PDF Editor - Versão de Avaliação: unlimitedpdfeditor.com/buy/PDFEditor/buy/1/1/1

IT

PGA™ (Acido Poliglicolico)
Sutura chirurgica assorbibile, USP
(viola e trasparente)

DESCRIZIONE
La sutura PGA™ (Acido Poliglicolico) è un dispositivo chirurgico assorbibile e sintetico, sterile, composto da un omopolimero di acido glicolico. Il dispositivo PGA™ (Acido Poliglicolico) è fornito sia come sutura multifilamento intrecciato sia come sutura monofilamento. Il dispositivo PGA™ (Acido Poliglicolico) è fornito colorato (viola) o non colorato (trasparente) oltre che rivestito o non rivestito. Il pigmento per il colore viola è D&C Violet #2. Le sostanze contenute nel rivestimento e nella sutura sono non collagenose e non antigeniche. La sutura PGA™ (Acido Poliglicolico) rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla United States Pharmacopeia (USP) per le suture chirurgiche assorbibili sintetiche.

INDICAZIONI
La sutura PGA™ (Acido Poliglicolico) è indicata in generale per l'uso nell'unione e/o legatura dei tessuti molli, incluso l'uso in procedure oftalmiche ma non per quelle cardiovascolari e neurologiche.

AZIONI
La sutura PGA™ (Acido Poliglicolico) provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Grazie ad un procedimento di idrolisi, si verifica una progressiva perdita della forza tensile delle suture assorbibili sintetiche PGA™ (Acido Poliglicolico) che, infine, viene assorbita; il polimero si degrada in acido glicolico che è successivamente assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento inizia sotto forma di perdita di forza tensile senza perdita di massa apprezzabile. Gli studi sugli impianti condotti sugli animali indicano che la sutura PGA™ (Acido Poliglicolico) conserva almeno il 50% della sua forza originale dopo due settimane dall'impianto, con circa il 20% restante dopo tre settimane. L'assorbimento della sutura assorbibile sintetica PGA™ (Acido Poliglicolico) è fondamentalmente completo tra 50 e 90 giorni.

CONTROINDICAZIONI
Questa sutura, poiché è assorbibile, non deve essere usata dove occorre l'unione estesa di tessuto.

AVVERTENZE
Non risterilizzare. Gettare via le suture aperte e non utilizzate, così come i relativi aghi chirurgici.

L'uso delle suture assorbibili sintetiche PGA™ (Acido Poliglicolico) è riservato a persone esperte in procedure chirurgiche e nelle tecniche che impiegano suture assorbibili per la chiusura di ferite, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al punto di applicazione ed al materiale usato per la sutura. Nel selezionare una sutura da usare nei pazienti, i medici devono prendere in considerazione le prestazioni in vivo (vedere sezione "AZIONI"). L'uso di questa sutura può non essere adatto in soggetti anziani, malnutriti e debilitati, ovvero in pazienti che si trovino in condizioni di salute tali da ritardare la cicatrizzazione.

Come per tutti i corpi estranei, il contatto prolungato di questa o di qualunque altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nei tratti urinario o biliare, può provocare la formazione di calcoli. In quando sutura assorbibile, il PGA™ (Acido Poliglicolico) potrebbe agire temporaneamente come corpo estraneo. Occorre rispettare la pratica chirurgica prevista per il trattamento di ferite contaminate o infette. Trattandosi di materiale di sutura assorbibile, in caso di punti di applicazione soggetti a espansione, allungamento o dilatazione, ovvero che potrebbero richiedere un sostegno maggiore, il medico deve prendere in considerazione l'utilizzo di suture non assorbibili supplementari.

PRECAUZIONI
Prestare sempre attenzione, onde evitare danni durante la manipolazione. Evitare di comprimere o piegare il materiale da sutura con strumenti chirurgici come pinze porta-aghi e forcipi.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpi estranei, reazioni infiammatorie passeggere, e in rari casi deiscenza della ferita, sono rischi tipici o prevedibili associati alle suture e pertanto rappresentano anche potenziali complicazioni legate alla sutura PGA™ (Acido Poliglicolico).

Il chirurgo deve evitare qualsiasi tensione inutile quando scorre i nodi, la fine di ridurre il verificarsi di sfilamento e indebolimento del filamento.

In alcuni casi, in particolare nelle procedure ortopediche, il chirurgo può decidere, a sua discrezione, di immobilizzare i giunti utilizzando supporti esterni.

Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Per evitare di danneggiare la punta degli aghi e l'area di saldatura del filo di sutura all'ago, afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza esistente tra l'attaccatura del filo e la punta. Non tentare di rimodellare l'ago perché ciò potrebbe ridurne la forza, provocarne una minore resistenza alla piegatura e anche la rottura. Quando si usano aghi chirurgici, fare attenzione a non pungersi inavvertitamente. Gettare gli aghi usati negli appositi contenitori.

Le suture cutanee che devono durare per più di 7 giorni possono provocare irritazioni localizzate e devono essere recise o rimosse secondo necessità.

La sicurezza di un nodo effettuato con suture assorbibili sintetiche – che hanno un rivestimento che le rende più facili da usare – richiede la tecnica chirurgica dei nodi piatti e quadri, con avvolgimenti supplementari, secondo le circostanze operatorie e l'esperienza del chirurgo.

REAZIONI AVVERSE
L'uso di questo dispositivo può causare i seguenti effetti collaterali: deiscenza della ferita, insufficiente sostegno a ferite in punti di applicazione soggetti a espansione, allungamento o dilatazione ecc., a meno che non sia fornito un sostegno aggiuntivo attraverso l'uso di materiale non assorbibile, insufficiente sostegno a ferite in soggetti anziani, malnutriti e debilitati ovvero in pazienti che si trovano in condizioni di salute tali da ritardare la cicatrizzazione, granulazione tissutale o fibrosi, suppurazione e sanguinamento della ferita oltre che formazione sinusale, ferite infette, minime reazioni infiammatorie acute dei tessuti caratteristiche della risposta a corpi estranei, irritazioni localizzate quando la sutura viene lasciata in sito per più di 7 giorni, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare a seguito di un prolungato contatto con soluzioni saline quali urina e bile, irritazioni locali transitorie nel sito della ferita.

La rottura degli aghi può portare ad operazioni chirurgiche più lunghe o aggiuntive o alla presenza di corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni trasportati dal sangue.

STERILITÀ
PGA™ (Acido Poliglicolico) viene sterilizzato mediante ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte e non utilizzate. Non usare dopo la data di scadenza.

