Gegenanzeigen
Aufgrund der Resorbierbarkeit des Nahtmaterials sollte es nicht verwendet werden, wenn eine länger andauernde Gewebeadaption erforderlich ist.
Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Verfahren und Wundverschlusstechniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er das chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA anwendet, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl eines Nahtmaterials sollten dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Die Anwendung des Nahtmaterials RAPID PGLA kann ungeeignet sein für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder für Patienten mit verzögerter Wundheilung.
Das Nahtmaterial RAPID PGLA kann, wie jedes andere resorbierbare chirurgische Nahtmaterial, vorübergehend als Fremdkörper wirken. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die anerkannte chirurgische Praxis befolgt werden.
Bei Hautnähten, die länger als 7 Tage in situ verbleiben, können die Fäden lokale Reizungen verursachen. Deshalb sollte der außenliegende Teil der Naht abgeschnitten werden, oder der Faden falls erforderlich entfernt werden.
Für eine ausreichende Sicherung der Knoten ist die chirurgische Standardtechnik (flacher Knoten, Schifferknoten) ausreichend, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können.
Bei der Verwendung dieses – oder auch jeden anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden.
Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist besondere Vorsicht geboten. Die Nadel sollte mit dem Nadelhalter immer im Bereich zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und sogar zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, verbogene Nadeln wieder in Form zu biegen, kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Benutzte Nadeln müssen in speziell dafür vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.
Nebenwirkungen
Die Verwendung des Nahtmaterials RAPID PGLA kann bei einigen Patienten zu folgenden Nebenwirkungen führen: vorübergehende lokale Reizung, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktion auf den Fremdkörper, Erythembildung, Gewebeverhärtung bei der Applikation von Intrakutannähten. Wie alle Fremdkörper kann das Nahtmaterial RAPID PGLA vorbestehende Infektionen negativ beeinflussen.
Sterilität
Das chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA wird mittels Ethylenoxid gassterilisiert. Das Sterilisationsverfahren ist auf jeder Einzelverpackung angegeben. Das Nahtmaterial RAPID PGLA ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!
Nahtmaterial nicht erneut sterilisieren!
Aufbewahrung
Kühl und trocken lagern, vor direkter Hitzeeinwirkung und Feuchtigkeit schützen. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden!
Symbole



CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ESPAÑOL

RAPID PGLA
Sutura sintética, reabsorbible, no teñida, multifilamento y trenzada de poliglactina 910 recubierta con copolímero de poliglactina 370 + estearato de calcio
Descripción
La sutura RAPID PGLA es un hilo quirúrgico sintético, trenzado, reabsorbible y estéril compuesto de un copolímero fabricado en un 90 % de glicolida y en un 10 % de L-lactida. Su característica rápida pérdida de la resistencia se debe a su peso molecular, inferior al del PGLA normal. La sutura RAPID PGLA está disponible sin teñir en una amplia variedad de combinaciones de longitudes (45–150 cm) y calibres (USP 6/0-USP 2), con o sin aguja de diferentes tamaños y tipos, fabricada de acero inoxidable de alta calidad y grado médico.
RAPID PGLA cumple con todas las exigencias establecidas por la Farmacopea Europea para las suturas sintéticas, reabsorbibles, trenzadas y estériles y con los requisitos fundamentales de la directriz 93/42/CEE.
Indicaciones
La sutura quirúrgica RAPID PGLA sintética y reabsorbible está indicada solo para el uso en la aproximación de los tejidos blandos de la piel y la mucosa y en la cirugía plástica, donde solo se necesita un soporte breve de la herida. No está indicada para el uso en procedimientos de ligadura, oftálmicos, cardiovasculares o neurológicos.
Acciones
La sutura quirúrgica RAPID PGLA sintética y reabsorbible provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la posible reabsorción de las suturas RAPID PGLA sintéticas reabsorbibles se produce mediante hidrólisis, donde el polímero se degrada a los ácidos glicólico y láctico que, a continuación, son absorbidos y metabolizados en el organismo. El RAPID PGLA conserva aproximadamente el 50 % de su fuerza tensil original 5 días después de la implantación. La fuerza tensil original se pierde por completo transcurridos entre 10-14 días. La sutura se absorbe por completo en 42 días.
Contraindicaciones
Esta sutura es reabsorbible, por lo que no se debe usar cuando se necesite una aproximación amplia de tejidos.
Advertencias / Precauciones / Interacciones
Las suturas quirúrgicas RAPID PGLA solo las deben usar profesionales familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y con las técnicas que implican suturas reabsorbibles y cierre de las heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía según el lugar de la aplicación y el material de sutura empleado. En el momento de elegir una sutura se debe tener en cuenta su rendimiento in vivo. El uso de suturas RAPID PGLA puede no ser apropiado en pacientes ancianos, desnutridos y debilitados que padezcan alguna enfermedad que retrase la cicatrización de la herida.
Como sucede con otras suturas quirúrgicas reabsorbibles, la sutura RAPID PGLA puede actuar de manera transitoria como cuerpo extraño. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en relación al drenaje y al cierre de las heridas contaminadas o infligidas.
Las suturas cutáneas de aplicación tópica que deben permanecer in situ durante más de 7 días pueden provocar irritación localizada, y la parte externa se debe cortar, recortar o eliminar según se indique.
Para lograr una seguridad del nudo adecuada se debe usar la técnica quirúrgica estándar de los nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Cuando se manipule este o cualquier otro material de sutura se debe tener cuidado para no dañarlo. Evitar aplastar o plegar la sutura durante el uso de instrumentos quirúrgicos como las pinzas o el porta-agujas.
Debe prestarse especial atención durante la manipulación de las agujas quirúrgicas. El porta-agujas debe sujetar la aguja como máximo por una zona que no debe superar el tercio o la mitad de la longitud total de la aguja desde el punto de anclaje de la sutura. Si se agarra la aguja desde el punto de penetración se podría perjudicar seriamente su rendimiento de penetración o incluso causar la fractura de la aguja. Si se intenta recuperar la forma de una aguja doblada, esta puede perder su firmeza y su resistencia a la rotura. Las agujas usadas se deben desechar en contenedores de residuos especiales.
Reacciones adversas
El uso de la sutura RAPID PGLA puede provocar en algunos pacientes una irritación local o una respuesta inflamatoria a cuerpo extraño pasajeras, o incluso eritema o induración en el caso de las aplicaciones subcuticulares. Como sucede con cualquier otro cuerpo extraño, la sutura RAPID PGLA puede potenciar una infección existente.
Esterilización
Las suturas quirúrgicas RAPID PGLA están esterilizadas con gas de óxido de etileno. El método de esterilización se indica en todos los envases individuales. La sutura es desechable y se debe eliminar si su envase está dañado o abierto. Las suturas abiertas que no se hayan usado se deben desechar.
Las suturas no se deben reesterilizar.
Almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos del calor directo y de la humedad. No usar nunca después de la fecha de caducidad.
Símbolos

CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

CZECH

RAPID PGLA
Syntický, vstřebatelný, nebarvený pletený multifilamentní chirurgický šicí materiál z polyglaktinu 910 potažený kopolymerem polyglaktinu 370 + stearanem vápenatým
Popis
Šicí materiál RAPID PGLA je pletený syntický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál z kopolymeru vyrobeného z 90 % z glykolidu a z 10 % z L-laktidu. Charakteristická rychlá ztráta pevnosti je způsobena nižší molekulovou hmotností než u normálního PGLA. Šicí materiál RAPID PGLA se dodává nebarvený v široké škále kombinací délky (45–150 cm) a průměru (USP 6/0 – USP 2), s jehlou nebo bez jehly různých velikostí a typů z vysoce kvalitní lékařské nerezové oceli.
Šicí materiál RAPID PGLA splňuje všechny požadavky stanovené Evropským lékopisem pro sterilní syntické vstřebatelné pletené šicí materiály a základní požadavky směrnice 93/42/EHS.
Indikace
Syntický vstřebatelný chirurgický šicí materiál RAPID PGLA je indikován pouze k použití při aproximaci měkkých tkání kůže a sliznic v plastické chirurgii, kde je vyžadována pouze krátkodobá podpora rány. Není indikován k použití při podvazování a při očních, kardiovaskulárních a neurologických zákrocích.
Vlastnosti
Syntický vstřebatelný chirurgický šicí materiál RAPID PGLA 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 syntetického vstřebatelného šicího materiálu RAPID PGLA dochází hydrolýzou, při níž se polymer rozkládá na kyselinu glykolovou a mléčnou, které se následně vstřebávají a metabolizují v těle. Šicí materiál RAPID PGLA si po 5 dnech od implantace zachovává přibližně 50 % původní pevnosti v tahu. Veškerá původní pevnost v tahu se ztrácí přibližně po 10 až 14 dnech. Vstřebávání je v podstatě dokončeno do 42 dnů.
Kontraindikace
Protože je tento šicí materiál vstřebatelný, neměl by být používán tam, kde je vyžadována delší aproximace tkáně.
Varování, preventivní opatření a interakce
Chirurgický šicí materiál RAPID PGLA by měli používat pouze odborníci, kteří jsou obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály a techniky uzavírání ran, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa použití a podle použitého šicího materiálu. Při výběru šicího materiálu je třeba vzít v úvahu jeho vlastnosti in vivo. Použití šicího materiálu RAPID PGLA může být nevhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalovat hojení rány.
Stejně jako u jiných vstřebatelných chirurgických stehů může i šicí materiál RAPID PGLA dočasně působit jako cizí předmět. Při drenáži a uzavírání kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy.
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.
Dostatečného zajištění uzlu se dosahuje standardní chirurgickou technikou plochých a čtvercových uzlů s dalšími přehozy podle podmínek při zákroku a podle zkušeností chirurga. Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození. Chraňte šicí materiál před poškozením (rozdrcením nebo rozmačkáním) chirurgickým nástrojem, např. kleštěmi nebo držákem jehly.
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. Pokud byste jehlu uchopili v místě průniku, mohlo by se výrazně ztížit proniknutí jehly tkání, a jehla by se mohla dokonce zlomit. Pokus o narovnání ohnuté jehly by mohl způsobit ztrátu pevnosti a odolnosti proti zlomení. Použité jehly vyhazujte do nádob na zvláštní odpad.
Nežádoucí reakce
Použití šicího materiálu RAPID PGLA může u některých pacientů způsobit dočasné lokální podráždění nebo dočasnou zánětlivou reakci na cizí předmět, nebo dokonce erytém a induraci v případě subkutánních aplikací. Jako každý jiný cizí předmět může i šicí materiál RAPID PGLA zhoršit stávající infekci.
Sterilizace
Chirurgický šicí materiál RAPID PGLA je sterilizován plynným etylenoxidem. 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



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 Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece
Tel.: +30 23430 22043 - Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr

Rev. 00 07/2017

CE 2803

ITALIANO

RAPID PGLA
sutura chirurgica riassorbibile sintetica in multifilamento in Poliglactina 910 intrecciato viola, rivestita con Poliglactina 370+ Calcio stearato

Descrizione
La sutura RAPID PGLA è una sutura chirurgica sterile riassorbibile sintetica intrecciata composta da un copolimero costituito da glicolide al 90% e L-lattide al 10%. La caratteristica rapida perdita di forza si verifica a causa del peso molecolare inferiore rispetto al normale PGLA. La sutura RAPID PGLA è disponibile non tinta in un'ampia varietà di combinazioni di lunghezze (45 cm-150 cm) - diametro (USP 6/0-USP 2), con o senza ago di varie dimensioni e tipi, realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità e di grado medicale.
RAPID PGLA soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea per suture sintetiche assorbibili sintetiche sterili e con i requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE.

