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 PGLA anwendet, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. 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 gequetscht 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.
Bei der Wahl eines Nahtmaterials sollten dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Das Nahtmaterial PGLA kann ungeeignet sein für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder für Patienten mit verzögerter Wundheilung. Darüber hinaus kann die Degradationsrate je nach Gewebetyp (z. B. Mundhöhle) oder Begleittherapie (z. B. Strahlentherapie) variieren.
Das Nahtmaterial 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.

Nebenwirkungen
Die Verwendung des Nahtmaterials 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 PGLA vorbestehende Infektionen negativ beeinflussen.

Sterilität
Das chirurgische Nahtmaterial PGLA wird mittels Ethylenoxid gasterilisiert. 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!

Erklärung der Symbole auf der Verpackung



ESPAÑOL

PGLA
Sutura sintética, reabsorbible, multifilamento y trenzada de poliglactina 910 recubierta con poli(glicolida-co-lactida) (30/70) + estearato de calcio

Descripción
La sutura 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. La sutura PGLA se suministra recubierta con con poli(glicolida-co-lactida) (30/70) + estearato de calcio.
La sutura PGLA está disponible sin teñir o teñida (violeta) en una amplia variedad de combinaciones de longitudes (45-150 cm) y calibres (USP 7/0-USP 2), con o sin aguja de diferentes tamaños y tipos, fabricada de acero inoxidable de alta calidad y grado médico.
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
Las suturas quirúrgicas PGLA reabsorbibles están indicadas para el uso en todo tipo de aproximación de los tejidos blandos y/o la ligadura, incluyendo las cirugías dentales y generales. Estos dispositivos no están indicados para el uso en la cirugía cardiovascular ni en la microcirugía, y tampoco para la aplicación en tejido neuronal u oftálmico.

Acciones
La sutura quirúrgica 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 la sutura quirúrgica PGLA sintética reabsorbible 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. La reabsorción comienza como una pérdida de la fuerza tensil sin una reducción apreciable de la masa. PGLA conserva aproximadamente el 50 % de la fuerza tensil E.P. media requerida al final de la 3.ª semana posterior a la implantación. Por lo general, la reabsorción de la sutura se completa transcurridos entre 56-70 días.

Contraindicaciones
Esta sutura es reabsorbible, por lo que no se debe usar cuando se necesite una aproximación amplia de tejidos.

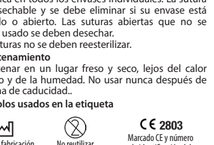
Advertencias / Precauciones / Interacciones
Las suturas quirúrgicas PGLA solo las deben usar profesionales familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y con las técnicas que implican suturas reabsorbibles y cierre de las heridas, ya que el riesgo de dehiscencia o de rotura de la herida varía según el lugar de la aplicación y el material de sutura empleado. 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 en el punto 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 e 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.
En el momento de elegir una sutura se debe tener en cuenta su rendimiento in vivo. El uso de suturas PGLA puede no ser apropiado en pacientes ancianos, desnutridos y debilitados que padezcan alguna enfermedad que retrase la cicatrización de la herida. Asimismo, la velocidad de la degradación dependerá del tipo de tejido (p. ej. la cavidad oral) y de la terapia concomitante (p. ej. radioterapia).
Como sucede con otras suturas quirúrgicas reabsorbibles, la sutura 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.

Reacciones adversas
El uso de la sutura 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 PGLA puede potenciar una infección existente.

