

Instrucciones de Uso

P.G.A. Aragó

Ac. Poliglicólico Trenzado Recubierto
Sutura quirúrgica, estéril y absorbible

Descripción:
P.G.A. Aragó es una sutura quirúrgica estéril, sintética, trenzada y absorbible, a base de ácido poliglicólico (PGA). La fórmula empírica es (C₄H₆O₂). Con el objeto de mejorar las propiedades de deslizamiento y de la sutura, el hilo trenzado se ha sido recubierto con una mezcla compuesta por esterear de calcio con un copolímero de glicólico y lactico (30/70) o por éster de ácido graso de sacaroso y polipolacratona. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta Nº 2 (C.160725), aunque puede suministrarse incoloro. Cumple con los requisitos de la Farmacia Europea para las Sutures Sintéticas Trenzadas Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana USP Sutures Sintéticas Absorbibles.

Indicaciones:
P.G.A. Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilizan materiales de suturas absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, pero no para su uso en tejidos cardiovasculares o neurológicos.

Efecto:
P.G.A. Aragó provoca una reacción aguda mínima del tejido sobre la que se produce una gradual encapsulación debida al tejido conjuntivo. La pérdida gradual de resistencia a la sutura y eventual absorción del PGA Aragó 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 rats muestran el siguiente perfil:

Después de 2 semanas, la resistencia remanente es superior al 50 % de la inicial. A las 3 semanas la resistencia remanente es aproximadamente de 50 a 55 % de la inicial dependiendo del número de USP. La disolución total concluye aproximadamente a los 90 días.

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

Advertencias:
El usuario de P.G.A. Aragó debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y el uso de suturas absorbibles, ya que el riesgo de ruptura de la herida (dehiscencia) depende del lugar de utilización y del material de sutura empleado. Circunstancialmente, el P.G.A. Aragó 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 de tipo trenzado, contiene la utilización de este material de sutura no absorbible suplementaria en la suturación de aquellos lugares que puedan estar sometidos a expansión, tensión, o distensión o que requieran un soporte adicional. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto. La reutilización de un producto de un solo uso como un riesgo potencial en el paciente o infectado. 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, conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad. La modificación del embalaje original puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del producto.

Precauciones:
Suturas de piel que deben permanecer en ella más de 7 días pueden ocasionar irritaciones locales por lo que deben ser cortados o retirados. En tejidos con flujo sanguíneo deficiente puede ocurrir un rechazo del hilo conduciendo 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 cirugía 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 portagujas, dañen el material de sutura, por aplastamiento, plegado, o rozaduras y/o deformen la aguja. El usuario de éstas debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura y debe manipular los agujas con precaución para no pincharse. Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial. Sujetar la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar.

Efectos secundarios:
Al principio pueden aparecer ligeras reacciones en el tejido en los alrededores del material de sutura. Al igual que todo cuerpo extraño al organismo, contactos prolongados con infección. Como cualquier cuerpo extraño al organismo, contactos prolongados con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas como las de conductos urinares y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.
Precauciones:
Esta sutura se puede suministrar en los Guises 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 agujas atenuadas. Consultar catálogo para la obtención de datos más precisos.

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

Explicación de los símbolos del envase:

	Nº Lote
	Referencia catalogo
	Un sólo uso
	No reesterilizar
	Caducidad yyyy-mm año/mes
	Ver instrucciones
	Esterilizado por óxido de etileno
	Preservar de la luz del sol
	No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
	Fabricante

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

ISTRUZIONI D'USO

P.G.A. Aragó

Ac. poliglicolico intrecciato ricoperto
Sutura chirurgica, sterile e assorbibile

Descrizione:
P.G.A. Aragó è una sutura chirurgica sterile, sintetica, intrecciata e assorbibile a base di acido poliglicolico (PGA). La formula empirica è (C₄H₆O₂). Al fine di migliorare le proprietà di scorrevolezza e di manipolazione, il filo intrecciato è stato ricoperto con una miscela composta da stearato di calcio con un copolimero dell'acido glicolico con acido lattico (30/70) o da éster di acido grasso di saccarosio e poliacrolatone. Per una migliore visibilità, il filo è stato tinti di colore viola con il colorante D&C, n° 2 (C.160725). Se ne può fornire anche incoloro. La sutura sintetica intrecciata assorbibile, sterile soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacia europea e dalla Farmacopea americana USP per le suture sintetiche assorbibili.

