

Istruzioni de uso

Poliglecaprona Aragó

Monofilamento de glicólico y caprolactona Sutura quirúrgica, estéril y absorbible

Descripción:
Poliglecaprona Aragó es una Sutura - Ligadura quirúrgica estéril, sintética, monofilar, y absorbible, es un copolímero de glicólico y ε-caprolactona de baja reactividad tisular. La fórmula molecular empírica es C₁₄H₂₀N₂O₇. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta N° 2 (C.I.60725) aunque puede suministrarse incoloro. Cumple con las monografías de Farmacopea Europea y Americana o USP de Sutures Sintéticas Absorbibles Unifilares, excepto en pequeñas variaciones de diámetro.

Indicaciones:
Poliglecaprona Aragó está indicado para la aplicación donde según las prácticas quirúrgicas se utilicen materiales de suturas absorbibles. Es apropiado para la aproximación de tejidos blandos y para ligaduras, pero no para su uso en tejido cardiovascular o neurológico.

Efecto:
Poliglecaprona 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 rotura y eventual absorción de la Poliglecaprona 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 ratas muestran el siguiente perfil:

Después de 1 semana, la resistencia remanente es aproximadamente de 65% a 75% de la inicial. A las 2 semanas, la resistencia remanente es aproximadamente el 40% de la inicial dependiendo del número de USP. La disolución total concluye aproximadamente a los 90-110 días.

Contraindicaciones:
Debido al hecho de que la Poliglecaprona Aragó es absorbible, no debe emplearse en heridas que dependan de un prolongado reforzamiento con sutura.

Advertencias:
El usuario de Poliglecaprona Aragó 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. Circunstancialmente, la Poliglecaprona Aragó no es apropiada 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 no 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 causa 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, conlleva a utilizar el producto más allá de su validez 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 ella 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 aguja. 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 portaguías, dañen el material de sutura por aplastamiento, plegado, o mordasuras (yo 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 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, Poliglecaprona Aragó 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 conductos urinarios y biliares pueden conducir a la formación de cálculos.

Precauciones:
Esta sutura se puede suministrar en los Grosuros USP 7/0 (EP 0.5) hasta USP 2 (EP 5), en hebras pre-cortadas de diferentes longitudes y número variable de hebras, sin aguja o entrecortadas 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 después la fecha de caducidad.

Explicación de los símbolos del envase:

	Nº Lote
	Referencia catálogo
	Un solo 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

CE 0318 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

Poliglecaprone Aragó

Monofilamento di acido glicolico e caprolattone Sutura chirurgica, sterile e assorbibile

Descrizione:
Il Poliglecaprone Aragó è una sutura-legatura chirurgica sterile, sintetica, monofilamento e assorbibile: si tratta di un copolimero di acido glicolico ed ε-caprolattone a bassa reattività tissutale. La formula molecolare empirica è C₁₄H₂₀N₂O₇. Per una migliore visibilità, il filo è stato tinto con il colorante D&C violet N° 2 (C.I.60725) anche se può essere fornito incolore. Soddisfa i requisiti delle monografie della Farmacopea europea e americana o USP sulle strutture sintetiche assorbibili monofilari, salvo in piccole variazioni di diametro.

Indicazioni:
Poliglecaprone Aragó è indicato per le applicazioni in cui, in base alle pratiche chirurgiche, si utilizzano materiali da sutura assorbibili. È idoneo per l'approssimazione dei tessuti molli e per legature ma non per l'uso su tessuto cardiovascolare o neurologico.

Effetto:
Poliglecaprone Aragó provoca una reazione acuta minima tissutale, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo. La perdita graduale di resistenza alla rottura con infine l'assorbimento del Poliglecaprone 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 1 settimana la resistenza rimanente è compresa tra il 65% e il 75% circa rispetto quella iniziale. Dopo 2 settimane la resistenza rimanente è di circa il 40% rispetto a quella iniziale a seconda del numero di USP. Si dissolve completamente dopo circa 90-110 giorni.

Controindicazioni:
Dato il fatto che il Poliglecaprone Aragó è assorbibile, non deve essere usato nei casi di ferite che dipendano da un prolungato rafforzamento con sutura.