CONFEZIONE
Le suture chirurgiche assorbibili sintetiche PGA™ (Acido Poliglicolico) sono disponibili sterili come multifilamento intrecciato colorato, (viola) e filamenti non colorati (trasparenti) in dimensioni USP da 8-0 a 2 (dimensioni metriche da 0,4 a 5) in una varietà di lunghezze infilate in vari tipi di aghi. Le suture chirurgiche assorbibili sintetiche PGA™ (Acido Poliglicolico) sono anche disponibili sterili come monofilamento rivestito o non rivestito colorato, (viola) e filamenti non colorati (trasparenti) in dimensioni USP da 9-0 a 10-0 (dimensioni metriche da 0,3 a 0,2) in una varietà di lunghezze infilate in vari tipi di aghi.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA

REF	Codice prodotto
⚠	Attenzione – Consultare i documenti allegati
(2)	Non riutilizzare
⌛	Usare entro
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
(STERILE)	Non risterilizzare
LOT	Codice lotto
	Non usare se la confezione è danneggiata
Rx Only	**ATTENZIONE**: secondo la legge federale (USA) la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati esclusivamente ai medici o dietro loro ordinazione.
CE 0120	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/CEE.
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

NL

PGA™ (Polyglycolzuur)
Resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad, USP
(paars en ongekleurd)

BESCHRIJVING
PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad is een synthetisch resorbeerbaar gevlochten, steriel, chirurgisch hechtdraad dat bestaat uit een homopolymeer van glycolzuur. PGA™ (Polyglycolzuur) wordt geleverd als een gevlochten multi-filament of als een mono-filament hechtdraad. PGA™ (Polyglycolzuur) is geverfd (paars) of ongeverfd (ongekleurd) verkrijgbaar als ook gecoat of ongecoat. Het pigment van de paarse kleurstof is D&C Violet nr. 2. De stoffen in de coating en hechtdraad zijn niet-collageen en niet-antigeen. PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad voldoet aan alle vereisten die zijn opgesteld door de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbaar chirurgische hechtingsmiddelen.

INDICATIES
PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad wordt geïndiceerd voor het bij elkaar houden van zacht weefsel en/of afbinding, waaronder gebruik in oogheelkundige, hoewel niet voor gebruik in cardiovasculaire of neurologische procedures.

WERKING
PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad wekt in weefsels een minimale acute ontstekingsreactie op, die gevolgd wordt door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door bindweefsel. Een progressieve afname van treksterkte en uiteindelijke resorptie van PGA™ (Polyglycolzuur) synthetische resorbeerbare hechtdraden treedt op door hydrolyse, waarbij het polymeer degradeert tot glycolzuur, dat vervolgens door het lichaam geresorbeerd en gemetaboliseerd wordt. De resorptie begint als een afname van de treksterkte zonder aanzienlijke afname van massa. Implantatiestudies bij dieren tonen aan dat PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad ten minste 50% van zijn oorspronkelijke trekkracht behoudt na twee weken na de implantatie en dat er met drie weken nog sprake is van ongeveer 20%. Resorptie van PGA™ (Polyglycolzuur) synthetische resorbeerbare hechtdraden is volledig voltooid binnen 50 tot 90 dagen.

CONTRA-INDICATIES
Deze hechtdraad mag vanwege zijn resorbeerbaar karakter niet worden gebruikt waar langer bij elkaar houden van weefsel is vereist.

WAARSCHUWINGEN
Niet opnieuw steriliseren. Geopende, ongebruikte hechtdraden en de betreffende naalden wegdoen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedures en methoden waarbij resorbeerbare hechtdraden worden gebruikt alvorens de PGA™ (Polyglycolzuur) synthetische resorbeerbare hechtdraden voor wonddichting te gebruiken, aangezien het risico van dehiscentie kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en de aard van het gebruikte hechtmateriaal. Artsen dienen rekening te houden met de in vivo werking (zie paragraaf WERKING) bij de selectie van een hechtingsmiddel voor gebruik met patiënten. Het gebruik van deze hechtdraad is wellicht niet geschikt voor oudere, ondervoede patiënten of patiënten die lijden aan aandoeningen die genezing van de wond kunnen vertragen.

Zoals met elk vreemd lichaam kan langdurig contact van iedere hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die worden aangetroffen in de urinewegen of galgangen, resulteren in calculusvorming. PGA™ (Polyglycolzuur) als resorbeer hechtdraad kan tijdelijk werken als een vreemd lichaam. Voor de behandeling van geïnfecteerde of besmette wonden moeten algemeen aanvaarde chirurgische methoden worden gebruikt. Aangezien dit een resorbeerbaar hechtmateriaal is, moet door de chirurg het gebruik van aanvullende niet-resorbeerbare hechtdraden in overweging worden genomen bij het sluiten van plekken die kunnen uitzetten, rekken of zwellen, of die aanvullende ondersteuning vereisen.

VOORZORGSMAATREGELEN
Zorg dat er geen beschadigingen optreden bij gebruik. Vermijd plet- of plooischade van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals naaldhouders en tangen.

Infecties, erythema, reacties op vreemde lichamen, kortstondige ontstekingsreacties en in zeldzame gevallen wondopenbarsting zijn kenmerkende of voorspelbare risico's die met hechtdraad in verband worden gebracht en zijn dus ook mogelijke complicaties in verband met de PGA™ (Polyglycolzuur) hechtdraad.

De chirurg dient onnodig aantrekken van weefsel te vermijden bij het leggen van knoppen om rafelen en verzwakking van de draad te verminderen.

Onder sommige omstandigheden, vooral tijdens orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten door externe ondersteuning worden gebruikt naar goeddunken van de chirurg.

Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Pak de naald vast op een locatie die op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf het bevestigde uiteinde tot de punt ligt om schade aan naaldpunten en drukgebieden te vermijden. Bij het vervormen van naalden kunnen deze minder sterk worden en minder weerstand bieden aan buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke naaldprikken te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in containers voor scherpe instrumenten.

Hechtdraad die meer dan 7 dagen op zijn plaats moet blijven, kan plaatselijke irritatie veroorzaken en moet zo nodig worden afgeknipt of verwijderd.

Voor een goede knoopveiligheid voor synthetische resorbeerbare hechtdraden die gecoat zijn voor betere hantering, wordt een geaccepteerde chirurgische techniek van platte knopen vereist met eventueel extra lussen op basis van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

BIJWERKINGEN
Eventuele bijwerkingen in verband met gebruik van dit middel omvatten: wonddehiscentie, onvoldoende wondhechting bij sluiting van plekken die zijn uitgezet, uitgerekt of opgezwollen, etc., tenzij voor extra ondersteuning wordt gezorgd door gebruik van niet-resorbeerbaar materiaal; onvoldoende wondondersteuning bij oudere, ondervoede of zwakke patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen waardoor genezing van de wond wordt vertraagd; wondinfectie, minimale acute ontstekingsreactie; plaatselijke irritatie wanneer hechtdraden meer dan 7 dagen in de huid worden gelaten; calculusvorming in de urinewegen en galgangen bij langdurige blootstelling aan zoutoplossingen zoals urine en gal; en tijdelijke plaatselijke irritatie.

Gebroken naalden kunnen leiden tot verlengde of aanvullende operaties of achterblijvende vreemde lichamen. Onopzettelijke naaldprikken met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot de overbrenging van door bloed aangevoerde ziekteverwekkende organismen.

STERILITEIT
PGA™ (Polyglycolzuur) wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Open, ongebruikt hechtdraad weggooien. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

WIJZE VAN LEVERING
PGA™ (Polyglycolzuur) synthetische resorbeerbare hechtdraden zijn steriel verkrijgbaar als gevlochten multi-filament, zowel geverfd (paars) als ongeverfd (ongekleurd), en in USP-afmetingen van 0,4 tot 5 mm in gevarieerde lengtes die gebruikt worden met verscheidene types naalden. PGA™ (Polyglycolzuur) synthetische resorbeerbare hechtdraden zijn ook steriel verkrijgbaar als mono-filament, gecoat of ongecoat, zowel geverfd (paars) als ongeverfd (ongekleurd), en in USP-afmetingen van 0,3 tot 0,2 mm in gevarieerde lengtes die gebruikt worden met verscheidene types naalden.