Esterilización
Las suturas quirúrgicas 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 usados en la etiqueta



CZECH

PGLA
Syntetický, vstřebatelný, fialový pletený multifilamentní chirurgický šicí materiál z polyglaktinu 910 potažený poly(glykolid-ko-laktidem) (30/70) + stearanem vápenatým

Popis
Sicí materiál PGLA je pletený syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál z kopolymeru vyrobeného z 90 % z glykolidu a z 10 % z L-laktidu. Šicí materiál PGLA je potažen poly(glykolid-ko-laktidem) (30/70) + stearátem vápenatým.
Sicí materiál PGLA se dodává nebarvený nebo barvený (fialový) v široké škále kombinací délky (45-150 cm) a průměru (USP 7/0 – USP 2), s jehlou nebo bez jehly různých velikostí a typů z vysoce kvalitní lékařské nerezové oceli.
Sicí materiál PGLA 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 PGLA je indikován k použití při všech typech aproximace a/nebo podvazování měkkých tkání, včetně stomatologických a všeobecných operací. Tento šicí materiál se není indikován k použití v kardiovaskulární chirurgii a mikrochirurgii ani k aplikaci v nervové tkáni nebo v očním lékařství.

Vlastnosti
Syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál 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 chirurgického šicího materiálu PGLA dochází hydrolýzou, při níž se polymer rozkládá na kyselinu glykolovou a mléčnou, které se následně vstřebávají a metabolizují v těle. Absorpce začíná jako ztráta pevnosti v tahu bez znatelného úbytku hmotnosti. Na konci 3. týdne po implantaci si šicí materiál PGLA zachovává přibližně 50 % průměrné požadované pevnosti v tahu. Vstřebávání šicího materiálu je v podstatě ukončeno po 56–70 dnech.

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 PGLA by měli používat pouze odborníci, kteří jsou obeznámi 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. 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) chirurgickými 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 ohnutí. Použité jehly vyhazujte do nádob na zvláštní odpad.
Při výběru šicího materiálu je třeba vzít v úvahu jeho vlastnosti in vivo. Použití šicího materiálu PGLA 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) nebo podle souběžné léčby (např. ozařování).
Stejně jako u jiných vstřebatelných chirurgických stehů může i šicí materiál 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.

Nežádoucí reakce
Použití šicího materiálu 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 PGLA zhoršit stávající infekci.

Sterilizace
Chirurgický šicí materiál 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 na štítcích

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 32043 - Fax +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr

CE 2803

Rev. 00 07/2017

ITALIANO

PGLA
sutura chirurgica riassorbibile sintetica in multifilamento in Poliglactina 910 intrecciato viola, rivestita con Poly (glicolide-co-lattide) (30/70) + Calcio stearato

Descrizione
La sutura PGLA è una sutura chirurgica sterile riassorbibile sintetica intrecciata composta da un copolimero costituito da glicolide al 90% e L-lattide al 10%. La sutura PGLA viene fornita rivestita con Poly (glicolide-co-lattide) (30/70) + stearato di calcio.
La sutura PGLA è disponibile non tinta o tinta (viola) in un'ampia varietà di combinazioni di lunghezze (45 cm - 150 cm) - diametro (USP 7/0-USP 2), con o senza ago di varie dimensioni e tipi, fabbricati acciaio inossidabile di alta qualità e di grado medicale.
PGLA soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea europea per sutture intrecciate sintetiche riassorbibili sterili e con i requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE.

Indicazioni
Le suture chirurgiche riassorbibili in PGLA 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.

Azione
La sutura chirurgica sintetica assorbibile 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 della sutura chirurgica sintetica assorbibile PGLA si verifica per mezzo di idrolisi, dove il polimero degrada agli acidi glicolico e lattico che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati nel corpo. L'assorbimento inizia come una perdita di resistenza alla trazione senza apprezzabile perdita di massa. PGLA conserva circa il 50% del valore medio di E.P. fabbisogno di resistenza alla trazione alla fine della 3a settimana post impianto. L'assorbimento della sutura è essenzialmente completo tra 56-70 giorni.

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

Avvertenze / Precauzioni / Interazioni
Le suture chirurgiche PGLA 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. 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.
Quando si seleziona una sutura, le sue prestazioni in vivo dovrebbero essere prese in considerazione. L'uso delle suture 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. Inoltre, la velocità di degradazione può variare in base al tipo di tessuto (ad es. cavità orale) o alla terapia concomitante (cioè radioterapia).
Come con qualsiasi altra sutura chirurgica assorbibile 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.

