H_8O_2)_n$. A fin de mejorar las propiedades de deslizamiento y de manipulación, el hilo trenzado ha sido recubierto con una mezcla compuesta por esteato de calcio con un copolímero de glicólico y lactico (30/70) por ester de ácido graso de sacarosa y polipolacortona. Se suministra incoloro o teñido con el colorante DMC Violet Nº 2 (C.I.60725). Le suture sintético intrecciato assorbitibile sterili solidificato tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea e dalla Farmacopea americana USP per le suture sintetiche assorbitibili.

Indicaciones:
P.G.A. Rapid Aragón está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de sutura absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras cuando se requiera un soporte de la herida a corto plazo y en los casos que esté indicado una absorción rápida de la sutura. Gracias a su perfil de absorción, P.G.A. Rapid Aragón está indicado para suturas epidérmicas, cirugía pediátrica, episiotomía, fimosis, y ciernes de la mucosa oral, así como en suturas conjuntivales (cirugía oftálmica), pero no para su uso en tejidos cardiovascular o neurológico.

Efecto:
P.G.A. Rapid Aragón provoca una reacción aguda mínima del tejido sobre la que se produce una encapsulación gradual debida al tejido conjuntivo. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y eventual absorción del P.G.A. Rapid Aragón se efectúa a través de la hidrólisis. La absorción comienza por una pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratas muestran el siguiente perfil:

A los 7 días de su implantación aún conserva el 50% de su tensión inicial y a los 14 días es prácticamente nula. La absorción total concluye aproximadamente entre 42 - 60 días.

Contraindicaciones:
Debido al hecho de que el P.G.A. Rapid Aragón es absorbible, no debe emplearse en heridas que dependan de un prolongado reforzamiento con sutura.

Advertencias:
El uso de P.G.A. Rapid Aragón debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y el uso de suturas absorbibles, ya que el riesgo de reapertura de la herida (dehiscencia) depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado. Circunstancias como: P.G.A. Rapid Aragón no es apropiado para pacientes de edad avanzada o debilitados así como para aquellos que presenten una lenta curación de heridas. Ya que ésta es una sutura absorbible, el cirujano deberá contemplar la utilización de una sutura absorbible suplementaria en la suturación de aquellos lugares que pueden estar sometidos a expansión, tensión, o distensión o que requieran un soporte adicional. No reesterilizar/reutilizar. No utilizar si el envase está abierto. La reutilización de un producto de un solo uso crea un riesgo potencial en el paciente o infección. La contaminación del producto puede causar, una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente. El reprocesado puede comprometer la integridad estructural del producto o puede causar un fallo de éste. La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso, conllevará a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad. La modificación del embalaje original puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del producto.

Precauciones:
Suturas de piel que deban permanecer en ellas más de 7 días pueden ocasionar irritaciones locales por lo que deben ser cortadas o retiradas. En tejidos con riesgo

sanguíneo deficiente puede ocurrir un rechazo del hilo condicionado por la lenta absorción. La manipulación de ésta o cualquier otra sutura debe realizarse con cuidado. Evitar dañar la sutura por aplastamiento o doblado de ésta, debido a la utilización de pinzas o porta agujas. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza y ser menos resistentes a doblarse y romperse. El cirujano deberá tener en cuenta el tipo de anudado en las técnicas quirúrgicas. Al manejar suturas, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaguas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y deformen la aguja. El usuario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular las agujas con precaución para no pincharse. Eliminar las agujas usadas en un contenedor específico. Sugerir a la aguja en área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y podrá además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.

Condiciones Secundarias:
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño, P.G.A. Rapid Aragón puede agudizar un estado previo de infección. Como cualquier cuerpo extraño al organismo, contactos prolongados con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de condonados unitarios y billares pueden conducir a la formación de cálculos.