SYMBOLEN DIE OP HET ETIKET WORDEN GEBRUIKT

REF	Productcode
⚠	Voorzichtig – Raadpleeg de bijbehorende documenten
(2)	Niet hergebruiken
⌛	Uiterste gebruiksdatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
(STERILE)	Niet opnieuw steriliseren
LOT	Partijcode
	Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Rx Only	**LET OP**: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het apparaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.
CE 0120	CE-merk en identificatienummer van de genotificeerde instelling. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

PL

PGA™ (Kwas Poliglikolowy)
Wchłanialny szew chirurgiczny, USP
(bezbarwny i niebieski)

OPIS
Szew PGA™ (Kwas Poliglikolowy) jest syntetycznym, wchłanialnym, jałowym szwem chirurgicznym z homopolimeru kwasu glikolowego. Materiał szewny PGA™ (Kwas Poliglikolowy) jest oferowany albo jako szew pleciony wielowłóknowy, albo szew jednowłóknowy. Materiał szewny PGA™ (Kwas Poliglikolowy) jest dostarczany barwiony (fioletowy) lub niebarwiony (przezroczysty), a także powlekany lub niepowlekany. W przypadku szwów barwionych zastosowano barwnik D&C Violet #2. Substancje wchodzące w skład powłoki i szwu są niekolagenowe i nieantygenowe. Szwy PGA™ (Kwas Poliglikolowy) spełniają wszystkie wymagania ustanowione przez Farmakopeę USA (USP) dla syntetycznych wchłanialnych szwów chirurgicznych.

WSKAZANIA
Szew PGA™ (Kwas Poliglikolowy) jest wskazany do stosowania przy aproksymacji oraz/lub podwiązywaniu tkanek miękkich, w tym w zabiegach okulistycznych, ale nie w zabiegach sercowo-naczyniowych i neurologicznych.

DZIAŁANIE
Szew PGA™ (Kwas Poliglikolowy) powoduje minimalny odczyn zapalny w tkankach, po którym następuje stopniowe otaczanie szwów tkanką łączną włóknistą. Stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie i ostateczna absorpcja wchłanialnych szwów syntetycznych PGA™ (Kwas Poliglikolowy) zachodzi w wyniku hydrolizy, w czasie której polimer ulega rozkładowi na kwas glikolowy, stopniowo wchłaniany i metabolizowany przez organizm. Absorpcja zaczyna się od utraty wytrzymałości na rozciąganie bez znaczniejszej utraty masy. Badania z zastosowaniem implantacji u zwierząt wskazują, że materiał szewny PGA™ (Kwas Poliglikolowy) po dwóch tygodniach od implantacji zachowuje co najmniej 50% pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie, a po trzech tygodniach – 20%. Właściwie całkowite wchłonięcie wchłanialnych szwów syntetycznych PGA™ (Kwas Poliglikolowy) złożonych z MONODERM™ następuje między 50 a 90 dniem.

PRZECIWWSKAZANIA
Będąc wchłanialnym, opisywany szew nie powinien być stosowany w przypadkach, w których potrzebna jest aproksymacja tkanek przez dłuższy okres.

OSTRZEŻENIA
Nie poddawać ponownej sterylizacji. Otwarte, nieużywane opakowania materiału szewnego należy wyrzucić wraz z igłami.

Przed zastosowaniem PGA™ (Kwas Poliglikolowy) do zamykania ran, użytkownicy powinni zaznajomić się z zabiegami i technikami chirurgicznymi przy użyciu tego materiału, bowiem prawdopodobieństwo rozejścia się brzegów rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania materiału i jego typu. Wybierając materiał szewny do zastosowania u pacjentów, lekarze powinni brać pod uwagę jego właściwości w warunkach in vivo (opisane w rozdziale DZIAŁANIE). Stosowanie tego materiału szewnego może być niewłaściwe u osób starszych, niedożywionych lub zniedołężniałych oraz u pacjentów, których stan może opóźniać gojenie się ran.

Przedłużający się kontakt materiałów szewnych – podobnie jak innych ciał obcych – z roztworami soli występujących w drogach moczowych lub żółciowych, może być przyczyną tworzenia się kamieni. Jako wchłanialny materiał szewny PGA™ (Kwas Poliglikolowy) może przejściowo działać jak ciało obce. W przypadku ran zanieczyszczonych lub zainfekowanych należy stosować przyjęte procedury chirurgiczne. Ponieważ jest to materiał wchłanialny, w przypadku zamykania ran w miejscach, które mogą ulegać rozciąganiu, naciąganiu lub wymagają dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych szwów niewchłanialnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Z materiałem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć jego uszkodzenia. Nie dopuszczać do ściskania lub zginania materiału szewnego narzędziami chirurgicznymi, na przykład imadłami do igieł lub kleszczami.

Typowymi lub przewidywalnymi zagrożeniami, związanymi z każdym szwem, a więc potencjalnie i z materiałem szewnym PGA™ (Kwas Poliglikolowy), są infekcje, rumień, reakcje na obce ciało, przejściowe reakcje zapalne, a w rzadkich przypadkach rozejście się brzegów rany.

Wiążąc węzły chirurg powinien unikać niepotrzebnego naprężania nici, aby zmniejszyć strzępienie powierzchniowej warstwy tkanki i osłabienia miejsca zszycia.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza przy zabiegach ortopedycznych, chirurg można uznać za zasadne zewnętrzne unieruchomienie stawów.

Unikać długiej ekspozycji na wysoką temperaturę.

Aby uniknąć uszkodzenia wierzchołków i profilowanych odcinków igieł, igły należy chwytać w odcinku od 1/3 do 1/2 odległości od zakończenia wyprofilowania do wierzchołka. Odkształcenie igieł może spowodować utratę ich wytrzymałości i zmniejszenie odporności na zginanie i pękanie. Operatorzy posługujący się igłami chirurgicznymi powinni pracować uważnie — tak, aby uniknąć przypadkowych wkłuć igły. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników odpornych na przekłucia.

Szwy, które muszą pozostać w skórze dłużej niż 7 dni mogą powodować lokalne podrażnienia i powinny być odcinane lub usuwane zgodnie z zaleceniami.

Podobnie jak w przypadku wszelkich powlekanych materiałów szewnych, do uzyskania skuteczniejszego szycia konieczne jest stosowanie zaakceptowanej chirurgicznej techniki wiązania płaskich, kwadratowych węzłów z dodatkowym pętlami, stosownie do sytuacji i doświadczenia chirurga.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Do reakcji niepożądanych, związanych ze stosowaniem tego materiału, należą rozejście się brzegów rany, nie zapewnianie właściwego wzmocnienia rany w przypadku zastosowania w miejscach, w których dochodzi do rozszerzania, rozciągania lub rozdęcia rany, o ile nie zostanie zastosowane dodatkowe wzmocnienie w postaci materiału niewchłanialnego, nie zapewnianie odpowiedniego wzmocnienia ran u osób starszych, niedożywionych lub zniedołężniałych lub pacjentów z dolegliwościami mogącymi opóźnić gojenie rany; tkankę ziarninową lub zwłóknienie, ropienie i krwawienie z rany, a także tworzenie się zatok; infekcja, minimalny odczyn zapalny tkanki, typowa w przypadku obecności ciała obcego, zlokalizowane podrażnienie skóry w miejscach, w których szwy pozostają w skórze dłużej niż 7 (siedem) dni, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku przedłużającego się kontaktu z płynami zawierającymi sole, takimi jak mocz i żółć oraz przejściowa miejscowe podrażnienie w miejscu rany.

