der zweiten Woche nach der Anwendung über eine Restfestigkeit die größer als 65% der Anforderung des Europäischen Arzneibuches und über 35% am Ende der dritten Woche. Die gänzliche Resorption des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 60 bis 90 Tagen.

Gegenanzeigen/ Kontraindikationen
Das synthetische, resorbierbare und chirurgische Nahtmaterial PGA darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen die verlängerte Erhaltung der Festigkeit des Nahtmaterials notwendig ist.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen
Das chirurgische Nahtmaterial PGA sollte ausschließlich von erfahrenen Chirurgen verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierbaren Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz oder Wundruptur in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.
Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird. Auf jeden Fall sollte eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. In Fällen infizierter Wunden sollten entsprechende chirurgische Ansätze angewendet werden.
Ferner sollte die Beschädigung der Naht durch Kontakt mit chirurgischen Instrumenten vermieden werden. Die Nadel sollte mit dem Nadelhalter im oberen Drittel bis zur Halbländge, also vom armierten Ende aus, gegriffen werden. Das Greifen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.
Für die Auswahl eines Nahtmaterials spielen die in vivo-Eigenschaften die Entscheidungsrolle. Das Nahtmaterial kann für die Verwendung bei geschwächten, kranken oder alten Patienten oder bei Patienten, die in Umstände sind, die die Verheilung der Wunde verspäten, nicht geeignet sein. Weiterhin kann die Abbaugeschwindigkeit je nach Gewebe (d. h. in der Mundhöhle) variieren.
Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als sieben Tage vernäht bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen. Der äußere Teil der Naht sollte abgeschnitten und entfernt werden.

Nebenwirkungen
Die Vorrichtung wird steril (EtO) geliefert. Die Vorrichtung nicht Die Anwendung dieses Nahtmaterials kann bei einigen Patienten eine allergische Reaktion oder eine örtliche vorübergehende Entzündung verursachen. Außerdem kann es, wie viele Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation
Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PGA wurde mit Ethyleneoxidgas sterilisiert. Es ist nur für eine einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.

Lagerung
An einem kühlen und trockenen Ort, nicht in der Nähe von Wärmequellen und Feuchtigkeit aufbewahren.

Zeichen



Hersteller
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ESPAÑOL

PGA
Sutura Quirúrgica Tejida Retorcida Sintética Absorbible Morada de Ácido Poliglicólico Revestido con Policoprolactona y estearato de calcio

Descripción
PGA es una sutura quirúrgica estéril absorbible sintética trenzada compuesta de un ácido poliglicólico. La sutura PGA dispone de revestido de policoprolactona y estearato de calcio.
Las suturas están disponibles teñidas o sin teñir (violeta) en una amplia variedad de longitudes (45cm-180cm) y diámetros (USP 7/0 – USP 4), con agujas de diversos tamaños y tipos, realizadas en acero inoxidable de alta calidad médica.
La sutura quirúrgica PGA se fabrica según las especificaciones de la Farmacéutica Europea para Suturas Trenzadas Absorbibles Sintéticas y con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/EEC .

Indicaciones
El uso de suturas quirúrgicas de PGA está indicado para realizar todo tipo de aproximación y/o unión de tejidos blandos, incluso en intervenciones quirúrgicas dentales y de cirugía general. Sin embargo, el uso de este producto sanitario no está indicado en cirugía cardiovascular, oftalmológica, en microcirugía y para la aplicación de tejidos neurales.

Aplicación
La sutura quirúrgica sintética absorbible PGA se escoge para uso según el estado del paciente, el tamaño de su herida y de los tejidos y la experiencia y técnica de la cirugía.