Precauciones:
Esta sutura se puede suministrar en los Grupos USP 10/0 (EP 0.2) hasta USP 6 (EP 8), en hebras precortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o enhebradas con distintos tipo de aguja traumática. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar a temperatura ambiente, evitar largas exposiciones a altas temperaturas y proteger contra la humedad. No utilizar pasado la fecha de caducidad.

Explicación de los símbolos del envase:

LOT	Nº Lote
REF	Referencia catálogo
☒	Un solo uso
🚫	No reesterilizar
🕒	Caducidad yyyy-mm año/mes
📖	Ver instrucciones
STERILIZ	Esterilizado por Rayos Gamma
☀	Preservar de la luz del sol
🚫	No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
🏭	Fabricante

CE Marking - número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

CE 0318

Istruzioni d'uso

P.G.A. Rapid Aragón

Ac. poliglicólico intrecciato ricoperto rapido Sutura chirurgica, sterile e assorbibile

Descrizione:
P.G.A. Rapid Aragón è una sutura chirurgica sterile, sintetica, intrecciata e assorbibile a base di acido poliglicolico (P.G.A.). La formula empirica è $(C_4H_8O_2)_n$. Al fine di migliorare le proprietà di scivolamento e manipolazione, il filo intrecciato è stato ricoperto con una miscela composta da stearato di calcio con un copolimero di glicolico e lattico (30/70) e per ester di acido grasso di saccarosio e polipolacortona. Viene fornito incolore o tinto di colore viola con il colorante DMC Violet Nº 2 (C.I.60725). Le suture sintetiche intrecciate assorbitibili sterili solidificate tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea e dalla Farmacopea americana USP per le suture sintetiche assorbitibili.

Indicazioni:
P.G.A. Rapid Aragón è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali di sutura assorbibili. È indicato per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature leggere e necessari un supporto della ferita a breve termine e nei casi in cui sia indicato un assorbimento rapido della sutura. Grazie al suo profilo di assorbimento, il P.G.A. Rapid Aragón è indicato per suture epidermiche, chirurgia pediatrica, episiotomia, fimosi e chiusura della mucosa orale, così come per suture congiuntivali (chirurgia oftalmica) ma non per l'uso su tessuti cardiovascolari e neurologici.

Effetto:
P.G.A. Rapid Aragón provoca una reazione acuta minima tissutale, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo. La perdita graduale di resistenza alla rottura, e eventuale assorbimento del P.G.A. Rapid Aragón si verifica per idrolisi. L'assorbimento comincia con una perdita della forza di tensione accompagnata da una perdita di massa. Gli studi di impianto sui ratti mostrano il seguente profilo:

Dopo 7 giorni d'implantazione, conserva ancora il 50% della sua tensione iniziale, la quale a 14 giorni è praticamente nulla. L'assorbimento totale si conclude dopo 42 - 60 giorni.

Controindicazioni:
Dato il fatto che il P.G.A. Rapid Aragón è assorbibile, non deve essere usato nei casi di ferite che dipendono da un prolungato rafforzamento con sutura.

Avvertenze:
L'utilizzatore di P.G.A. Rapid Aragón deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di riapertura della ferita (deiscenza) può variare in base al punto di applicazione e al materiale usato per la sutura. L'uso di P.G.A. Rapid Aragón per i pazienti con persone anziane o debilitate, o sofferenti di condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita. Poiché il materiale della sutura è assorbibile, il chirurgo dovrebbe considerare l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura di tali casi che possono in seguito espandersi, allungarsi o distendersi e che possono richiedere ulteriore supporto. Non riesterilizzare/non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta. Il riutilizzo di un prodotto monouso comporta un rischio potenziale di infezione o un rischio per il paziente. La contaminazione del prodotto può provocare lesioni, patologie o decesso del paziente. L'incapsulamento del prodotto può compromettere l'integrità strutturale. L'assenza di etichettatura e istruzioni al momento dell'uso comporta l'eventualità di ottenere il prodotto oltre la scadenza e di perderne la tracciabilità. La modifica della confezione originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