Złamanie igły może spowodować przedłużenie zabiegu chirurgicznego, konieczność wykonania ponownego zabiegu bądź pozostawienie w tkankach ciała obcego. Nieumyślne wkłucie skażonej igły chirurgicznej może spowodować wprowadzenie do organizmu patogenów znajdujących się we krwi.

JAŁOWOŚĆ
Szew PGA™ (Kwas Poliglikolowy) jest wyjaławiany tlenkiem etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nieużywane szwy wyrzucić. Nie należy używać po upływie terminu ważności.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Syntetyczne, wchłanialne szwy chirurgiczne PGA™ (Kwas Poliglikolowy) są dostarczane jako jałowe, plecione, wielowłóknowe nici barwione (fioletowe) lub niebarwione (przezroczyste), w rozmiarach USP 8-0 do 2 (rozmiary metryczne od 0,4 do 5), o różnych długościach i w połączeniu z igłami różnych typów. Syntetyczne, wchłanialne szwy chirurgiczne PGA™ (Kwas Poliglikolowy) są dostarczane także jako jałowe, jednowłóknowe nici powlekane lub niepowlekane, barwione (fioletowe) lub niebarwione (przezroczyste), w rozmiarach USP 9-0 i 10-0 (rozmiary metryczne od 0,3 do 0,2), o różnych długościach i w połączeniu z igłami różnych typów.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

REF	Kod produktu
⚠	Uwaga – sprawdzić w dołączonej dokumentacji
(2)	Nie używać ponownie
⌛	Użyć przed
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu
(STERILE)	Nie sterylizować ponownie
LOT	Kod partii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Rx Only	**OSTRZEŻENIE**: Zgodnie z prawem federalnym (USA) materiał ten może być sprzedawany i używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
CE 0120	Znak CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

PT

PGA™ (Ácido Poliglicólico)
Sutura Cirúrgica Absorvível, USP
(Violeta e Transparente)

DESCRIÇÃO
A sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) é uma sutura cirúrgica estéril absorvível sintética, composta por um homopolímero de ácido glicólico. A sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) é fornecida quer como uma sutura trançada de multifilamentos quer como uma sutura de monofilamentos. PGA™ (Ácido Poliglicólico) é fornecida tingida (violeta) ou não tingida (transparente), assim como revestida ou não revestida. O pigmento para o corante violeta é o D&C Violeta N.º 2. As substâncias contidas no revestimento e na sutura são não-colagenosas e não-antigénicas. A sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) satisfaz todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) para a sutura cirúrgica absorvível sintética.

INDICAÇÕES
A sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) está indicada para utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles em geral, incluindo utilização em procedimentos oftálmicos, mas não em procedimentos cardiovasculares e neurológicos.

ACÇÕES
A sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) causa uma reacção inflamatória aguda mínima dos tecidos, que é seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tensora e a subsequente absorção das suturas absorvíveis sintéticas PGA™ (Ácido Poliglicólico) ocorre por meio de hidrólise, onde o polímero sofre degradação passando a ácido glicólico que é então absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção tem início como uma perda da força tensora sem perda apreciável de massa. Estudos de implantação em animais indicam que a sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico) retém pelo menos 50% da sua força tensora original ao fim de duas semanas após a implantação, mantendo-se aproximadamente 20% ao fim de três semanas. A absorção da sutura absorvível sintética PGA™ (Ácido Poliglicólico) está essencialmente completa entre 50 e 90 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Esta sutura, sendo absorvível, não deve ser utilizada quando for necessária a aproximação alargada de tecidos.

AVISOS
Não reesterilizar. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas e as respectivas agulhas cirúrgicas.

Os utilizadores deverão estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem suturas absorvíveis antes de utilizarem as suturas absorvíveis sintéticas PGA™ (Ácido Poliglicólico) para fechar ferimentos, pois o risco de deiscência poderá variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Quando seleccionarem a sutura a utilizar nos doentes, os médicos devem considerar o seu desempenho in vivo (na secção ACÇÕES). A utilização desta sutura pode ser inadequada em pacientes idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida.

Como acontece com qualquer outro corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como aquelas que se encontram nas vias urinárias ou biliares, poderá provocar a formação de cálculos. Sendo uma sutura absorvível, PGA™ (Ácido Poliglicólico) pode agir transitoriamente como corpo estranho. Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceitável para a gestão de feridas contaminadas ou infectadas. Uma vez que este é um material de sutura absorvível, o uso de suturas complementares não absorvíveis nos casos de fechamento de locais que podem sofrer expansão, estiramento ou distensão, ou que podem exigir suporte adicional, deve ser considerado pelo cirurgião.

PRECAUÇÕES
Deve ter todo o cuidado para evitar danificar quando manusear. Evite comprimir ou apertar o material de sutura com instrumentos cirúrgicos, como suportes de agulhas e fórceps.

As infecções, o eritema, as reacções a corpos estranhos, as reacções inflamatórias passageiras e, em casos raros, a deiscência do ferimento são riscos típicos ou previstos associados a qualquer sutura e, por essa razão, são igualmente potenciais complicações associadas à sutura PGA™ (Ácido Poliglicólico).

O cirurgião deve evitar tensões desnecessárias ao passar sobre os nós, a fim de reduzir a ocorrência de desgaste da superfície e de enfraquecimento do fio.

Em certos casos, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por meio de suporte externo pode ser empregue de acordo com o critério do cirurgião.

Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Para evitar danos às pontas das agulhas e áreas de sutura, inserir a agulha em uma área a um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade fixada ao ponto. O recondicionamento das agulhas pode fazer com que elas percam a resistência, tornando-as mais sensíveis a dobras e mais facilmente quebráveis. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais. Eliminar as agulhas usadas em recipientes adequados para materiais pontiagudos.

As suturas de pele que tenham de ser mantidas por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou retiradas conforme indicado.

Ao trabalhar com suturas absorvíveis sintéticas, que são revestidas para melhorar as características de manuseio, um nó bem seguro requer a utilização da técnica cirúrgica aceitável de pontos simples e em U, com extremidades adicionais conforme garantido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

REACÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo poderão incluir a deiscência da ferida; insucesso do curativo no fechamento dos locais onde ocorre expansão, estiramento ou distensão, etc., a não ser que seja fornecido suporte adicional através da utilização de material não absorvível; insucesso do curativo em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que apresentam condições que podem retardar a cicatrização da ferida; granulação ou fibrose dos tecidos, supuração e hemorragia da ferida assim como formação de cavidades; infecção da ferida, resposta inflamatória aguda mínima do tecido característica da resposta a um corpo estranho; irritação localizada quando as suturas de pele permanecem no local por mais de sete (7) dias; formação de cálculos nas vias urinárias e biliares em caso de contacto prolongado com soluções salinas tais como urina e bílis; e irritação local transitória do local da ferida.