Indicazioni:
P.G.A. Aragó è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da suture assorbibili. È idoneo per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature ma non per l'uso su tessuti cardiovascolari o neurologici.

Effetto:
P.G.A. Aragó provoca una reazione acuta minima tissutale, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo. La perdita graduale di resistenza a rottura con infine l'assorbimento del PGA Aragó, si verifica per idrolisi. L'assorbimento inizia in forma di perdita della forza tensile accompagnata da una perdita di massa. Gli studi di impianto sui ratti mostrano il seguente profilo:

Dopo 2 settimane l'impiantazione, la resistenza rimanente è superiore al 80 % di quella iniziale. A 3 settimane la resistenza rimanente è all'incirca tra il 50 e il 55 % di quella iniziale a seconda del numero di USP. Lo scioglimento totale si conclude dopo circa 90 giorni.

Controindicazioni:
Dato il fatto che il P.G.A. Aragó 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. Aragó deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture assorbibili, ya che il rischio di rottura della ferita (deiscenza) può variare in base al punto di applicazione e al materiale usato per la sutura. L'uso di P.G.A. Aragó non essere appropriato nelle persone anziane, debilitate o sofferenti di condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Poiché il materiale della sutura è assorbibile, il chirurgo dovrebbe considerare l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura di siti che possono in seguito espandersi, allungarsi o distendersi o che possono richiedere ulteriore supporto. Non riesterilizzare/non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta. L 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. Il riciclodisambio può provocare difetti nel prodotto o compromettere l'integrità strutturale. L'assenza di etichettatura e istruzioni al momento dell'uso comporta l'eventualità di utilizzare il prodotto oltre la scadenza e di perderne la tracciabilità. La modifica della confezione originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

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 aguja. 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. Maneggiare con cura il materiale da sutura per evitare che strumenti chirurgici (come pinze e porta agui) danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo oppure piegando e/o deformando l'ago. L'utilizzatore dovrà avere acquistato dimettestichia con le tecniche chirurgiche di sutura e dovrà manipolare gli aghi con cautela al fine di non pungersi. 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. Come qualunque corpo estraneo, il PGA Aragó può aggravare un'eventuale stato di infezione preesistente. Come per tutti i corpi estranei all'organismo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei trattamenti urinari o biliari, possono condurre alla 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 incurcati con vari tipi di ago atenuato. 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 usati sulla confezione:

	Numero di lotto
	Riferimento catalogo
	Monouso
	Non riesterilizzare
	Scadenza: aaaa-mm anno/mese
	vedere istruzioni
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Non utilizzare se la confezione è aperta o deteriorata
	Produttore

Marchio CE + numero identificativo dell'organismo notifica. Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation

P.G.A. Aragó

Ac. Polyglycolique tressé recouvert
Suture chirurgicale, stérile et résorbable

Description:
Le produit PGA. Aragó est une suture chirurgicale stérile, synthétique, tressée et résorbable à base d'acide polyglycolique (PGA). La formule empirique est (C₄H₆O₂). 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 saccharine et de polycaprolatone. Pour une meilleure visibilité, le fil a été coloré avec du colorant D&C Violet N° 2 (C.160725), bien qu'il puisse également être fourni sous forme incolore. Il est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de suture synthétique intrecciata absorbibile stérile et de la Pharmacopée américaine USP pour suture synthétique tressées résorbables.