Precauzioni:
Le suture cutanee, che devono rimanere in sito oltre 7 giorni, possono causare irritazione locale e devono essere tagliate o rimosse. Nei tessuti con scarsa irrorazione sanguigna può verificarsi un rigetto del filo dovuto al lento assorbimento. La manipolazione di questa o qualunque altra sutura deve essere effettuata con cautela. Evitare di schiacciare o piegare la

sutura con le pinze o i porta aghi. Se gli aghi sono rimodellati manualmente, possono perdere forza ed essere meno resistenti, quindi piegarsi e rompersi. Il chirurgo dovrà tenere conto del tipo di annodatura nelle tecniche chirurgiche. Manipolare con cura il materiale da sutura per evitare che strumenti chirurgici (come pinze e porta aghi) danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo oppure sfregando o deformando l'ago. L'utilizzatore dovrà avere acquisito dimestichezza con le tecniche chirurgiche di sutura e dovrà manipolare gli aghi con cautela al fine di non pungerli. Eliminare gli aghi usati in un contenitore speciale. Afferrare l'ago nella zona compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità distale e la punta dell'ago stesso. Se si afferra nella zona della punta, la capacità di penetrazione diminuirà e, inoltre, si potrebbe provocare una frattura dell'ago. Se si afferra l'ago dall'estremità distale, questo si potrebbe deformare o fratturare.

Effetti secondari:
Inizialmente si potrebbero verificare lievi reazioni nel tessuto circostante al materiale da sutura. Così come qualunque corpo estraneo, il P.G.A. Rapid Aragón può acuitizzare un eventuale stato di infezione preesistente. Come per tutti i corpi estranei all'organismo, i contatti prolungati di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tessuti unitari o billari, può provocare la formazione di calcoli.

Come si presenta:
Questa sutura può essere fornita negli spessori compresi tra USP 10/0 (EP 0.2) a USP 6 (EP 8), in fili pre-tagliati di diverse lunghezze e numero variabile di fili, senza ago o incrinati con vari tipi di ago traumatico. Consultare il catalogo per avere dati più precisi.

Condizioni di stoccaggio:
Conservare a temperatura ambiente, evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Simboli utili sulla confezione:

LOT	Numero di lotto
REF	Riferimento catalogo
☒	Monouso
🚫	Non sterilizzare
🕒	Scadenza aaaa mm anno/mese
📖	Vedere le istruzioni per l'uso.
STERILIZ	Sterilizzato con raggi Gamma
☀	Tenere al riparo dalla luce del sole
🚫	Non utilizzare se la confezione è aperta o deteriorata
🏭	Produttore

CE Marking - numero identificativo dell'organismo notificado. Questo prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

CE 0318

Instructions d'utilisation

P.G.A. Rapid Aragón

Ac. Polyglycolique tressé recouvert rapide Suture chirurgicale, sterile et résorbable

Description:
Le produit P.G.A. Rapid Aragón est une suture chirurgicale sterile, synthétique, tressée et résorbable à base d'acide polyglycolique (P.G.A.). La formule empirique est $(C_4H_8O_2)_n$. Afin d'améliorer les propriétés de glissement et d'utilisation du fil tressé, ce dernier a été recouvert d'un mélange composé de stéarate de calcium avec un copolymère glycolique et lactique (30/70) ou d'ester d'acide gras de saccharose et de polypolacortone. Il est fourni sous forme incolore ou teinté avec le colorant DMC Violet Nº 2 (C.I.60725). Il est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de suture synthétiques tressées résorbables stériles et de la Pharmacopée américaine USP pour suture synthétiques résorbables.