As agulhas partidas podem ter como resultado cirurgias alargadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Perfurações acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos sanguíneos.

ESTERILIZAÇÃO
PGA™ (Ácido Poliglicólico) está esterilizada com óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Eliminar as suturas abertas e não utilizadas. Não utilizar após a data de validade.

APRESENTAÇÃO
As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas PGA™ (Ácido Poliglicólico) encontram-se disponíveis esterilizadas como fios trançados de multifilamentos, tingidos (violeta) e não tingidos (transparentes), com os tamanhos da USP 8-0 a 2 (tamanhos métricos 0,4 a 5) numa variedade de comprimentos com diversos tipos de agulha. As suturas absorvíveis sintéticas PGA™ (Ácido Poliglicólico) encontram-se igualmente disponíveis esterilizadas como fios de monofilamentos revestidos ou não revestidos, tingidos (violeta) e não tingidos (transparentes), com os tamanhos da USP 9-0 e 10 (tamanhos métricos 0,3 a 0,2) numa variedade de comprimentos com diversos tipos de agulha.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF	Código de produto
⚠	Cuidado – Consultar os documentos anexos
(2)	Não reutilizar
⌛	Utilização por
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
(STERILE)	Não reesterilizar
LOT	Código do lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Rx Only	**CUIDADO**: A lei federal dos EUA restringe a venda e utilização deste dispositivo a médicos, ou por ordem dos mesmos.
CE 0120	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

SV

PGA™ (Polyglykolsyra)
Absorberbar kirurgisk sutur, USP
(violett och transparent)

DEKLARATION
PGA™ (Polyglykolsyra) sutur är en syntetisk, absorberbar, steril, kirurgisk sutur som består av homopolymer från glykolsyra. PGA™ (Polyglykolsyra) sutur levereras som antingen en flätad entrådig eller flertrådig sutur. PGA™ (Polyglykolsyra) finns i färgad (violett) eller ofärgad (transparent) liksom belagd eller utan beläggning. Färgpigmentet i den violetta färgen är D&C Violet #2. Ämnena I beläggningen och suturen är icke-kollagena och icke-antigena. PGA™ (Polyglykolsyra) sutur uppfyller alla fastställda krav från United States Pharmacopeia (USP) för syntetisk absorberbar sutur.

INDIKATIONER
PGA™ (Polyglykolsyra) sutur är avsedd för användning vid normal mjuk vävnadsproximation och/eller ligatur-, inklusive kardiovaskulära, oftalmologiska och neurologiska procedurer.

EGENSKAPER
PGA™ (Polyglykolsyra) sutur framkallar en minimal akut inflammationsreaktion i vävnad, som följs av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindvävnad. Fortgående förlust av draghållfasthet och slutlig absorption av belagda PGA™ (Polyglykolsyra) syntetiska, absorberbara uppträder genom hydrolys, varvid polymern degraderas till glykolsyra, vilket sedan gradvis absorberas och metaboliseras av kroppen. Absorption börjar med förlust av draghållfasthet utan betydande massförlust. Implantationsstudier hos djur indikerar att PGA™ (Polyglykolsyra) sutur bibehåller minst 50 % av sin ursprungliga draghållfasthet två veckor efter implantationsingreppet, med ungefär 20 % kvar efter tre veckor. Absorption av PGA™ (Polyglykolsyra) syntetisk absorberbar sutur är fullbordad mellan 50 och 90 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
Denna absorberbara suturer ska inte användas där långvarig vävnadsapproximation krävs.

VARNINGAR
Får ej omsteriliseras. Kasta öppnade, oanvända suturer och tillhörande kirurgiska nålar.

Användaren måste ha erfarenhet med kirurgiska ingrepp och tekniker som innefattar absorberbara suturer innan han/hon applicerar PGA™ (Polyglykolsyra) syntetiska absorberbara suturer för tillslutning av sår, eftersom risken för säröppnande kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används. Läkare bör överväga att använda in-vivoprestandan (under avsnittet EGENSKAPER) när en sutur ska väljas för användning på patienter. Användning av denna sutur kan vara olämplig på äldriga, undernärda eller försvagade patienter eller på patienter som lider av sjukdomstillstånd som kan ha en fördröjande verkan på sårläkning.

Såsom fallet är med varje främmande kropp, kan långvarig kontakt mellan alla typer av suturer med saltlösningar, t.ex. sådana som finns i urinvägarna eller gallgångarna, resultera i konkrementbildning. Som en absorberande sutur kan PGA™ (Polyglykolsyra) kortvarigt fungera som en främmande kropp. Acceptabel kirurgisk teknik måste följas för hanteringen av kontaminerade eller infekterade sår. Eftersom detta är ett absorberbart suturmaterial, bör användning av kompletterande icke-absorberbara suturer övervägas vid slutning av ett sår som möjligen kan vidgas, sträckas eller uttänjas, eller vilket kan kräva ytterligare stöd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Var försiktig vid hantering för att undvika skada. Se till att suturen inte krossas eller kläms ihop med kirurgiska instrument, så som nålhållare och peanger.

Infektioner, erytema främmande enhetsreaktioner, transient inflammatorisk reaktion och i sällsynta fall säröppnande är typiska eller förutsebara risker som sammanhänger med alla suturer och därför är tänkbara komplikationer associerade till PGA™ (Polyglykolsyra) sutur.

Kirurgen ska undvika onödig spänning när knutar dras igenom, för att minska risken för att trådens yta slits och försvagas.

Under vissa omständigheter, speciellt ortopediska procedurer, kan kirurgen utnyttja immobilisering av leder med hjälp av externt stöd.

Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

För att undvika skada på nålspetsar och metallanpassade områden ska du fatta tag i nålen en tredjedel (1/3) eller halvvägs (1/2) från den metallanpassade änden till spetsen. Om nålar omformas kan detta resultera i att de försvagas och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brott. Användaren bör vara försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika nålstick. Kassera använda nålar i därför avsedda behållare.

Hudsuturer, som måste förbli på plats längre än sju 7 dygn, kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas såsom indikeras.

Tillräcklig knutsäkerhet för syntetiska, absorberbara suturer, vilka är belagda för att underlätta hantering, kräver att man använder acceptabel kirurgisk teknik med flata, fyrkantiga knutar, med ytterligare slag enligt vad som krävs av ifrågavarande kirurgiska ingrepp och kirurgens gottfinnande.

NEGATIVA REAKTIONER
Negativa reaktioner som associeras med användning av denna anordning kan inkludera säröppning, underlåtelse att tillhandahålla tillräckligt sårstöd på ställen som är utsatta för vidgning, sträckning, uttänjning eller distension, underlåtelse att tillhandahålla tillräckligt sårstöd för äldriga, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter som lider av sjukdomstillstånd som kan fördröja läkning, vävnadsgranulering eller fibros, varbildning och blödning liksom sinusbildning, särinfektion, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion som är karakteristisk reaktion på främmande kropp, lokal irritation när hudsuturerna har lämnats kvar längre än sju (7) dygn, konkrementbildning i urinvägar och gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som exempelvis urin och galla, samt övergående lokal irritation på sårplatsen.