Indicazioni
Sutura chirurgica sintetica riassorbibile RAPID PGLA è indicata solo per l'uso nell'approssimazione dei tessuti molli della pelle e delle mucose, chirurgia plastica, dove è richiesto solo un supporto a breve termine della ferita. Non è indicato per l'uso in procedure di legatura, oftalmologia, cardiovascolari o neurologiche.

Azioni
La sutura chirurgica sintetica riassorbibile RAPID PGLA suscita una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, che è 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 assorbibili sintetiche RAPID PGLA si verifica per mezzo di idrolisi, dove il polimero degrada agli acidi glicolico e lattico che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati nel corpo. RAPID PGLA trattiene circa il 50% della resistenza alla trazione originale a 5 giorni dall'impianto. Tutto il carico di rottura originale viene perso da circa 10 a 14 giorni. L'assorbimento è essenzialmente completo di 42 giorni.

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

Avvertenze / Precauzioni / Interazioni
Le suture chirurgiche RAPID PGLA devono essere utilizzate solo da professionisti che hanno familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche che comportano suture assorbibili e tecniche di chiusura della ferita, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare con il sito di applicazione e il materiale di sutura utilizzato. Quando si seleziona una sutura, è necessario prendere in considerazione le sue prestazioni in vivo. L'uso delle suture RAPID PGLA può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti e debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.
Come con qualsiasi altra sutura chirurgica assorbibile RAPID PGLA può avere l'atto temporaneo di un corpo estraneo. La pratica chirurgica accettabile deve essere seguita per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite contaminate o incurvate.
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, tagliata o rimossa come indicato.
Adeguata sicurezza del nodo si ottiene con la tecnica chirurgica standard di cravatte piatte e quadrate, con tiri aggiuntivi a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo. Nel maneggiare questo o altri materiali di sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni derivanti dalla manipolazione. Evitare danni da schiacciamento o crimpatura dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.
Prestare particolare attenzione nella gestione degli aghi chirurgici. Il supporto dell'ago deve afferrare l'ago in un'area che non deve superare 1/3 a 1/2 della lunghezza totale dell'ago dal punto di attacco della sutura. Afferrare l'ago dal suo punto di penetrazione potrebbe compromettere seriamente le sue prestazioni di penetrazione o addirittura causare una frattura dell'ago. Un tentativo di rimodellare un ago piegato potrebbe causare la perdita della sua forza e la sua resistenza alla rottura. Gli aghi usati devono essere gettati in appositi contenitori per rifiuti.

Reazioni avverse
L'uso della sutura RAPID PGLA in alcuni pazienti può causare un'irritazione locale temporanea o una reazione infiammatoria temporanea a corpi estranei o addirittura un eritema e indurimento nei casi di applicazioni sottocuticolari. Come ogni altro corpo estraneo, la sutura RAPID PGLA può potenziare un'infezione esistente.

Sterilizzazione
Le suture chirurgiche RAPID PGLA sono sterilizzate con gas etilenico. Il metodo di sterilizzazione è menzionato su ogni singolo pacchetto. È destinato a essere utilizzato una sola volta e deve essere eliminato se la confezione è danneggiata o aperta. Le suture aperte non utilizzate devono essere eliminate. Le suture non dovrebbero 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



ENGLISH

RAPID PGLA
Synthetic absorbable undyed braided multifilament surgical suture polyglactin 910 coated with a co-polymer polyglactin 370 + Calcium Stearate

Description
RAPID PGLA suture is a braided synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The characteristic rapid loss of strength occurs due to the lower molecular weight than the normal PGLA. RAPID PGLA suture is available undyed in a wide variety of length(45cm-150cm) – diameter(USP 6/0-USP 2) combinations, with or without needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel.
RAPID PGLA 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
RAPID PGLA Synthetic Absorbable Surgical Suture is indicated only for use in soft tissue approximation of the skin and mucosa, plastic surgery, where only short-term wound support is required. It is not indicated for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular, or neurological procedures.

Actions
RAPID PGLA Synthetic Absorbable Surgical 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 RAPID PGLA Synthetic Absorbable Sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. RAPID PGLA retains approximately 50% of the original tensile strength at 5 days post implantation. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days. Absorption is essentially complete by 42 days.