Avvertenze:
L'utilizzatore di Poliglecaprone Aragó deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di riapertura della ferita (dehiscenza) può variare in base al punto di applicazione e al materiale usato per la sutura. L'uso di Poliglecaprone Aragó non è appropriato per pazienti di età avanzata o debilitati, così come per quelli che presentano una lenta 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 siti che possono in seguito espandersi, allungarsi o distendersi o che possono richiedere supporto. Non reesterilizzare/né 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. Il ricontaminando può provocare difetti nel prodotto o comprometterne l'integrità strutturale. L'assenza di etichettatura e istruzioni al momento dell'uso comporta l'eventualità di utilizzare il prodotto oltre la scadenza e il perdeme la tracciabilità della confezione originale può compromettere la sterilità e la funzionalità del prodotto.

Precauzioni:
Le suture cutanee, che devono rimanere in sito otto 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 piegarli e rompersi. Il chirurgo dovrà tenere conto del tipo di annodatura nelle tecniche chirurgiche. Maneggiare con cura il materiale di sutura per evitare che strumenti chirurgici (come pinze e porta aghi) danneggino il materiale di sutura schiacciandolo, piegandolo oppure sfregando e/o deformando l'ago. L'utilizzatore dovrà avere accudita dimetichhezza 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. Come qualunque corpo estraneo, il Poliglecaprone Aragó può acuitizzare 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 tratti urinari o biliari, può provocare la formazione di calcoli.

Come si presenta:
Questa sutura può essere fornita negli spessori compresi tra USP 7/0 (EP 0.5) e USP 2 (EP 5), in fili pre-tagliati di diverse lunghezze e numero variabile di fili, senza ago o incurinati 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 usati sulla confezione:

	Numero di lotto
	Riferimento catalogo
	Monouso
	Non sterilizzare
	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

CE 0318 Marchio CE = numero identificativo dell'organismo notificato. Questo prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Instructions d'utilisation

Poliglécaprone Aragó

Monofilament de glycolique et caprolactone Suture chirurgicale, stérile et résorbable

Description:
Le Poliglécaprone Aragó est une suture-ligature chirurgicale stérile, synthétique, monofilament et résorbable. Il s'agit d'un copolymère de glycolique et ε-caprolactone à faible réactivité tissulaire. La formule moléculaire empirique est C₁₄H₂₀N₂O₇. Pour une meilleure visibilité, le fil a été teint avec le colorant D&C Violeta N° 2 (C.I. 60725), mais il est aussi disponible en version incolore. Il est conforme aux monographies de la Pharmacopée européenne et à la Pharmacopée américaine (USP) pour les sutures synthétiques résorbables unifilaires, à l'exception de petites variations de diamètre.

Indications:
Le produit Poliglécaprone 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 Poliglécaprone Aragó provoque une réaction agüe 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 Poliglécaprone 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 affirment le profil suivant:

Après une semaine, la résistance résiduelle est environ 65% à 75% de la résistance initiale. Au bout de deux semaines, la résistance résiduelle est environ 40% de la résistance initiale, selon le numéro USP. La résorption totale s'achève après environ 90 à 110 jours.

Contre-indications:
Le produit Poliglécaprone 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 Poliglécaprone Aragó doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et l'utilisation de sutures résorbables étant donné que le risque de réouverture de la plaie (déhiscence) dépend de l'endroit d'utilisation et du matériel de suture utilisé. Dans certaines circonstances, Poliglécaprone Aragó ne doit pas être utilisé chez les patients âgés ou affaiblis ainsi que chez ceux dont les plaies cicatrisent lentement. Étant donné qu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien devra envisager l'ajout d'une suture non résorbable supplémentaire pour suture les zones pouvant faire l'objet d'extensions, de tensions ou de distensions ou requérant 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 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 pliage de cette dernière avec des pinces ou des porte-aiguilles. Si les aiguilles sont remodelées manuellement, 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 suture, 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 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 1/2 (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 fracturer. 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 Poliglécaprone 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 dans les voies urinaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Conditionnement:
Cette suture est disponible dans les épaisseurs USP 7/0 (EP 0.5) à USP 2 (EP 5), sous la forme de brins pré-couverts 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:

	Nº de lot
	Référence catalogue
	Usage unique
	Ne pas reesteriliser
	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

CE 0318 Marque 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

Poliglecaprone Aragó

Mono-filament glycolic and caprolactone Surgical Suture, sterile and resorbable

Description:
Poliglecaprone Aragó is a sterile, synthetic, mono-filament and resorbable surgical suture/ligation which is a glycolic and ε-caprolactone copolymer with low tissue reactivity. The empirical molecular formula is C₁₄H₂₀N₂O₇. For better visibility, the strand has been coloured using the D&C Violet N° 2 (C.I.60725) although it is available colour-free. Complies with the monographs of European Pharmacopoeia and American USP for mono-filament resorbable synthetic sutures, except for small variations in diameter.