Indications:
Le produit P.G.A. Rapid Aragón est indiqué pour les applications chirurgicales utilisant du matériel de suture résorbable. Il est indiqué pour rapprocher les tissus mous et pour les ligatures en cas de besoin de support de la plaie à court terme et dans les cas où une absorption rapide de la suture est prescrite. Grâce à son profil de résorption, le produit P.G.A. Rapid Aragón est indiqué pour les suture épidermiques, la chirurgie pédiatrique, l'épisiotomie, le phimosis et la fermeture de la muqueuse orale, ainsi que pour les sutures conjonctivales (chirurgie ophtalmique), toutefois, il n'est pas indiqué pour une utilisation sur tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

Effet:
Le produit P.G.A. Rapid Aragón provoque une réaction agude minime du tissu entrainant une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif. La perte progressive de résistance à la rupture et l'éventuelle résorption du produit P.G.A. Rapid Aragón se produisent par le biais de l'hydrolyse. L'absorption débute par une perte de résistance à la tension, suivie d'une perte de masse. Les études d'implantation sur des rats affichent le profil suivant:

Après 7 jours d'implantation, le produit conserve 50 % de sa tension initiale, qui devient pratiquement nulle après 14 jours. La résorption totale est conduite entre 42 et 60 jours environ.

Contre-indications:
Le produit P.G.A. Rapid Aragón étant résorbable, il ne doit pas être utilisé sur des plaies exigeant une suture avec un renfort prolongé.

Mises en garde:
L'utilisateur de P.G.A. Rapid Aragón doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de suture résorbables, étant un risque de réouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Dans certains cas, pour des personnes âgées ou affaiblies, ou pour des patients ayant des problèmes de cicatrisation, il est recommandé d'utiliser une suture résorbable, le chirurgien devra envisager l'utilisation d'une suture non résorbable supplémentaire pour la suture des zones pouvant faire l'objet d'extensions, de tensions ou de distensions ou requérant un support supplémentaire. Ne pas restériliser/reutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. La réutilisation d'un produit à usage unique entraîne un risque potentiel pour le patient ou une possible infection. La contamination du produit peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le réemballage peut compromettre l'intégrité structurale du produit ou nuire à son bon fonctionnement. L'absence d'étiquettes et d'instructions sur le lieu d'utilisation peut entraîner l'utilisation d'un produit périmé et une perte de traçabilité. La modification de l'emballage d'origine peut compromettre la stérilité et la fonctionnalité du produit.

Précautions:
Les suture cutanées devant être portées plus de 7 jours peuvent entraîner des irritations locales et doivent être retirées ou coupées. Sur les tissus présentant une irrigation

sanguine déficiente, un rejet du fil peut se produire en raison de la lenteur d'absorption. La manipulation de cette suture ou de toute autre doit être effectuée avec précaution. Éviter d'endommager la suture par écrasement ou pression de cette dernière avec des pinces ou des porte-aiguilles. En cas de remodelage manuel des aiguilles, ces dernières peuvent perdre leur force et devenir moins résistantes au pliage et à la rupture. Le chirurgien devra tenir compte du type de nouage des techniques chirurgicales. Lors de la manipulation des sutures, toutes les précautions d'usage doivent être prises pour éviter que des instruments chirurgicaux, tels que les pinces et porte-aiguilles, ne puissent exercer, plier ou effrayer le matériel, et/ou déformer l'aiguille. L'utilisateur de ces dernières doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales de suture et doit manipuler les aiguilles avec précaution pour ne pas se piquer. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans un récipient spécial. Tenir l'aiguille dans une zone comprise entre un tiers (1/3) et un demi (1/2) de la distance entre l'extrémité distale et la pointe de l'aiguille. Si elle est tenue par la zone de la pointe, la capacité de pénétration sera réduite et l'aiguille pourrait se casser. Si l'aiguille est tenue par son extrémité distale, elle peut être tordue ou cassée.

Effets secondaires:
Au début, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du tissu autour du matériel de suture. Comme tout corps étranger, le P.G.A. Rapid Aragón peut aggraver une infection existante. Comme pour tous les corps étrangers à l'organisme, le contact prolongé avec cette suture ou toute suture dans une solution saline, comme dans les voies unitaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Conditionnement:
Cette suture est disponible dans les épaisseurs USP 10/0 (EP 0.2) à USP 6 (EP 8), sous la forme de brins pré-coupés de différentes longueurs et dans différentes quantités, sans aiguille ou enfilés avec différents types d'aiguilles traumatiques. Veuillez consulter le catalogue pour plus de détails.