Avbrutna nålar kan resultera i mer omfattande eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvarlämnade främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan resultera i överföring av blodburna patogener.

STERILITET
PGA™ (Polyglykolsyra) är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera öppnade oanvända suturer. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRPACKNING
PGA™ (Polyglykolsyra) syntetiska absorberbara suturer finns steriliserad som flätade flertrådiga i färgade (violett) och ofärgade (transparent) trådar USP-storlekar 8-0 till 2 (metriska storlekar 0,4 till 5) i varierande längder trädda på olika typer av nålar. PGA™ (Polyglykolsyra) syntetiska absorberbara suturer finns också steriliserad som flätade enträdiga, belagda eller utanbeläggning, i färgade (violett) och ofärgade (transparent) trådar USP-storlekar 9-0 till 10 (metriska storlekar 0,3 till 0,2) i varierande längder trädda på olika typer av nålar.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER

REF	Produktkod
⚠	Varning – Se medföljande dokument
(2)	Återanvänd inte
⌛	Används före
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
(STERILE)	Får ej omsteriliseras
LOT	Enhetskod
	Får ej användas om förpackningen är skadad
Rx Only	**VARNING**: Amerikansk (USA) lagstiftning begränsar försäljningen och användningen av enheten till eller på rekommendation av läkare
CE 0120	CE-märkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEC.
EC REP	Auktoriserad EU-representant.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

EN

PGA™ (Polyglycolic Acid)
Absorbable Surgical Suture, USP
(Violet and Clear)

DESCRIPTION
PGA™ (Polyglycolic Acid) suture is a synthetic absorbable, sterile, surgical suture composed of a homopolymer of glycolic acid. PGA™ (Polyglycolic Acid) is supplied as either a braided multifilament or as a monofilament suture. PGA™ (Polyglycolic Acid) is provided dyed (violet) or undyed (clear) as well as coated or uncoated. The pigment for the violet dye is D&C Violet #2. The substances contained in the coating and suture are noncollagenous and nonantigenic. PGA™ (Polyglycolic Acid) suture meets all the requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for synthetic absorbable surgical suture.

INDICATIONS
PGA™ (Polyglycolic Acid) suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological procedures.

ACTIONS
PGA™ (Polyglycolic Acid) suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PGA™ (Polyglycolic Acid) synthetic absorbable sutures occurs by hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid which is subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that PGA™ (Polyglycolic Acid) suture retains at least 50% of its original tensile strength at two weeks post implantation, with approximately 20% remaining at three weeks. Absorption of PGA™ (Polyglycolic Acid) synthetic absorbable suture is essentially complete between 50 and 90 days.

CONTRAINDICATIONS
This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS
Do not resterilize. Discard open, unused sutures and associated surgical needles.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing PGA™ (Polyglycolic Acid) synthetic absorbable sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculi formation. As an absorbable suture, PGA™ (Polyglycolic Acid) may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

PRECAUTIONS
Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments such as needle holders and forceps.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with PGA™ (Polyglycolic Acid) suture.

The surgeon should avoid unnecessary tension when running down knots, to reduce the occurrence of surface fraying and weakening of the strand.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Adequate knot security for synthetic absorbable sutures, which are coated to enhance handling characteristics, requires the acceptable surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this device may include wound dehiscence; failure to provide adequate wound support in closure of sites where expansion, stretching or distension occur etc., unless additional support is supplied through the use of non-absorbable material; failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing; tissue granulation or fibrosis, wound suppuration and bleeding as well as sinus formation; wound infection, minimal acute tissue inflammatory response characteristic of foreign body response; localized irritation when skin sutures are left in place for greater than seven (7) days; calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs; and transitory local irritation at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

STERILITY
PGA™ (Polyglycolic Acid) is sterilized using ethylene oxide. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED
PGA™ (Polyglycolic Acid) synthetic absorbable surgical sutures are available sterile as braided multifilament dyed, (violet) and undyed (clear) strands in USP sizes 8-0 thru 2 (metric sizes 0.4 through 5) in a variety of lengths affixed to various needle types. PGA™ (Polyglycolic Acid) synthetic absorbable sutures are also available sterile as monofilament coated or uncoated, dyed (violet) and undyed (clear) strands in USP sizes 9-0 and 10-0 (metric 0.3 – 0.2) in a variety of lengths affixed to various needle types.

SYMBOLS USED FOR LABELING

REF	Product Code
⚠	Caution – Refer to Accompanying Documents
(2)	Do Not Reuse
⌛	Use by
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
(STERILE)	Do Not Resterilize
LOT	Lot Code
	Do not use if package is damaged
Rx Only	**CAUTION**: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.
CE 0120	CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

TR

PGA™ (Poliglikolik Asit)
Emilebilir Cerrahî Sütür, USP
(Menekşe ve Saydam)

TANIMI
PGA™ (Poliglikolik Asit) sütürü; glikolik asidin bir homopolimerinden oluşan sentetik, absorbe olan, sterilize edilmiş bir cerrahî sütürdür. PGA™ (Poliglikolik Asit), kıvrımlı multifilament veya monofilament suture olarak sağlanır. PGA™ (Poliglikolik Asit) boyalı (menekşe) veya boyasız (saydam), ayrıca kılıflı veya kılıfsız olarak sağlanır. Menekşe boyanın pigmenti D&C Menekşe#2'dir. Kılıf ve sütürde yer alan maddeler kolajen ve antijenik değildir. PGA™ (Poliglikolik Asit) sütür, Amerika Birleşik Devletleri Kodeksinin (USP) emilemeyen sentetik cerrahi sütürler için uyguladığı tüm gereklilikleri karşılar.

ENDİKASYONLAR
PGA™ (Poliglikolik Asit) sütür, oftalmik prosedürler de dahil olmak üzere genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir ancak kardiyovasküler ve nörolojik prosedürler için uygun değildir.

ETKİLER
PGA™ (Poliglikolik Asit) sütür, doku içinde minimal oranda akut enflamasyon tepkisi yaratacak olup, bunu takiben süre içinde sütürün etrafında fibriyoz önbağ dokusu (konektif doku) oluşacaktır. PGA™ (Poliglikolik Asit) sentetik absorbabl sütürlerin gerilme ve emme gücünün zaman içinde azalması ve absorbe olması hidroliz yoluyla gerçekleşir ve polimer çözülerek glikolik aside dönüşür ve bu asit de vücut tarafından absorbe olunup metabolize edilir. Emilim, belirgin miktarda kütle kaybı olmadan gerilme gücünün azalması şeklinde ortaya çıkar. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen implantasyon çalışmaları, PGA™ (Poliglikolik Asit) sütürün implantasyondan sonraki ikinci haftada başlangıçtaki gerilim gücünün en az %50'sini koruduğunu, kalan üç hafta içinde de yaklaşık %20'sinin kaldığını gösterir. PGA™ (Poliglikolik Asit) sentetik emilebilir sütürün emilimi temel olarak 50 ve 90. günler arasında tamamlanır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu sütür, emilebilir olduğundan, dokunun uzun süreli yakınlaştırılmasının gerekli olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Yeniden sterilize etmeyin. Açılan ve kullanılmayan sütürleri ve ilgili cerrahi iğneleri atın.