Rendimiento
Después de la implantación de la sutura quirúrgica sintética absorbible PGA se observa una inflamación local mediana de los tejidos, característica de la reacción a un cuerpo extraño, seguida por su encapsulado en tejido conjuntivo fibroso. Sigue la pérdida gradual de la resistencia y de la masa de la sutura debido a su absorbimiento con la ayuda del mecanismo de hidrólisis en que el polímero se desintegra en ácido glicólico que se absorbe y se metaboliza de cuerpo a cuerpo. Durante el absorbimiento de la sutura PGA, se observa al comienzo una pérdida de su resistencia sin pérdida significativa de su masa. La sutura PGA dispone de resistencia residual mayor al 65% de los requisitos de la Farmacéutica Europea al fin de la segunda semana desde su implantación y mayor al 35% aproximadamente al fin de la tercera semana. El absorbimiento de la sutura se completa en un período de 60-90 días.

Contraindicaciones
Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles PGA no se deben usar en casos en que sea necesario mantener a largo plazo la resistencia de la sutura.

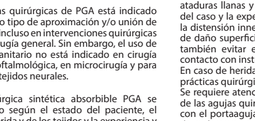
Avisos / Precauciones / Interacciones
Las suturas quirúrgicas PGA, deben ser usadas sólo por profesionales que estén familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles y técnicas de cerrado de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia o ruptura de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura usado.
Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas del manejo de las suturas y la preparación de nudos quirúrgicos. Para la seguridad suficiente de los nudos se requiere la técnica establecida de las ataduras llanas y rectangulares, según la naturaleza del caso y la experiencia del cirujano. Se debe evitar la distensión innecesaria para limitar la probabilidad de daño superficial o de debilitar la sutura. Se debe también evitar el daño de la sutura mediante el contacto con instrumentos quirúrgicos.
En caso de heridas infectadas, deben de seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables
Se requiere atención particular en cuanto al manejo de las agujas quirúrgicas. La aguja debe mantenerse con el portaagujas a una distancia igual a 1/3 – 1/2 de su largura total desde el punto de retención del hilo. Mantener la aguja desde su punta puede causar su destrucción o ruptura. El intento de hacer regresar una aguja doblada a su forma original puede causar una pérdida significativa de su fuerza. Por último, las agujas usadas se deben tirar en contenedores especiales para objetos puntiagudos.
Durante la elección de la sutura se deberá tomar en cuenta su rendimiento en vivo. Esta sutura puede ser inapropiada para pacientes débiles, agotados o ancianos, o pacientes que se encuentran bajo la influencia de condiciones que pueden hacer tardar la cicatrización de la herida. Además, el grado de degradación puede variar según el tipo de tejido (por ejemplo, cavidad oral).
Las suturas de uso local en la piel que deben quedarse en su lugar por más de 7 días es probable que causen irritación local, mientras la parte de estas que se proyecta hacia fuera se puede cortar o quitar.

Efectos Negativos
El uso de esta sutura puede causar reacciones alérgicas a algunos pacientes, o irritación pasajera seguida por una reacción inflamatoria pasajera. Además, como todos los cuerpos extranjeros, puede reforzar alguna inflamación ya presente.

Esterilizado
La sutura quirúrgica sintética absorbible PGA se esteriliza con gas de óxido de etileno. Se destina a sólo un uso y no se debe usar si su embalaje está abierto o destruido. Las suturas que han salido de su embalaje y no se han usado se deben tirar.
No se debe nunca volver a esterilizar.

Conservación
Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor y humedad.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Símbolos



Fabricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

CZECH

PGA
Syntetický, vstřebatelný, fialový pletený multifilamentní chirurgický šicí materiál na bázi kyseliny polyglykolové potažený polykaprolaktonem + stearátem vápenatým.

Popis
PGA je pletený syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál na bázi kyseliny polyglykolové. Chirurgický šicí materiál PGA se dodává potažený polykaprolaktonem + stearátem vápenatým.
Šicí materiál PGA se dodává nebarvený nebo barvený (fialový) v široké škále kombinací délky (45–180 cm) a průměru (USP 7/0 – USP 4), s jehlou nebo bez jehly různých velikostí a typů z vysoce kvalitní lékařské nerezové oceli.
Šicí materiál PGA splňuje všechny požadavky stanovené Evropským lékopisem pro sterilní syntetické vstřebatelné pletené šicí materiály a základní požadavky směrnice 93/42/EHS.