Indications:
Le produit PGA. Aragó est indiqué pour les applications chirurgicales utilisant du matériel de suture résorbable. Il est indiqué pour rapprocher les tissus mous et pour les ligatures ; toutefois, il n'est pas indiqué pour une utilisation sur tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

Effet:
Le produit PGA. Aragó provoque une réaction aiguë minime du tissu entraînant une encapsulation progressive en raison du tissu conjonctif. La perte progressive de résistance à la rupture et l'éventuelle résorption du produit PGA. Aragó se produisent par le biais de l'hydrolyse. La résorption 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 2 semaines, la résistance résistante est supérieure à 80 % de la résistance initiale. Après 3 semaines, la résistance résistante est comprise environ entre 50 et 55 % de la résistance initiale selon le numéro d'USP. La dissolution totale est terminée après 90 jours environ.

Contre-indications:
Le produit PGA. Aragó étant résorbable, il ne doit pas être utilisé sur des plaies exigeant une suture avec un renfort prolongé.

Mises en garde:
L'utilisateur de PGA. Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures résorbables étant donné que le risque de reouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture employé. Circumstantialment, le PGA. Aragó ne doit pas être utilisé chez les patients âgés ou affaiblis ainsi que ceux dont les plaies cicatrisent difficilement. Étant donné qu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien devra envisager l'utilisation d'une suture non résorbable supplémentaire pour suture les zones pouvant faire l'objet d'extensions, de tensions ou de distensions ou requièrent un support supplémentaire. Ne pas reesteriliser/réutiliser. 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 traitement 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 sutures cutanées doivent 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 pliage 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 écraser, plier ou effiler 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 on la tient plus près de 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 situé autour du matériel de suture. Comme tout corps étranger, le PGA Aragó 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 les voies urinaires 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 atraumatiques. 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:

	N° de lot
	Catalogue référence
	Usage unique
	Ne pas resteriliser
	Péremption aaaa-mm année/mois
	Voir instructions
	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
	Protéger des rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou détérioré
	Fabricant

Marquage CE + numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive en matière de produits sanitaires 93/42/CEE

User Instructions

P.G.A. Aragó

Braided and Coated Polyglycolic Acid
Surgical Suture, sterile and absorbable

Description:
PGA. Aragó is a sterile, synthetic, braided and absorbable surgical suture based on polyglycolic acid (PGA). The empirical formula is (C₄H₆O₂). 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 lactic acid copolymer (30/70) or sacroic fatty acid esters and polycaprolactone. For better visibility, the thread has been dyed with D&C Violet No. 2 dye (C.160725), but it can be supplied colourless. 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:
PGA. Aragó 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, but not for cardiovascular or neurological tissue.

Effect:
PGA. Aragó 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 PGA. Aragó 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:

After two weeks, the remaining resistance is higher than 80 % of the initial resistance. At three weeks, the remaining resistance is approximately 50-55 % of the initial resistance depending on the USP number. Total dissolution is completed at approximately 90 days.

Contraindications:
Due to the fact that the PGA. Aragó is absorbable, it must not be used on injuries that depend on prolonged reinforcement with sutures.

Warnings:
PGA. Aragó users must be familiar with surgical techniques and the use of absorbable sutures, because the risk of the injury reopening (dehiscence) depends on where it is used and the suture material employed. Circumstantially, the PGA. Aragó is not suitable for elderly or weak patients, or for those suffering from a slow healing of wounds. Since this is a resorbable suture, the surgeon must consider using a supplementary non-absorbable suture in the suture of parts that may be subject to expansion, tension or distension 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, or lead to the death of the patient. Re-processing could jeopardise the structural integrity of the product or 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 can jeopardise 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 rejection of the thread caused by the slow absorption. All sutures must be handled with

care. Avoid damaging the suture by crushing or folding it due to through the use of forceps or needle holders. If the needles are remodelled manually, they may 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. Do not use a suture between one-third (1/3) and a half (1/2) of the distance from the distal extremity to the point of the needle. If it is held close to the tip, the capacity for penetration will decrease and this could also cause a fracture to the needle. If the needle is held by the distal extremity, the needle may bend or fracture.