Bu sütürü kullanan personelin, PGA™ (Poliglikolik Asit) sentetik emilebilir sütürü yaraların kapatılması işleminde kullanmadan önce emilebilir sütürlerin kullanıldığı cerrahî uygulamalar ve teknikler hakkında bilgi sahibi olmaları gerekir, aksi takdirde uygulamanın yapıldığı yere ve kullanılan sütür malzemelerine bağlı olarak yaranın açılması veya genişlemesi riski oluşabilir. Hekimler, hastalarda kullanmak üzere sütür seçerken, in vivo performansı (ETKİLER bölümü altında) göz önünde bulundurmalıdır. Bu sütürün yaşlı, beslenme sorunu olan veya güçsüz hastalarla, yaraların iyileşmesinin ve kapanmasının uzun sürmesine neden olan hastalıklara sahip hastalarda kullanılması uygun değildir.

Vücuda konan her yabancı maddede olduğu gibi, bu veya başka herhangi bir sütürün uzun süreli olarak idrar yollarında veya safra kesesi kanallarında oluşan sıvılar gibi tuz solüsyonlarına maruz bırakılması kireçlenme yaratabilir. Absorbabl bir sütür olarak, PGA™ (Poliglikolik Asit) geçici bir süreyle yabancı cisim rolü oynayabilir. Kontaminasyon veya enfeksiyon içeren yaraların yönetiminde kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Bu sütürün absorbabl bir madde olması nedeniyle, ileride genişleyecek, açılacak, şişecek ya da ek destek gerektirebilecek yerlerin kapatılması için absorbabl olmayan ek sütürlerin kullanılmasına cerrah tarafından karar verilmelidir.

ÖNLEMLER
İşlemler sırasında zarara yol açmamak için dikkatli olunmalıdır. İğne tutucular ve forseps gibi ameliyat malzemelerinin kullanımı sırasında sütürleri ezip hasar vermemeye dikkat edin.

Enfeksiyonlar, eritem yabancı cisim reaksiyonların, geçici iltihap reaksiyonları ve nadiren yaranın açılması sütürle ilgili tipik veya öngörülebilir risklerdir ve bu nedenle PGA™ (Poliglikolik Asit) sütür kullanımından kaynaklanan potansiyel komplikasyonlardır.

Cerrahın, yüzey aşınmasını ve ipliğin zayıflamasını azaltmak için, düğümleri çekerken gereksiz gerilim uygulamaktan kaçınması gerekir.

Bazı durumlarda, belirgin şekilde ortopedik prosedürlerde, cerrah tarafından karar verilerek haricî destek kullanmak yoluyla eklemlerin hareketsizleştirilmesi (immobilizasyonu) gerekebilir.

Uzun süreli olarak yüksek ısıdaki ortamlarda bırakmayın.

İğne noktalarına ve dikiş atılan yerlere zarar vermemek için, iğneyi tutarken takılı olduğu noktadan iğne ucuna kadar olan kısmın üçte biri (1/3) veya yarısı (1/2) arasında bir uzaklıktan tutun. Eğilmiş veya bükülmüş iğneleri düzeltmeye çalışırsanız bu iğneler gücünden kaybedecektir ve daha kolaylıkla eğilip kırılabileceklerdir. İğneleri yanlışlıkla saplamamak için cerrahi iğneleri kullananların son derece dikkatli olmaları gerekir. Kullanılmış iğneleri keskin maddeler kutusuna atın.

7 günden fazla yerinde durması gereken deri sütürleri lokal tahrişe neden olabilir ve bu durumda belirtilen şekilde yerinden çıkarılmalıdırlar.

Kolay kullanım için geliştirilmiş özelliklere sahip sentetik absorbabl sütürlerin düğümlerinin sağlam atılması için düz ve kare °eklindeki ameliyat düğüm tekniği gerekmekte olup, ayrıca ameliyatın gerektirdiği ve cerrahın deneyim ve becerisine bağlı olarak ek bağçıklar da eklenmelidir.

YAN ETKİLER
Bu cihazın kullanımı ile alâkalı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler arasında kesi bölgesinin kendi kendine açılarak genişlemesi (dehisans); yaranın ileride genişleyeceği, açılacağı, şişeceği yerlere yaranın kapanması için yeterli destek sağlanamaması (emilemeyen malzeme kullanılarak ilave destek sağlanmadıkça); yaşlı, beslenme sorunu olan veya güçsüz hastalarla, yaralarının iyileşmesini geciktirebilecek rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlanamaması; doku granülasyonu veya fibroz, yara süpurasyonu ve kanamalar, aynı zamanda sinüs oluşumu; yabancı cisim bulunduğuna işaret eden yara enfeksiyonu, minimal akut doku enflamasyon tepkisi; deri sütürlerinin yedi (7) günden fazla yerinde bırakılması sonucu lokal tahriş (iritasyon) oluşması; idrar veya safra kesesi sıvısı gibi tuz oranı yüksek sıvılarla uzun süreyle temasta bulunulması sonucu idrar yollarında veya safra kesesi kanalında kireç (kalsiyum) birikmesi; ve yara bölgesinde geçici lokal tahriş oluşması sayılabilir.

İğnelerin kırılması durumunda vücutta yabancı madde kalacağından daha büyük çapta veya yeni cerrahi müdahaleler gerekebilir. Ameliyatlarda kullanılmış kirli iğnelerin yanlışlıkla saplanması kan yoluyla geçen hastalıkların taşınmasına yol açabilir.

STERİL ÖZELLİK
PGA™ (Poliglikolik Asit), etilen oksit kullanılarak sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya yırtılmışsa kullanmayın. Açılmış ve kullanılmamış sütürleri kullanmadan atın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

TAKDİM ŞEKLİ
PGA™ (Poliglikolik Asit) sentetik emilebilir cerrahi sütürler, 8-0 ila 2 (metrik 0,4 ila 5) USP boyutlarında ve çeşitli iğne türlerinde, değişik uzunluklarda, kıvrımlı multifilament boyalı (menekşe) ve boyasız (saydam) iplikler halinde sunulur. PGA™ (Poliglikolik Asit) sentetik emilebilir sütürler aynı zamanda 9-0 ila 10-0 (metrik 0,3 ila 0,2) USP boyutlarında ve çeşitli iğne türlerinde, farklı uzunluklarda, kıvrımlı multifilament boyalı (menekşe) ve boyasız (saydam) iplikler halinde sunulur.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	Ürün Kodu
⚠	Uyarı – Ekteki Belgelere Başvurun
(2)	Yeniden kullanmayın
⌛	Kullanıcı
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
(STERILE)	Yeniden sterilize etmeyin
LOT	Parti Kodu
	Ambalaj açılmışsa kullanmayın
Rx Only	**DİKKAT**: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya hekim emriyle satışına ve kullanımına izin vermektedir.
CE 0120	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi temel şartlarına uygundur.
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci.

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England

NO

PGA™ (Polyglykolsyre)
Absorberbar kirurgisk sutur, USP
(Fiolett og klar)

BESKRIVELSE
PGA™ (Polyglykolsyre) sutur er en syntetisk absorberbar, steril, kirurgisk sutur av en homopolymer av glykolsyre. PGA™ (Polyglykolsyre) leveres enten som en flettet multifilamentsutur eller som en monofilamentsutur. PGA™ (Polyglokylsyre) leveres farget (fiolett) eller ufarget (klar), så vel som belagt og ubelagt. Pigmentet for det fiolette fargestoffet er D&C Violet nr. 2. Stoffene i overtrekket og suturen inneholder ikke kollagen og antigen. PGA™ (Polyglokylsyre) sutur imøtekommer alle krav for syntetiske, absorberbare kirurgiske suturer som er etablert av United States Pharmacopeia (USP).