Reazioni avverse
L'uso della sutura 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 applicazione sottocuticolari. Come ogni altro corpo estraneo, la sutura PGLA può potenziare un'infezione esistente.

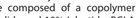
Sterilizzazione
Le suture chirurgiche PGLA sono sterilizzate con gas etilenico. Il metodo di sterilizzazione è menzionato su ogni singolo pacchetto. È destinato a essere utilizzato una sola volta e deve essere eliminato se la confezione è danneggiata o aperta. Le suture aperte non utilizzate devono essere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

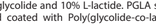
Conservazione
Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e umidità. Non usare mai dopo la data di scadenza.

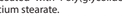
Simboli

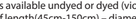

Data di produzione


Data di scadenza


Numero di lotto


Numero di catalogo

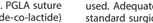

Sterilizzato ad ossido di etilene


Non risterilizzare


Non riutilizzare

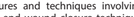

Attenzione


Apirogeno

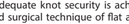

Fabbricante

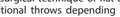

Consultare le Istruzioni l'uso


Non utilizzare in caso di confezione danneggiata


2803
Marcatura CE e numero identificativo dell'Organismo Notificato


Scatola contenente 12 sutura


Scatola contenente 24 sutura


Rx Only
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

Fabbricante
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

ENGLISH

PGLA
Synthetic absorbable violet braided multifilament surgical suture polyglactin 910 coated with Poly(glycolide-co-lactide) (30/70) + Calcium Stearate

Description
PGLA suture is a braided synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. PGLA suture is provided coated with Poly(glycolide-co-lactide) (30/70) + calcium stearate.
PGLA suture is available undyed or dyed (violet) in a wide variety of length(45cm-150cm) – diameter(USP 7/0-USP 2) combinations, with or without needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel.
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
PGLA 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.

Actions
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 PGLA Synthetic Absorbable Surgical Suture occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. PGLA retains approximately 50% of the average E.P. tensile strength requirement at the end of the 3rd post implantation week. The absorption of the suture is essentially complete between 56-70 days.

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

Warnings / Precautions / Interactions
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 or wound rupture may vary with the site of application and the suture material used. 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.
When selecting a suture, its in vivo performance should be taken into consideration. The use of PGLA 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) or concomitant therapy (i.e. radiotherapy).
As with any other absorbable surgical suture 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.

Adverse Reactions
The use of 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 PGLA suture may potentiate an existing infection.

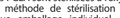
Sterilization
PGLA surgical sutures are sterilized with Ethylenoxide gas. The sterilization method is mentioned on each single package. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be re-sterilized.

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

Symbols

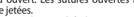

Production date

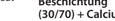

Expiry date

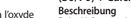

Lot number


Catalogue number

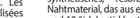

Ethylene oxide sterilization


Do not re-sterilize


Do not reuse

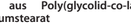

Caution

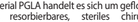

Non-pyrogenic

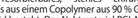

Manufacturer


Consult instructions for use


Rx Only
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon


2803
CE mark and identification number of notified body


Do not use in case of damaged package


Box containing 12 sutures


Box containing 24 sutures

Manufacturer
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

FRANÇAIS

PGLA
Suture chirurgicale multifilament tressée violette résorbable synthétique en polyglactine 910 à revêtement de poly(glycolide-co-lactide) (30/70) + stéarate de calcium

Description
La suture 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 suture PGLA est fournie avec un revêtement de poly(glycolide-co-lactide) (30/70) + stéarate de calcium.
La suture PGLA est disponible non teintée ou teintée (violet) dans diverses combinaisons de longueur (45 cm-150 cm) et de diamètre (USP 7/0-USP 2), avec ou sans aiguille de différentes tailles et types, en acier inoxydable de qualité médicale.
La suture 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
Les sutures chirurgicales résorbables PGLA sont indiquées pour tous les types de rapprochement et/ ou de ligature des tissus mous, y compris les chirurgies dentaires et générales. Elles ne sont pas indiquées pour la chirurgie cardiovasculaire, la microchirurgie et pour l'application dans les tissus neuraux ou ophtalmiques.