Indikace
Vstřebatelný chirurgický šicí materiál PGA je indikován k použití při všech typech aproximace a/nebo podvazování měkkých tkání, včetně stomatologických a všeobecných operací. Tento šicí materiál ale není indikován k použití v kardiovaskulární chirurgii a mikrochirurgii ani k aplikaci v nervové tkáni nebo v očním lékařství.

Použití
Výběr šicích materiálů PGA závisí na stavu pacienta, velikosti tkáně a rány a na operační technice a zkušenostech chirurga.

Vlastnosti
Šicí materiál PGA vyvolává ve tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, po které následuje postupné zapouzdření stehu vláknitou pojivovou tkání. K postupné ztrátě pevnosti v tahu a případné absorpci šicího materiálu PGA dochází hydrolýzou, při níž se polymer rozkládá na kyselinu glykolovou, která je následně absorbována a metabolizována v těle. Absorpce začíná jako ztráta pevnosti v tahu bez znatelného úbytku hmotnosti. Studie na zvířatech ukazují, že na konci 2. týdne po implantaci si šicí materiál PGA zachovává přibližně 65 % průměrné požadované pevnosti v tahu a na konci 3. týdne více než 35 %. Vstřebávání šicího materiálu je v podstatě ukončeno po 60 až 90 dnech.

Kontraindikace
Protože je tento šicí materiál vstřebatelný, nemělo by být používán tam, kde je vyžadována delší aproximace tkání.

Varování, preventivní opatření a interakce
Chirurgický šicí materiál PGA by měli používat pouze odborníci, kteří jsou obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály a techniky uzavírání ran, protože riziko dehiscence nebo prasknutí rány se může lišit podle místa použití a podle použitého šicího materiálu. Uživatelé musí být dobře obeznámeni s technikou šití a vázání uzlů. Zajištění uzlu se dosahuje standardní chirurgickou technikou plochých a čtvercových uzlů podle zkušeností chirurga a povahy chirurgického zákroku. Nadměrné napnutí uzlu a manipulace se šicím materiálem za pomocí chirurgických nástrojů, jako jsou držáky jehel nebo kleště, může způsobit poškození povrchu a oslabení šicího materiálu, a je proto třeba tomu zamezit.
V případě infikovaných ran je nutno dodržet akceptovatelné chirurgické postupy.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Držákem jehly uchopte jehlu v jedné třetině až jedné polovině délky od místa uchycení stehu. Uchopením jehly z opačné strany může dojít k poškození nebo zlomení jehly. Zdeformované jehly se nesmí násilím tvarovat do původního stavu, aby nedošlo ke ztrátě pevnosti či zlomení jehel. Použité jehly bezpečně likvidujte vyhozením do nádob na zvláštní odpad.
Při výběru šicího materiálu je třeba vzít v úvahu jeho vlastnosti in vivo. Použití šicího materiálu PGA může být nevhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalovat hojení rány. Rychlost degradace se navíc může lišit podle typu tkáně (např. v ústní dutině).
Lokální kožní stehy, které musejí zůstat na místě déle než 7 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a jejich vnější část by měla být podle pokynů odstřižena nebo odstraněna.

Nežádoucí reakce
Použití šicího materiálu může u některých pacientů vyvolat počáteční podráždění kůže a následně minimální zánětlivou reakci v místě rány. Jako každý jiný cizí předmět může i tento šicí materiál zhoršit stávající infekci.

Sterilizace
Chirurgický šicí materiál PGA je sterilizován plynným etylénoxidem. Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Je určen pouze k jednorázovému použití a v případě poškození nebo otevření obalu musí být zlikvidován. Nepoužitý otevřený šicí materiál musí být zlikvidován. Šicí materiál nesmí být znovu sterilizován.