INDIKASJONER
PGA™ (Polyglokylsyre) sutur er indikert for bruk i generell approksimasjon av mykt vev og/eller ligering, inkludert bruk i oftalmiske prosedyrer, men ikke kardiovaskulære og nevrologiske prosedyrer.

VIRKNINGER
PGA™ (Polyglykolsyre) sutur fremkaller en minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vevet, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen i fibrøst bindevev. En hydrolyseeffekt resulterer i et gradvis tap av suturens trekkstyrke og en endelig absorpsjon av PGA™ (Polyglokylsyre) syntetisk, absorberbar sutur, hvor polymeren nedbrytes til glykolsyre som deretter absorberes og omdannes i kroppen. Absorpsjon begynner som et tap av strekkstyrke uten merkbar tap av masse. Implantasjonsstudier hos dyr indikerer at PGA™ (Polyglykolsyre) sutur bevarer minst 50% av sin opprinnelige strekkstyrke to uker etter implantasjon, og at ca 20% er bevart etter tre uker. Absorpsjon av PGA™ (Polyglykolsyre) syntetisk, absorberbar sutur, er i hovedsak komplett etter mellom 50 og 90 dager.

KONTRAINDIKASJONER
Denne suturen skal ikke brukes der lengre approksimasjon av vevet er nødvendig, da den er absorberbar.

ADVARSLER
Skal ikke resteriliseres. Kasser åpnede, ubrukte suturer og assosierte kirurgiske nåler.

Brukerne skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og med teknikker for absorberbare suturer før anvendelse av PGA™ (Polyglykolsyre) syntetiske absorberbare suturer til lukking av sår, fordi risikoen for sårruptur kan variere med anatomi og hvilket suturmateriale som benyttes. Leger må vurdere ytelsen in vivo (under seksjonen VIRKNINGER) når det velges en sutur for bruk i pasienter. Det kan være uhensiktsmessig å bruke denne suturen hos eldre, feilernærte og svekkede pasienter eller pasienter som lider under andre forhold som kan forsinke helingen av såret.

Som ved ethvert fremmedlegeme vil langvarig kontakt mellom enhver sutur og saltholdige oppløsninger, for eksempel de som finnes i urin- eller galleveier, kunne resultere i konkrementer. Som en absorberbar sutur, kan det være at PGA™ (Polyglykolsyre) forbigående virker som et fremmedlegeme. Godkjent kirurgisk fremgangsmåte må følges for behandlingen av smittede eller infiserte sår. Fordi dette er et absorberbart suturmateriale, bør bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer overveies av kirurgen under lukking av sår som kan bli utsatt for utvidelse, strekk eller oppsvulming, eller som kan trenge ytterligere støtte.

FORHOLDSREGLER
Må håndteres forsiktig slik at det unngås skader. Ikke press eller skrukk suturmaterialet med kirurgiske instrumenter, som nåleholdere eller tenger.

Infeksjoner, erytemi-reaksjon på fremmedstoff, forbigående inflammatoriske reaksjoner og i sjeldne tilfeller sårruptur, er typiske og forutsigbare risikoer som er forbundet med alle suturer og derfor også potensielle komplikasjoner forbundet med PGA™ (Polyglykolsyre) sutur.

Kirurgen skal unngå unødvendig strekk når han/hun drar fingerene over knutene, for å redusere muligheten for at overflaten slites og fibrene svekkes.

Under enkelte omstendigheter, spesielt ved ortopediske prosedyrer, kan kirurgen indikere bruk av eksternt støttemateriale for å sikre immobilisering.

Unngå eksponering til høye temperaturer over lengere tid.

For å unngå å skade nålespissen og den atraumatiske nålformen, hold i nålen omtrent en tredjedel (1/3) til halve (1/2) avstanden mellom den senkede enden og spissen. Nåler som rettes eller bøyes kan bli svekket og mindre motstandsdyktige mot bøying og brekkasje. Brukerne må være forsiktige når de bruker kirurgiske nåler for å unngå nålestikk. Kast brukte nåler i skrapbeholderen for skarpe gjenstander.

Hudsuturer som må sitte lengre enn i 7 dager, kan resultere i lokale irritasjoner og bør klippes ut eller fjernes om dette er indikert.

Som for alle syntetiske absorberbare suturer som er belagt for å forbedre suturens håndteringsegenskap, kreves det anerkjent kirurgisk teknikk med flate og kantet knuter og ekstra slag for å oppnå adekvat knutestyrke, som berettiget ut fra de kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

UGUNSTIGE REAKSJONER
Komplikasjoner som kan forekomme ved bruk av dette utstyret inkluderer sårruptur, gradvis tap av evnen til å støtte kirurgiske sår på steder som er utsatt for utvidelse, strekk eller oppsvulming, om det ikke det blir gitt ekstra støtte i form av ikke-absorberbart materiale. Mangel på evne til å sikre sår hos eldre, feilernærte og svekkede pasienter eller pasienter som lider under andre forhold som kan forsinke helingen av såret: Korndannelse i vevet eller fibrose, sårsuppurasjon og blødninger så vel som sinusdannelse, sårinfeksjon, minimal akutt betent vevsreaksjon som er en typisk reaksjon på fremmedstoff, lokal irritasjon på steder der suturene sitter lenger enn 7 dager, konkrementdannelse i urin- og galleveiene under langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, og forbigående lokale irritasjoner på sårstedet.

Avbrukne nåler kan resultere i lengre eller flere operasjoner eller gjenværende fremmedlegeme. Uaktsomme nålestikk med kontaminerte nåler kan resultere i smitte av blodoverførte patogener.

STERILITET
PGA™ (Polyglykolsyre) er sterilisert ved bruk av etylenoksid. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller beskadiget. Kast åpnete ubrukte suturer. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

LEVERINGSFORM
PGA™ (Polyglykolsyre) syntetisk absorberbar sutur leveres som steril flettet multifilamentsutur med fargede (fiolette) og ufargede (klare) fibre i USP-størrelsene 8-0 til 2 (metriske størrelser 0,4 til 5) i forskjellige lengder, festet til forskjellige nåletyper. PGA™ (Polyglykolsyre) syntetisk absorberbar sutur leveres også som steril flettet monofilamentsutur, med belagte eller ubelagte, fargede (fiolette) og ufargede (klare) fibre i USP-størrelsene 9-0 til 10-0 (metriske størrelser 0,3 til 0,2) i forskjellige lengder, festet til forskjellige nåletyper.

SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

REF	Produktkode
⚠	Advarsel – Se vedlagte dokumenter
(2)	Kun til engangsbruk
⌛	Brukes før
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
(STERILE)	Skal ikke resteriliseres
LOT	Lot-kode
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Rx Only	**ADVARSEL**: Den føderale lovgivningen i USA begrenser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.
CE 0120	CE-merke og identifikasjonsnummer. Produktet oppfyller de nødvendige krav i Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS.
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellessskap

Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England