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

Warnings / Precautions / Interactions
RAPID PGLA 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 may vary with the site of application and the suture material used. When selecting a suture its in vivo performance should be taken into consideration. The use of RAPID PGLA sutures may be inappropriate in elderly, malnourished and debilitated patients or patients suffering from other conditions that may delay wound healing.
As with any other absorbable surgical suture RAPID PGLA may have the temporary act of a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or inflected wounds.
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.
Adequate knot security is achieved with the standard surgical technique of flat and square ties, with additional throws depending on the surgical circumstances and the experience of the surgeon. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Special care should be taken in handling surgical needles. The needle holder should grasp the needle in an area which should not exceed the 1/3 to 1/2 of the total length of the needle from the suture attachment point. Grasping the needle from its penetration point could impair seriously its penetration performance or even cause a needle fracture. An attempt to reshape a bended needle could cause loss of its strength and its resistance to breaking. Used needles should be discarded in special waste containers.

Adverse Reactions
The use of RAPID PGLA suture in some patients may cause temporary local irritation or temporary inflammatory response to foreign body or even erythema and induration in cases of subcuticular applications. Like every other foreign body RAPID PGLA suture may potentiate an existing infection.

Sterilization
RAPID PGLA 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



FRANÇAIS

RAPID PGLA
Suture chirurgicale multifilament tressée non teintée résorbable synthétique en polyglactine 910 avec revêtement en copolymère polyglactine 370 + stéarate de calcium

Description
La suture RAPID PGLA est une suture chirurgicale stérile résorbable synthétique tressée composée d'un copolymère constitué à 90 % de glycolide et à 10 % de L-lactide. La perte rapide de résistance caractéristique est due au poids moléculaire inférieur à celui de la suture PGLA normal. La suture RAPIDE PGLA est disponible non teintée dans diverses combinaisons de longueur (45 cm-150 cm) et de diamètre (USP 6/0-USP 2), avec ou sans aiguille de différentes tailles et types, en acier inoxydable de qualité médicale.
La suture RAPID PGLA répond à toutes les exigences établies par la Pharmacopée européenne pour les sutures tressées résorbables synthétiques stériles et aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Indications
La suture chirurgicale synthétique résorbable RAPID PGLA est indiquée uniquement pour le rapprochement des tissus mous de la peau et des muqueuses, en chirurgie plastique, lorsque seul un soutien de courte durée de la plaie est nécessaire. Elle ne doit pas servir pour la ligature, les procédures ophtalmiques, cardiovasculaires ou neurologiques.

Actions
La suture chirurgicale synthétique résorbable RAPID PGLA provoque une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction et la résorption éventuelle des sutures chirurgicales synthétiques résorbables RAPID PGLA se produisent par hydrolyse, le polymère étant dégradé en acides glycolique et lactique qui sont ensuite absorbés et métabolisés dans le corps. RAPID PGLA conserve environ 50 % de la résistance à la traction initiale 5 jours après l'implantation. Toute la résistance à la traction initiale est perdue au bout de 10 à 14 jours environ. La suture est essentiellement résorbée au bout de 42 jours.

Contre-indications
Cette suture étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé ou permanent des tissus sous tension est requis ou souhaitable.