Skladování
Skladujte na chladném a suchém místě mimo zdroje přímého tepla a vlhkosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Symboly



Výrobce
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ISTRUZIONI PER L' USO / INSTRUCTION FOR USE
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

CAMARK
EFFICIENT SURGICAL SOLUTIONS
Manufacturer:
CAMARK SA 61400 Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece
Tel.: +30.2430.22043 - Fax: +30.2430.31937
www.camark.gr - info@camark.gr

Rev. 00 07/2017

CE 2803

ITALIANO

P.G.A.
Sutura chirurgica sintetica riassorbibile in multifilamento viola di acido poliglicolico rivestita con poliprolattone + calcio stearato.

Descrizione
PGA è una sutura chirurgica sterile riassorbibile sintetica intrecciata composta da un acido poliglicolico. La sutura chirurgica PGA viene fornita rivestita di poliacrrolattone + calcio stearato.
La sutura PGA è disponibile non tinta o tinta (violetto) in un'ampia varietà di combinazioni di lunghezza (45 cm-180 cm) - diametro (USP 7/0-USP 4), con ago di varie dimensioni e tipi, fabbricati con acciaio inossidabile di alta qualità e di grado medicale.
La sutura PGA soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea per sutureche assorbibili sintetiche sterili e con i requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE.

Indicazioni
Le suture chirurgiche riassorbibili in PDO sono indicate per l'uso in tutti i tipi di approssimazione e / o legatura dei tessuti molli, inclusi interventi chirurgici generali e dentali. Questi dispositivi non sono indicati per l'uso in chirurgia cardiovascolare, microchirurgia e per l'applicazione nel tessuto neurale o oftalmico.

Applicazione
La scelta delle suture chirurgiche assorbibili in PGA dipende dalle condizioni del paziente, dalle dimensioni del tessuto e dalla ferita, dalla tecnica chirurgica e dall'esperienza.

Prestazioni
La sutura PGA provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l'eventuale assorbimento delle suture PGA avviene per idrolisi, dove il polimero degrada in acido glicolico che viene successivamente assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento inizia come una perdita di resistenza alla trazione senza apprezzabile perdita di massa. Studi condotti su animali indicano che la sutura PGA mantiene approssimativamente il 65% del valore medio di E.P. fabbisogno di resistenza alla trazione alla fine della 2a settimana post impianto e oltre il 35% alla fine della 3a settimana. L'assorbimento della sutura è essenzialmente completo tra 60 e 90 giorni.

Controindicazioni
Questa sutura, essendo assorbibile, non dovrebbe essere usata dove è richiesta un'approssimazione estesa del tessuto.

Avvertenze / Precauzioni / Interazioni
Le suture chirurgiche in PGA devono essere utilizzate solo da professionisti che hanno familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche che prevedono suture assorbibili e tecniche di chiusura della ferita, poiché il rischio di deiscenza della ferita o rottura della ferita può variare con il sito di applicazione e il materiale di sutura utilizzato. Gli utenti devono avere familiarità con le tecniche di manipolazione e annodatura della sutura. La sicurezza del nodo richiede una tecnica chirurgica standard di cravatte piatte e quadrate in base all'esperienza del chirurgo e alla natura dell'operazione. Tensione del nodo non necessaria e manipolazione della sutura con strumenti chirurgici come porta-aghi o pinze possono danneggiare la superficie e indebolire la sutura e quindi devono essere evitati.
In caso di ferite infette devono essere seguite pratiche chirurgiche accettabili.
Prestare particolare attenzione nella gestione degli aghi chirurgici. L'ago deve essere afferrato con il porta-ago in un'area da 1/3 a 1/2 della distanza dall'estremità di attacco al punto. Afferrare l'ago dall'estremità opposta può danneggiare il punto o addirittura provocare una frattura dell'ago. Gli aghi deformati non devono essere forzati alla loro forma originale poiché ciò può causare una perdita di forza o addirittura una rottura dell'ago. Gli aghi usati devono essere smaltiti in modo sicuro in appositi contenitori.
Quando si seleziona una sutura, è necessario prendere in considerazione le sue prestazioni in vivo. L'uso di P.G.A. le suture possono essere inappropriate nei pazienti anziani, malnutriti e debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita. Inoltre, la velocità di degradazione può variare in base al tipo di tessuto (cioè la cavità orale).
Le suture cutanee topiche che devono rimanere in posizione per più di 7 giorni possono causare irritazioni localizzate e la porzione esterna deve essere tagliata o rimossa come indicato.