Conditions de stockage:
Conserver à température ambiante, éviter de longues expositions à des températures élevées et protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Explication des symboles de l'emballage:

LOT	Nº de lot
REF	Référence catalogue
☒	Usage unique
🚫	Ne pas restériliser
🕒	Péremption aaaa-mm année/mois
📖	Voir instructions
STERILIZ	Stérilisé par rayons gamma
☀	Protéger des rayons du soleil
🚫	Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou détérioré
🏭	Fabricante

CE Marking - número de identificación del organismo notificado. Este producto conforme a los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

CE 0318

User Instructions

P.G.A. Rapid Aragón

Braided and Coated fast-absorption Polyglycolic Acid Surgical Suture, sterile and absorbable

Description:
P.G.A. Rapid Aragón is a sterile, synthetic, braided and absorbable surgical suture based on Polyglycolic Acid (P.G.A.). The empirical formula is $(C_4H_8O_2)_n$. In order to enhance the sliding and handling properties, the braided thread has been covered by a mixture composed of stearic acid with a glycolic and lactac acid copolymer (30/70) or sucrose fatty acid esters and polycaprolactone. It is supplied colourless or dyed with DMC Violet Nº 2 dye (C.I.60725). It complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Absorbable Braided Synthetic Sutures and the American Pharmacopoeia (USP) with respect to Absorbable Synthetic Sutures.

Indications:
P.G.A. Rapid Aragón is indicated for applications where, in accordance with surgical practice, absorbable materials are used for sutures. It is suitable for the approximation of soft tissue and ligatures, where an injury requires short-term support and fast absorption of the suture. Thanks to its absorption profile, P.G.A. Rapid Aragón is indicated for epidermal sutures, paediatric surgery, episiotomy, phimosis, and closure of the oral mucosa, as well as conjunctival sutures (ophthalmic surgery), but not for use in cardiovascular or neurological tissues.

Effect:
P.G.A. Rapid Aragón causes a minimal acute reaction of the tissue on which a gradual encapsulation occurs due to the connective tissue. The gradual loss of resistance to breakage and eventual absorption of the P.G.A. Rapid Aragón is carried out through hydrolysis. The absorption begins with a loss of resistance to tension, followed by a loss of mass. Studies on implants in rats show the following profile:

Seven days after implanting the profile: 50% of its initial tension, and after 14 days this is practically zero. The total absorption concludes at approximately between 42-60 days.

Contraindications:
Since the P.G.A. Rapid Aragón is absorbable, it must not be used on injuries that depend on prolonged reinforcement with sutures.

Warnings:
P.G.A. Rapid Aragón users must be familiar with the surgical techniques and the use of absorbable sutures, because the risk of injury resulting (dehiscence) depends on where it is used and the suture material employed. Respectingly, the P.G.A. Rapid Aragón is not suitable for elderly or weak patients, or for those suffering from a slow healing of wounds. Since this is an absorbable suture, the surgeon must consider using a supplementary non-absorbable suture in the suturing of parts that may be subject to expansion, tension possibly and/or require additional support. Do not re-sterilize-re-use. Do not use if the packaging is open. Re-using a single-use product creates a potential risk of infection for the patient. Product contamination may cause injury or disease, and lead to the death of the patient. Re-processing could compromise the structural integrity of the product or could cause it to fail. Using the product without the label and instructions will result in using the product beyond its expiry date and the loss of its traceability. Altering the original packaging may jeopardize the sterility and functionality of the product.