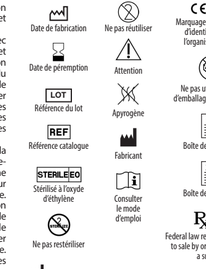
Mises en garde / Précautions / Interactions
Les sutures chirurgicales RAPID PGLA ne doivent être utilisées que par des professionnels familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures résorbables et les techniques de fermeture des plaies, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé. Lors du choix d'une suture, il convient de tenir compte de ses performances in vivo. L'utilisation de sutures RAPID PGLA peut être inappropriée chez les patients âgés, dénutris et affaiblis ou chez les patients présentant d'autres affections susceptibles de retarder la cicatrisation.
À l'instar de toute autre suture chirurgicale résorbable, la suture RAPID PGLA peut avoir l'effet temporaire d'un corps étranger. Il y a lieu d'appliquer une pratique chirurgicale acceptable pour le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infléchies.
Les sutures cutanées topiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée, et la partie externe doit être coupée et sectionnée ou retirée comme indiqué.
Une sécurité adéquate du nœud est obtenue avec la technique chirurgicale standard des liens plats et carrés, avec des jets supplémentaires en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien. Lors de la manipulation de ce matériau de suture ou de tout autre matériau de suture, il faut veiller à éviter tout dommage lors de la manipulation. Éviter les dommages par écrasement ou par torsion attribuables à l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. Le porte-aiguille doit maintenir l'aiguille dans une zone qui ne doit pas dépasser le tiers ou la moitié de la longueur totale de l'aiguille à partir du point d'attache de la suture. Saisir l'aiguille à partir de son point de pénétration pourrait sérieusement nuire à ses performances de pénétration, voire briser l'aiguille. Une tentative de remise en forme d'une aiguille pliée peut entraîner une perte de sa force et de sa résistance à la rupture. Les aiguilles usagées doivent être éliminées dans des conteneurs à déchets spéciaux.

Réactions indésirables
L'utilisation de la suture RAPID PGLA chez certains patients peut provoquer une irritation locale temporaire ou une réaction inflammatoire temporaire au corps étranger, voire un érythème et une induration en cas d'applications sous-cuticulaires. Comme tout autre corps étranger, la suture RAPID PGLA peut amplifier une infection existante.

Stérilisation
Les sutures chirurgicales RAPID PGLA sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux. La méthode de stérilisation est mentionnée sur chaque emballage individuel. Les sutures chirurgicales PGCL sont destinées à être utilisées une seule fois et doivent être jetées si leur emballage est endommagé ou ouvert. Les sutures ouvertes non utilisées doivent être jetées.
Les sutures ne doivent pas être restérilisées.

Stockage
Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser après la date d'expiration.

Symboles



DEUTSCH

RAPID PGLA
Synthetisches, resorbierbares, ungefärbtes, geflochtenes, multifiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglactin 910 mit Beschichtung aus dem Copolymer Polyglactin 370 + Calciumstearat

Beschreibung
Beim Nahtmaterial RAPID PGLA handelt es sich um geflochtenes, synthetisches, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Der charakteristische schnelle Verlust der Zugfestigkeit entsteht durch das geringere Molekulargewicht als bei normalem PGLA. Das Nahtmaterial RAPID PGLA ist ungefärbt und in vielen verschiedenen Länge-Durchmesser-Kombinationen (45 cm-150 cm / USP 6/0-USP 2) sowie ohne oder mit Nadel aus hochwertigem medizinischen Edelstahl in verschiedenen Größen und Typen erhältlich.
RAPID PGLA entspricht allen Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Anwendungsgebiete
Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA ist ausschließlich für die Verwendung bei der Weichgewebeadaption der Haut und Schleimhaut in der plastischen Chirurgie indiziert, wo nur eine kurzfristige Wundunterstützung erforderlich ist. Es ist nicht für die Verwendung bei Ligaturen, ophthalmologischen, kardiovaskulären oder neurologischen Eingriffen indiziert.

Wirkung
Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA löst eine geringe akute Entzündungsreaktion des Gewebes aus, in deren Folge es zu einer zunehmenden Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe kommt. Der fortschreitende Verlust der Zugfestigkeit sowie schließlich die Resorption des synthetischen, resorbierbaren chirurgischen Nahtmaterials RAPID PGLA erfolgen durch hydrolytischen Abbau des Polymers zu Glykol- und Milchsäure, die anschließend vom Gewebe resorbiert und metabolisiert werden. RAPID PGLA verfügt 5 Tage nach der Implantation über ca. 50 % seiner Ausgangszugfestigkeit. Die Ausgangszugspannung ist 10 14 Tage nach der Implantation vollständig aufgehoben. Die Resorption ist nach 42 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.