Reazioni Avverse
L'uso della sutura P.G.A. in alcuni pazienti può causare un'irritazione locale temporanea o una risposta infiammatoria temporanea a corpi estranei o addirittura un eritema e indurimento nei casi di applicazioni sub-cuticolari. Come ogni altro corpo estraneo, la sutura PDO può potenziare un'infezione esistente.

Sterilizzazione
Le suture chirurgiche in P.G.A. sono sterilizzate con gas etilenico. Il metodo di sterilizzazione è menzionato su ogni singolo pacchetto. Le suture devono essere utilizzate una sola volta e devono essere eliminate se la confezione è danneggiata o aperta. Le suture aperte non utilizzate devono essere eliminate. Le suture chirurgiche non devono essere risterilizzate.

Conservazione
Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e umidità. Non usare mai dopo la data di scadenza.

Simboli



Fabbricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ENGLISH

P.G.A.
Synthetic absorbable violet braided multifilament surgical suture polyglycolic acid coated with polycaprolactone + Calcium Stearate.

Description
PGA is a braided synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a polyglycolic acid. The PGA Surgical Suture is provided coated with polycaprolactone + calcium stearate .
PGA suture is available undyed or dyed (violet) in a wide variety of length(45cm–180cm) – diameter(USP 7/0-USP 4) combinations, with or without needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel.
PGA Suture meets all requirements established by the European Pharmacopeia for sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

Indications
PGA absorbable surgical sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation and/or ligation, including dental and general surgeries. These devices are not indicated for use in cardiovascular surgery, microsurgery and for the application in neural tissue or ophthalmic.

Application
PGA Suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound, the surgical technique and the experience of the surgeon.

Actions
PGA 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 sutures occurs by means of 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. Studies in animals indicate that the PGA suture retains approximately 65% of the average E.P. tensile strength requirement at the end of the 2nd post implantation week, and more than 35% at the end of the 3rd week. The absorption of the suture is essentially complete between 60 and 90 days.

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

Warnings/ Precautions/ Interactions
PGA surgical sutures should be used only from professionals who are familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures and wound closure techniques, as the risk of wound dehiscence or wound rupture may vary with the site of application and the suture material used. Users must be familiar with suture handling and knotting techniques. Knot security requires standard surgical technique of flat and square ties according to the experience of the surgeon and the nature of the operation. Unnecessary knot tension and suture handling with surgical instruments such as needle holders or forceps can damages the surface and weaken the suture and therefore must be avoided.
In case of infected wounds acceptable surgical practices should be followed.
Special care should be taken in handling of surgical needles. The needle should be grasped with the needle holder in an area 1/3 to 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Grasping the needle from the opposite end area can damage the point or even cause a needle fracture. Deformed needles should not be forced to their original shape as this can cause loss of strength or even needle fracture. Used needles should be safely discarded in special containers.
When selecting a suture its in vivo performance should be taken into consideration. The use of P.G.A. sutures may be inappropriate in elderly, malnourished and debilitated patients or patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Furthermore, the degradation rate may vary following the tissue type (i.e. oral cavity).
Topical skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and the external portion should be cut and snipped off or removed as indicated.