Precautions:
Sutures that must remain on the skin for more than 7 days may cause local irritations, for which they must be cut or removed. In tissues with deficient blood supply, there could be a risk of the thread breaking or being slow absorption. All sutures must be handled with care. Avoid damaging the suture by crushing or folding it through the use of forceps or needle holders. If the needles are remodelled manually, they can lose their strength and become less

resistant to bending and breaking. The surgeon must take into consideration the type of knot to be used in a surgical technique. When handling sutures, due precautions must be taken to prevent surgical instruments such as forceps and needle holders from damaging the suture material by crushing, folding or scraping it, and/or deforming the needle. The user must be familiar with suture techniques and must handle the needles with care so as to not be pricked by them. Discard used needles into a special container. Hold the needle between one-third (1/3) and a half (1/2) of the distance from the distal extremity to the tip of the needle. If it is held closer to the tip, the capacity for penetration will decrease and this could also cause a fracture of the needle. If the needle is held by the distal extremity, the needle may bend or fracture.

Side effects:
Mild reactions in the tissue surrounding the suture material may appear at the beginning. As with any foreign body, the P.G.A. Rapid Aragón may exacerbate a prior infection. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with saline solutions such as those found in urinary and biliary conduits may lead to the formation of calculi.

Presentations:
This suture can be supplied in USP sizes 10/0 (EP 0.2) up to USP 6 (EP 8) in pre-cut threads of different lengths and with a variable number of threads, without a needle or sutured to different types of traumatic needles. See the catalogue for more detailed information.

Storage conditions:
Store at room temperature, avoid prolonged exposure to high temperatures and protect from dampness. Do not use after the expiry date.

Explanation of symbols on the packaging:

LOT	Batch No
REF	Catalogue reference
☒	Single use only
🚫	Do not re-sterilise
🕒	Expiry yyyy-mm -year/month
📖	See instructions
STERILIZ	Sterilized by Gamma Rays
☀	Keep out of sunlight
🚫	Do not use if the unit packaging is open or deteriorated
🏭	Manufacturer

CE Marking - identification number of the notified body. This product meets the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

CE 0318

Instruções de utilização

P.G.A. Rapid Aragón

Ácido Poliglicólico Entrançado Revestido Rápido Sutura cirúrgica, estéril e absorível

Descrição:
P.G.A. Rapid Aragón é uma sutura cirúrgica estéril, sintética, entrançada e absorível, à base de ácido poliglicólico (P.G.A.). A fórmula empírica é $(C_4H_8O_2)_n$. A fim de melhorar as propriedades de deslizamento e de manipulação, o fio entrançado foi recoberto com uma mistura composta por esteato de cálcio com um copolímero de ácido glicólico e lactico (30/70) ou por ester de ácido grão de sacarose e polipolacortona. É fornecido incolor ou tingido com o corante DMC Violeta Nº 2 (C.I.60725). Cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia para as Sutures Sintéticas Entretecidas Absoríveis Estéreis e da Farmacopeia Americana USP relativamente a Sutures Sintéticas Absoríveis.

Indicações:
P.G.A. Rapid Aragón é indicado para aplicações onde, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de sutura absoríveis. É apropriado para a aproximação de tecidos moles e para laqueações, quando for necessário um suporte da lesão a curto prazo, e nos casos em que estiver indicada uma absorção rápida da sutura. Graças ao seu perfil de absorção, P.G.A. Rapid Aragón é indicado para suturas epidérmicas, cirurgia pediátrica, episiotomia, fimose, e encerramentos da mucosa oral, bem como em suturas conjuntivais (cirurgia oftálmica), mas não para ser usado em tecidos cardiovascular ou neurológico.

Efeito:
P.G.A. Rapid Aragón provoca uma reação aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo. A perda gradual de resistência à ruptura e eventual absorção do P.G.A. Rapid Aragón processa-se através da hidrólise. A absorção começa com uma perda de resistência à tensão, seguida da perda de massa. Os estudos de implantação em ratos mostram o seguinte perfil:

7 dias após a sua implantação ainda conserva 50% da sua tensão inicial, que será praticamente nula depois de 14 dias. A absorção total termina aproximadamente entre 42 a 60 dias.

