

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**P.G.A.****Sutură chirurgicală sintetică împletită resorbabilă
multifilament din acid poliglicolic, cu acoperire
policaprolactonă și stearat de calciu****Descriere**

Sutură chirurgicală P.G.A. este un fir chirurgical steril, sintetic resorbabil, care este fabricat prin împletirea unui număr adecvat de fibre din acid poliglicolic, formula moleculară a căruia este $(C_2H_2O_2)_n$. Sutură chirurgicală P.G.A. este disponibilă cu acoperire din policaprolactonă și stearat de calciu. Sutură P.G.A. este disponibilă în nuanță albă naturală a materialului sau se vopsește violet. Numărul fibrelor folosite depinde de diametrul dorit al firului.

Sutură este disponibilă într-o varietate largă de combinații dimensiune-lungime, fără ace sau adaptată la diverse ace de diferite dimensiuni și tipuri fabricate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Firul de sutură chirurgicală resorbabilă PGA sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații

Firul de sutură sintetic resorbabil PGA este indicat pentru utilizarea în menținerea în contact și legăturarea țesuturilor moi, dar nu este adecvat pentru uz în intervenții cardiovasculare sau neurologice.

Aplicație

Selectarea suturii chirurgicale sintetice resorbabile PGA depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a rănii, tehnica chirurgicală și experiența chirurgului.

Performanță

După implantarea suturilor chirurgicale sintetice resorbabile PGA se observă o reacție inflamatorie moderată a țesuturilor, caracteristică reacției la un corp străin, care este urmată de încapsularea treptată a suturii de țesutul conectiv fibros. Urmează pierdere progresivă a tensiunii și în final resorbția suturii prin intermediul hidrolizei, când polimerul se degradează în acidul glicolic care este ulterior resorbit și metabolizat de către organism. Se observă că în timpul resorbției suturii PGA, o pierdere a rezistenței, fără o pierdere apreciabilă a masei.

Sutură PGA are putere de rezistență mai mare de 65% față de cerințele Farmacopeei Europene la sfârșitul celei de-a doua săptămâni post-suturare și mai mare de 35% la sfârșitul celei de-a treia săptămâni. Resorbția suturii este completă într-o perioadă de 60-90 de zile.

Contraindicații

Suturile sintetice chirurgicale resorbabile PGA, nu trebuie utilizate acolo unde este necesară menținerea prelungită a rezistenței suturii.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Suturile chirurgicale PGA trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de legăturare a plăgii, întrucât riscul dehiscentei sau rușii rânii poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat. Utilizatorii trebuie să fie familiari cu manevrarea suturii și tehnicile de realizare a nodurilor. Siguranța nodurilor necesită tehnică chirurgicală standard a legăturilor plate și pătrate, repetate în funcție de experiența chirurgului și de circumstanțele chirurgicale.

Trebuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipularii acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor ascuțite. În selectarea unei suturi trebuie luate în considerare performanțele in vivo ale acestuia. Utilizarea suturilor P.G.A. poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. Mai mult decât atât, rata de resorbție poate varia în funcție de tipul țesutului (i.e. cavitatea orală).

Suturile de uz local pe piele care trebuie să rămână mai mult de 7 zile pot provoca iritații localizate, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat.

Reacții adverse

Utilizarea suturii la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie temporară, tipică în situațiile contactului cu un corp străin. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.







Sterilizare

Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă P.G.A. sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Sutura care nu a fost deschisă, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Sutura nu trebuie re-sterilizată.

Condiții de păstrare

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de Sutură nu trebuie utilizat după data de expirare.

Simboluri utilizate pe ambalaj

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-lună)
- REF** : Cod produs
-  : Număr lot
- CE0653** : Marcatul CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EC privind dispozitivele medicale.



Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.