Adverse reactions
The use of the suture in some patients can cause initial skin irritation followed by a minimal inflammatory reaction at the wound site. As every foreign body it can enhance an existing infection.

Sterilization
P.G.A. surgical sutures are sterilized with Ethylenoxide gas. The sterilization method is mentioned on each single package. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be re- sterilized.

Storage
Store in cool and dry place away from direct heat and moisture. Never use after expiration date.

Symbols



Manufacturer
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

FRANÇAIS

PGA
Suture absorbable, synthétique textile, en faisceau iodé et à l'acide polygluconique, recouverte de polycaprolactone et stéarate de calcium.

Description
Le PGA est une suture chirurgicale stérile résorbable synthétique tressée composée d'un acide polyglycolique. La suture PGA est recouverte de polycaprolactone et stéarate de calcium.
Elles sont disponibles non teintes ou teintées (violettes)en différentes longueurs (45cm - 180cm) et différents diamètres (USP7/0 – USP 4); elles sont éq- uipées d'aiguilles de différents types et différentes tailles, en acier inoxydable de haute qualité médicale.
La suture PGA est fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne ainsi que les prérequis essentiels de la directive 93/42/CEE.

Indications
Les sutures chirurgicales en PGA sont indiquées pour tous les types de rapprochement et/ou de liaison des tissus mous, notamment lors d'interventions dentaires ou de chirurgie générale. Leur utilisation toutefois n'est pas con- seillée en chirurgie cardiovasculaire, en chirurgie ophtal- mique, en microchirurgie et pour des applications dans le tissu neural.

Application
La suture absorbable synthétique PGA est choisie pour un usage selon la condition du patient, la dimension de la blessure ou de l'incision et des tissus, en association à l'expérience et les techniques chirurgicales.

Rendement
L'application de la suture absorbable synthétique PGA peut provoquer initialement une réaction inflammatoire matricée des tissus, typique de la réaction à une substance étrangère qui peut être suivie par la formation graduelle de vésicules du tissu conjonctif tout autour la suture. Suit, la perte graduelle de la résistance et de la masse de la suture grâce à son absorption par un mécanisme d'hydrolyse. Phase durant laquelle le copolymère est transformé en acide gluconique qui lui même est absorbé et metabolisé substance après substance. Durant l'absorption de la suture PGA, on note initiallement une perte de sa résistance sans perte importante de sa masse. La suture PGA dispose d'une résistance résiduelle de plus de 65%, selon les exigences de la Pharmacopée Européenne, à la fin de la deuxième semaine et plus de 35% à la fin de la troisième semaine après mise en place. L'absorption de la suture est complète après une période de 60 à 90 jours.

Contre-Indications
Les sutures absorbables synthétiques PGA ne doivent pas être utilisées dans le cas où un maintien prolongé de la résistance de la suture est exigé.

Avertissements / Précautions / Interactions
Les sutures chirurgicales P.G.A. ne doivent être utilisées que par des professionnels connaissant bien les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des sutures résorbables et des techniques de fermeture de plaie, car le risque de cicatrisation ou de rupture de plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.
Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques de manipulation des sutures et particulièrement par la technique des nœuds chirurgicaux. Pour la sécurité des nœuds, la technique des faisceaux plats et carrés est exigée selon la nature du cas et de l'expérience du chirurgien. Il faut éviter d'étendre inutilement le site afin de limiter la possibilité de corrosion ou d'altération superficielle de la suture. De plus, il faut au maximum éviter la corrosion de la suture suite aux contacts avec les instruments de chirurgie.
En cas de plaies infectées, des pratiques chirurgicales acceptables doivent être suivies.
Une attention particulière doit être apportée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. L'aiguille doit être saisie entre le tiers et la moitié de sa longueur totale, en commençant par le point de fixation du fil. La fixation de l'aiguille sur le porte-aiguille par sa pointe peut provoquer des dommages ou une distorsion. Redresser une aiguille pliée à sa forme initiale peut provoquer de perte importante de sa résistance. Les aiguilles utilisées doivent être jetées dans des containers prévus à cet usage.
Lors de la sélection d'une suture, ses performances in vivo doivent être prises en considération. L'utilisation de P.G.A. les sutures peuvent être inappropriées chez les patients âgés, mal nourris et affaiblis ou souffrant d'autres conditions qui peuvent retarder la cicatrisation des plaies. De plus, le taux de dégradation peut varier selon le type de tissu (par exemple, la cavité buccale).
Les sutures d'utilisation locale sur la peau, et qui doivent rester plus de 7 jours, peuvent provoquer une inflammation locale alors que la partie externe peut être coupée ou détachée.