Contraindicações:
Devido ao facto de o P.G.A. Rapid Aragón ser absorível, não deverá ser usado em feridas que dependam de um reforço prolongado com sutura.

Advertências:
O utilizador de P.G.A. Rapid Aragón deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas absoríveis, já que o risco de reapertura da ferida (dehiscência) depende do local de utilização e do material de sutura empregado. Adicionalmente, o P.G.A. Rapid Aragón não é adequado para doentes idosos ou debilitados, bem como para pessoas que apresentem cicatrização lenta. Como se trata de uma sutura absorível, o cirurgião deve contemplar o uso de uma sutura não absorível complementar na sutura de locais que possam sofrer expansão, tensão ou inchaço ou que necessitem de suporte adicional. Não reesterilizar/reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta. A reutilização de um produto descartável cria um risco potencial para o paciente ou infeção. A contaminação do produto pode causar lesões graves ou a morte do paciente. O reproprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural do produto, ou comprometer o seu desempenho. A ausência de rotulagem e instruções no ponto de uso poderá conduzir à utilização do produto para além da sua data de validade e à perda da sua rastreabilidade. A modificação da embalagem original pode cometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

Precações:
Suturas da pele que devam permanecer por mais de 7 dias podem causar irritação local, pelo que devem ser cortadas ou removidas. Em tecidos com fluxo sanguíneo deficiente podem ocorrer uma rejeição do fio devido à lenta absorção. A manipulação desta ou qualquer outra sutura deverá ser realizada com cuidado. Evitar danificar a sutura por pressão ou dobra da

mesma, devido ao uso de pinça ou porta-agulha. Se as agulhas forem moldadas manualmente podem perder a força, e ser menos resistentes a dobrar e quebrar. O cirurgião deverá ter em conta o tipo de nó nas técnicas cirúrgicas. Ao realizar suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por pressão, dobras, ou flicção, e/ou deformem a agulha. O utilizador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura e deverá manipular as agulhas com precaução para não se picar. Eliminar as agulhas usadas num contentor apropriado. Segurar a agulha numa área situada entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância da extremidade distal à ponta da agulha. Caso se segure pela ponta, a capacidade de penetração será reduzida e, poderá, além disso, provocar uma fratura da agulha. Se a agulha for segura pela sua extremidade distal, poderá torcer ou fraturar.

Efeitos secundários:
No início, poderão surgir ligeiras reacções no tecido em redor do material de sutura. Tal como qualquer corpo estranho, o P.G.A. Rapid Aragón poderá agravar um estado prévio de infeção. Como qualquer corpo estranho ao organismo, o contacto prolongado desta ou qualquer outra sutura com soluções salinas como as das vias unitárias e biliares pode conduzir à formação de cálculos.

Apresentação:
Esta sutura está disponível nas espessuras USP 10/0 (EP 0.2) a USP 6 (EP 8), em segmentos pré-cortados de diferentes comprimentos e número variável de segmentos, sem agulha ou enfiados em diferentes tipos de agulha traumática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

Condições de armazenamento:
Armazenar à temperatura ambiente, evitar a exposição prolongada a altas temperaturas e proteger da humidade. Não utilizar depois da data de validade.

Explicação dos símbolos da embalagem:

LOT	Nº de Lote
REF	Referência catálogo
☒	Descartável
🚫	Não reesterilizar
🕒	Validade aaaa-mm ano/mês
📖	Ver instruções
STERILIZ	Esterilizado por Raios Gamma
☀	Mantêr afastado da luz solar
🚫	Non utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada
🏭	Fabricante

CE Marking - número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

CE 0318

P.G.A. Rapid Aragón



Laboratorio Aragón, S.L.
Salvador Mundi, 11
08017 Barcelona-España (Spain)
Phone 00 34 93 204 22 12
Fax 00 34 93 203 26 09
www.laboratorioaragon.com



Suturas Aragón

VER 2016-12-03

026-5412