Side effects:
Minor reactions in the tissue surrounding the suture material may appear at the beginning. As with any foreign body, the PGA. Aragó may exacerbate a prior infection. As with any foreign body, prolonged contact with this or any other suture with saline solutions such as those found in urinary and biliary conduits could 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 swaged to different types of atraumatic needles. See the catalogue for more detailed information.

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

Explanation of symbols on the packaging:

	Batch No
	Catalogue reference
	Single use only
	Do not re-sterilise
	Expiry yyyy-mm-year/month
	See instructions
	Sterilised with ethylene oxide
	Keep out of sunlight
	Do not use if the unitary packaging is open or deteriorated
	Manufacturer

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

Instruções de utilização

P.G.A. Aragó

Ácido Poliglicólico Entrançado Revestido
Sutura quirúrgica, estéril e absorível

Descrição:
PGA. Aragó é uma sutura cirúrgica estéril, sintética, entrançada e absorível, à base de ácido poliglicólico (PGA). A fórmula empírica é (C₄H₆O₂). A fim de melhorar as propriedades de deslizamento e de manipulação, o fio entrançado foi recoberto com uma mistura composta por estearato de cálcio com um copolímero de ácido glicólico e láctico (30/70) ou por éster de ácido gordo de sacarose e poliacrolatona. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante D&C Violeta n.º 2 (C.160725), porém, pode também ser fornecido na forma incolor. Cumprre os requisitos da Farmácia Europeia para as Sutures Sintéticas Entrançadas Absoríveis Estéreis e Farmacopeia Americana USP relativamente a Sutures Sintéticas Absoríveis.

Indicações:
PGA. Aragó é indicado para aplicações onde, segundo as práticas cirúrgicas, se utilizem materiais de suturas absoríveis. É apropriado para a aproximação de tecidos moles e para lavagens, mas não para uso em tecido cardiovascular ou neurológico.

Efeito:
PGA. Aragó provoca uma reacção aguda mínima do tecido sobre a qual se produz uma encapsulação gradual devida ao tecido conjuntivo. A perda gradual de resistência à sutura e eventual absorção do PGA. Aragó processa-se através da hidrólise. A absorção começa por uma perda de resistência à tensão, seguida da perda de massa. Os estudos de implantação em ratos mostram o seguinte perfil:

Após 2 semanas, a resistência remanescente é superior a 80% da inicial. Após 3 semanas, a resistência remanescente é cerca de 50 a 55% da inicial dependendo do n.º de USP. A dissolução total termina aproximadamente aos 90 dias.

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

Advertências:
O utilizador de PGA. Aragó deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas absoríveis, já que o risco de ruptura da ferida (dehiscência) depende do local de utilização e do material de sutura empregue. Adicionalmente, o P.G.A. Aragó não é apropriado para pacientes de idade avançada 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 ser alvo de uma expansão, tensão ou inchado 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 infectado. A contaminação do produto pode causar lesão, doença 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 comprometer a esterilidade e a funcionalidade do produto.

Precauções:
Suturas de 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 poderá ocorrer uma rejeição do fio devida 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 nós nas técnicas cirúrgicas. Ao lidar com suturas, deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar que instrumentos cirúrgicos, como pinças e porta-agulhas, danifiquem o material de sutura, por pressão, dobra, ou fricção, 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 reações no tecido em redor do material de sutura. Tal como qualquer corpo estranho, PGA. Aragó 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 urinárias e biliares pode conduzir à formação de cálculos.

Apresentações:
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 atraumática. Consultar o catálogo para obter dados mais precisos.

Condições de armazenamento:
Armazene à temperatura ambiente, evite a exposição prolongada a altas temperaturas e proteja da humidade. Não utilizar depois da data de validade.

Explicação dos símbolos da embalagem:

	Nº Lote
	Referência catalogo
	Descartável
	Não reesterilizar
	Validade aaaa-mm ano/mês
	Ver instruções
	Esterilizado por óxido de etileno
	Mantém afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada
	Fabricante

Marca CE + número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva de produtos sanitários 93/42/CEE

P.G.A. Aragó

CE 0318

Suturas Aragó

E

IT

FR

GB

PT



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



VER 2015-12-03
026-5408