Indications:
Poliglecaprone 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:
Poliglecaprone Aragó causes a minimal acute reaction of the tissue to which a gradual encapsulation occurs due to the connective tissue. The gradual loss of resistance to breakage and eventual absorption of the Poliglecaprone 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 1 week, the residual resistance is approximately 60%-75% of the initial resistance. After 2 weeks, the residual resistance is approximately 40% of the initial resistance depending on the USP number. Complete dissolution takes approximately 90-110 days.

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

Warnings:
Poliglecaprone Aragó users must be familiar with surgical techniques and the use of absorbable sutures, because the risk of the injury resuming (dehiscence) depends on where it is used and the suture material employed. Circumstantially, the Poliglecaprone Aragó 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 suture of parts that may be subject to expansion, tension or distension or requiring 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 or 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 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, good 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 surgical 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 one-half (1/2) of the distance from the distal extremity to the tip 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:
Mild reactions in the tissue surrounding the suture material may appear at the beginning. As with any foreign body, Poliglecaprone 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 may lead to the formation of calculi.

Presentations:
This suture can be supplied in sizes USP 7/0 (EP 0.5) up to USP 2 (EP 5), in pre-cut threads of different lengths and with a variable number of threads, without a needle or swaged to different types of traumatic 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 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

Instruções de utilização

Poliglecaprona Aragó

Monofilamento de glicólico e caprolactona Sutura cirúrgica, estéril e absorvível

Descrição:
Poliglecaprona Aragó é uma Sutura - Ligadura cirúrgica esterilizada, sintética, unifilar e absorvível. É um copolímero de glicólico e ε-caprolactona de baixa reatividade tecidual. A fórmula molecular empírica é C₁₄H₂₀N₂O₇. Para melhor visibilidade, o fio foi tingido com corante D&C Violeta N° 2 (C.I.60725), porém, pode também ser fornecido na forma incoloro. Cumpre as monografias da Farmacopeia Europeia e Americana ou USP de Sutures Sintéticas Absorvíveis Unifilares, exceto em pequenas variações de diâmetro.

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

Efeito:
Poliglecaprona Aragó 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 Poliglecaprona Aragó 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:

Após 1 semana, a resistência remanescente é cerca de 65% a 75% da inicial. Após 2 semanas, a resistência remanescente é cerca de 40% da inicial, dependendo do número USP. A dissolução total termina aproximadamente aos 90-110 dias.

Contraindicações:
Devido ao facto de a Poliglecaprona Aragó ser absorvível, não deverá ser usado em feridas que dependam de um reforço prolongado com sutura.

Advertências:
O utilizador de Poliglecaprona Aragó deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e o uso de suturas absorvíveis, já que o risco de reapertura da ferida (dehiscência) depende do local de utilização e do material de sutura empregue. Adicionalmente, a Poliglecaprona Aragó não é apropriada para pacientes de idade avançada ou debilitados, bem como para aqueles que apresentem cicatrização lenta. Como se trata de uma sutura absorvível, o cirurgião deve contemplar o uso de uma sutura não absorvível complementar na sutura de locais que possam ser alvo de uma 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 uma lesão, doença ou a morte do paciente. O reprocessamento 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.

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 poderá ocorrer a 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-aiguilha. 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, 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 contêiner 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, Poliglecaprona 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.

Apresentação:
Esta sutura está disponível nas espessuras USP 7/0 (EP 0.5) a USP 2 (EP 5), 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 a 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:

	Nº de Lote
	Referência catálogo
	Descartável
	Não reesterilizar
	Validade yyyy-mm ano/mês
	Ver instruções
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Manter 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

Poliglecaprona Aragó

E

IT

FR

GB

PT

Suturas Aragó

CE 0318

VER 2017-24-04-3

026-5414



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