Effets secondaires
L'usage de cette suture peut provoquer des réactions allergiques ou des irritations locales suivies par des réactions inflammatoires. De plus, comme tout corps étranger introduit, il peut y avoir un renforcement d'une inflammation déjà existante.

Stérilisation
La suture absorbable synthétique PGA est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Elle est à usage unique et ne doit être utilisée qu'une seule fois. En aucun cas, il faut les utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les sutures extraites de leur emballage et qui ne sont pas utilisées, doivent être jetées.
Ne pas restériliser.

Conservation
Conserver dans un lieu frais et sec, loin de toute source de chaleur et d'humidité.
Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.

Symboles



Fabricant
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

DEUTSCH

PGA
Synthetisches, resorbierbares, geflochtenes, multifiles, violettes, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure, beschichtet mit Polycaprolacton-und Calciumstearat.

Beschreibung
PGA ist ein geflochtenes, synthetisches, resorbierbares, steriles und chirurgisches Nahtmaterial, das aus einer Polyglykolsäure besteht. Das Nahtmaterial PGA ist mit einem Polycaprolacton- und Calciumstearat beschichtet.
PGA-Nahtmaterial ist ungefärbt oder gefärbt (violett) in einer Vielzahl von Kombinationen aus Längen (45 cm - 180 cm) und Durchmesser (USP 7/0 - USP 4) erhältlich, sowohl mit oder ohne Nadeln in verschiedenen Größen und Ausführungen, hergestellt aus hochwertigem medizinischem Edelstahl.
Das chirurgische Nahtmaterial PGA wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/ EWG hergestellt.

Indikationen
Das chirurgische PGA-Nahtmaterial ist für alle Arten der Weichgewebsadaption und/ oder -Ligatur, auch bei Zahn- und allgemeinen chirurgischen Eingriffen. Es ist nicht für die Anwendung in der kardiovaskulären Chirurgie, Augenchirurgie, Mikrochirurgie und neuronaler Gewebe geeignet.

Anwendung
Das synthetische, resorbierbare und chirurgische Nahtmaterial PGA wird entsprechend dem Zustand des Patienten, Größe der Wunde und dem Gewebe sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

Wirkung
Nach seiner Anwendung kann das synthetische, resorbierbare und chirurgische Nahtmaterial PGA eine mittelmäßige örtliche Entzündung des Gewebes als normale Reaktion auf einen Fremdkörper verursachen, der sich eine allmähliche Einkapselung in seine Zyste vom fibrösen Bindegewebe anschließen kann. Es folgt ein langsamer Verlust an Festigkeit und Volumen des Nahtmaterials, was mit der Resorbierbarkeit des Mechanismus der Hydrolyse zu tun hat. Während das Polymer in Glycolsäure zerspaltet wird, resorbiert das Nahtmaterial und wird verstoffwechselt. In der ersten Phase der Resorbierung wird ein schleichender Verlust an Festigkeit des Nahtmaterials beobachtet, ohne einen entsprechenden entscheidenden Verlust an Volumen festzustellen. Das Nahtmaterial PGA verfügt am Ende