Actions
La suture chirurgicale synthétique résorbable 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 de la suture chirurgicale synthétique résorbable PGLA se produisent par hydrolyse, le polymère étant dégradé en acides glycolique et lactique, qui sont ensuite absorbés et métabolisés dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la traction sans perte de masse appréciable. La suture PGLA conserve environ 50 % de la résistance à la traction moyenne requise par la Pharmacopée européenne à la fin de la 3e semaine après l'implantation. La suture est essentiellement résorbée après une période de 56 à 70 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 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 ou de rupture de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé. 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.
Lors du choix d'une suture, il convient de tenir compte de ses performances in vivo. L'utilisation de sutures PGLA peut être inappropriée chez les patients âgés, dénutris et affaiblis ou chez les patients présentant d'autres affections susceptibles de retarder la cicatrisation. En outre, la vitesse de dégradation peut varier en fonction du type de tissu (p. ex. la cavité orale) ou du traitement concomitant (p. ex radiothérapie).
À l'instar de toute autre suture chirurgicale résorbable, la suture 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.

Réactions indésirables
L'utilisation de la suture 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 PGLA peut amplifier une infection existante

Stérilisation
Les sutures chirurgicales 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 utilisés sur l'étiquetage

Date de fabrication

Date de péremption

Référence du lot

Référence catalogue

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Attention

Apyrogène

Fabricant

Consulter le mode d'emploi

Rx Only
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon

2803
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

Boîte de 12 sutures

Boîte de 24 sutures

Fabricant
CAMARK SA
Industrial Park Axioupoli - 61400 Axioupoli - Greece

DEUTSCH

PGLA
Synthetisches, resorbierbares, violettes, geflochtenes, multifiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglactin 910 mit Beschichtung aus Poly(glycolid-co-lactid) (30/70) + Calciumstearat

Beschreibung
Beim Nahtmaterial PGLA handelt es sich um geflochtenes, synthetisches, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Das Nahtmaterial PGLA ist mit einer Beschichtung aus Poly(glykolid-co-lactid) (30/70) und Calciumstearat erhältlich.
Das Nahtmaterial PGLA ist ungefärbt oder gefärbt (violett) und in vielen verschiedenen Länge-Durchmesser-Kombinationen (45 cm-150 cm) (USP 7/0-USP 2) sowie ohne oder mit Nadel aus hochwertigem medizinischen Edelstahl in verschiedenen Größen und Typen erhältlich.
Das Nahtmaterial PGLA entspricht allen Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Anwendungsgebiete
Das resorbierbare chirurgische Nahtmaterial PGLA ist für die Verwendung bei der allgemeinen Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe indiziert, darunter zahnärztliche und allgemeinmedizinische Eingriffe. Das Medizinprodukt ist jedoch nicht für die Verwendung in kardiovaskulären Geweben und Geweben des zentralen Nervensystems sowie bei ophthalmologischen Eingriffen und in der Mikrochirurgie geeignet.

Wirkung
Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial PGLA löst eine geringe akute Entzündungsreaktion des Gewebes aus, in deren Folge es zu einer zunehmenden Verkapselung des Nahtmaterials durch fibroses Bindegewebe kommt. Der fortschreitende Verlust der Zugfestigkeit sowie schließlich die Resorption des synthetischen, resorbierbaren chirurgischen Nahtmaterials PGLA erfolgen durch hydrolytischen Abbau des Polymers zu Glykol- und Milchsäure, die anschließend vom Gewebe resorbiert und metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zunächst zu einem Rückgang der Zugfestigkeit ohne spürbaren Masseverlust. Nach 3 Wochen entspricht die Retention den EP-Anforderungen an die durchschnittliche Zugfestigkeit von ca. 50 %. Die Nahtresorption ist nach einem Zeitraum von 56 70 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.