

tr Atramat® PGLA90 RAPID

Bu belge ameliyat yöntemleri için bir referans/bayırur belgesi değildir; ürünün kullanımı için size yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

Tanım
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture glikolik asidin bir kopolimeri ile L-laktid (poli(L-co-L-laktid)) kullanılarak üretilmiş olup, ergilendir, steril ve hidroiz süresi ile emilir. Suture Poli (glikolik-co-L-laktid) ve Kalsiyum Stearat kaplamaya sahiptir. Suture ve kaplama kollajen yapıda olmadığı gibi alerjen, antijen ya da toksik özellik taşımaz. **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suture rengi da boyanmamış halde bir renkte sunulmaktadır.

Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture, hem Avrupa Farmakopisi (EP) hem de Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi (USP) tarafından istenen tüm şartları karşılamaktadır. Kopma mukavemeti, kollajen suture ve emilebilen steri suture ("Chorda Resorbilis Sterilis") için USP tarafından belirlenen şartları tümüyle karşılamaktadır.

Kullanım Talimatları
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture, yara için sadece kısa dönem desteği gerektirdi durumlarda cilt, kas, tendon dokusu ve mukoz membranları yaklaşıtlması ve/veya genel olarak bağlanmaları işlemleri için önerilmektedir olup, kardiyovasküler, oftalmik, nörolojik ameliyatlarda kullanılmamalıdır. **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suture seçimi hastanın genel durumuna, cerrahin deneyimine, uygulanan ameliyat tekniğine ve kapatılacak yarıya bağlıdır.

Etki Mekanizması
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture, dokularda minimal enfamatuvar reaksiyon oluşturabilir ve sonrasında etrafındaki fibroz bağ dokusu tarafından yavaş yavaş kusatılarak çevrelenir. Kopma mukavemetinin yavaş yavaş azalması ve polimerin hidroiz süresi için önerilmesinin sonucunda, **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suture hidroiz yoluyla eriyerek organizma tarafından emilip metabolize edilir. Emilme süresi hastanın yaşına, ameliyatın ağırlığına, bağlanması nedeniyle baskı ve sonrasında gevşeme artar. Hayvanlar üzerinde yapılan implantasyon çalışmaları, **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suturen birinci hafta sonunda kopma mukavemetinin %50 sini koruduğunu göstermektedir. Emilme süresi yaklaşık olarak 42 güne tamamlanmaktadır.

Kontrendikasyonlar
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture, iyileşmesi daha uzun süre alacak yaralarda dokunun artırımlarına için kullanılmamalıdır. Ayrıca, bu suture kardiyovasküler, nörolojik ameliyatlarda ve Mikrocerrahi uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Olumsuz Etkiler (Advers reaksiyonlar)
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suturen kullanıldığında kaynaklanan olumsuz etkiler arasında sunlar sayılabilir: yaranın açılması; gelişme, gerilme veya distansiyona neden olan bölgede veya yara iyileşmesi için daha uzun zaman gereken hastalarda yarıya gereken desteğin sağlanamaması; fibrosis veya doku granülasyonu ve de seroma oluşumu, yara bölgesinde gıcıc yerele irritasyon; yabancı maddelere temas eden bölgede gıcıc yargısal reaksiyon, salin solusiyona uzun süre maruz kalan (üriner ve bilier sistem gibi) bölgede olumsuz etkiler. **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suture mevcut bakteri enfeksiyonunun daha kötüleşmesine yol açabilir.

Uyarılar
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture yara kapatmada kullanılabilmek için, kullanıcının emilebilen suturen kullanıldığı ameliyat prosedürlerini ve tekniklerini ve ayrıca emilebilen sutureleri yara kapatma tekniklerini derinlemesine biliyor olması gerekir, çünkü yaranın açılma riski, uygulama yapılan bölgeye ve kullanılan suturen yapıldığı materyale bağlıdır. Etkente olmsu veya kontamine olmsu yaralar için uygun ameliyat tekniikleri kullanılmamalıdır ve kullancı in vivo (canlı) iyileşme süreci bağlamında her bir hastanın özel durumuna dikkate alınmalıdır.

Cerrah gelişmeye veya distansiyona maruz kalan bölgeyi gibi ilave destek gereken yaraların kapatılması için ilave olarak emilemeyen suture kullanımı veya beraberinde eksternal destek yardım immobilizasyonu düşünülmelidir. **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen cerrahi suture kullanırken, malzemenin hasar görmemiş olmasına dikkat ediniz, iğne tutucu veya cerrahi aletler kullanırken suture ipliği ezilmiş veya deforme olmamalıdır.

Emilebilen sutureleri kan akımı düğük olan dokularda kullanırken, suturen emilmesinin gecikebileceği faktörü dikkate alınmalıdır.

Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture, eritem (kızamık) oluşumunu en aza indirmek için cilde subkütiküler şekilde, mümkün olduğunca derinden uygulanmalıdır.

Ameliyat şartlarına ve cerrahin deneyimine göre uygun düğüm atma tekniği kullanılması önerilir; 2 veya 3 düğüm oluşturma (loop) oluşturma atılması ve düğüm düğüm düğüm uçlarını 2-3 milimetre uzun bırakılması tavsiye edilir.

Önemler
Bağırsıklik (immün) sistemi bastırılmış hastalarda yaranın kapanma sürecini uzatacağı için **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen ameliyat suturen kullanımı uygun olmayabilir. **Tekrar Kullanım Yasası**: Ameliyat sutureleri, tek kullanımlık steri aletler içinde sunulan, vücuda implante edilebilen bir cerrahi malzeme olduğu için tekrar kullanılmamalıdır. Ameliyat işlemi tamamlandıktan sonra suturen bir bölümü kullanılmamış ise atılmalıdır. Emilebilen ameliyat sutureleri tek kullanımı için sunular ve asepti kulları

nedeniley bu sutureler tekrar kullanılmamalıdır çünkü bu ameliyat tekniği uygulaması olumsuz etkileyebilir ve hastayı enfeksiyon riski altına sokabilir. **Atramat® PGL90 RAPID** emilebilen ameliyat suturen herhangi bir yöntem kullanılarak yeniden sterilize edilmemelidir, çünkü bu işlem suturen kimyasal ve fiziksel yapısında önemli değişimlere neden olabilir ve de hasta için (kopma mukavemetinin değişmesi veya kaybolması, erken erime veya fonksiyon görmeme gibi) risk oluşturabilir. Eger ambalaj açılmış veya hasarlı ise suture kullanılmayınız çünkü sterilitesi bozulmuş olabilir. Suture atılırken, suturen zarar görmesinden kaçınmak için iğne, iğne ucu ile iplik birleşim yeri arasındaki mesafenin üçte biri ile yarı arasında tutulmalıdır. İğne veya suture, iplik birleşim yerinden tutulduğunda, iplik birleşim yerinden kırılabilir-kopabilir. İğnelerin şekli değiştirilirse, bunların direncinde azalma olabilir ve kırılma olabilir, böylece ameliyat süresi uzayabilir veya ilave ameliyat işlemi gerekebilir veya hasta vücudunda iğne parçaları kalabilir; örneğin kırılması iğneyi düzeltirmek onun sağlığını azaltır kırılmasına yol açabilir.

Kullanılmayan suture malzemesi atılmalıdır. İğneler, sivri uçlu aletlere özel kaplar içinde atılmalıdır. Kırılmış (kontamine olmsu) tüm materyalleri, ukede yurdurkte olan standart regülasyonlara uygun olan en güncel hastane atık prosedürleri ve biyolojik enfekte atık bertaraf etme kurallarına uyarak suretleye atınız.

Depolama/Saklama Koşulları
Bu ürün doğrudan gelen güneş ışıdan ve sıcaktan korunmalı, orijinal ambalajı içinde temiz ve kuru ortamda depolanmalıdır. Depolama sıcaklığı 15-30 °C (288-303 K) ve göreceli nem oranı ise en fazla % 65 olmalıdır.

Kullanım süresi geçmiş olan ürünün kullanmayınız.

Son Kullanım Tarihi
Etiket üzerinde belirtilen üretim tarihinden 5 yıl sonradır.

Tikari Takdim Sekli
Atramat® PGL90 RAPID emilebilen cerrahi suture aşağıdaki ambalaj seçenekleri ile sunulmaktadır:

- iğne iğnesiz veya 1 ya da 2 iğneli; 6, 12, 24 veya 36 adet suture bulunan kutular halinde olup; suture kalınlıkları ABD farmakopisi (USP) standardına göre 6 ila 8-0 arasında veya EP (metrik) sisteme 8 ila 0,4 arasında ölçülmektedir.
- Kit olarak (tek veya farklı kodlar, tek veya farklı suture ailelerini içerebilir)
- Sterilidir
- Sutureler farklı iplik ve iğne boyalı ile sunulmaktadır.

Uluslararası Semboller			
	Tekrar steril etmeyin	LOT	Parti numarası
	Tekrar kullanmayın		Üretim Tarihi
	Kullanım talimatına bakınız		Son kullanma Tarihi
	Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın ve kullanı talimatına bakınız	STERILE R	Rayonnement gamma ile steril edilmiştir.
	Uzak dur güneş ışıdan		Üretici
	Direkt güneş ışıdan korunuyun	REF	Katalog Numarası
	Kuru tutun Sıcaklık Sınırları		CE İşareti
	Nem Sınırları		Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

Obelis s.a
Bd. Général Wahn 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel / Phone: +32 2 732.59.54, Fax: +32 2 732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

Meksisca sahl tesis
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Lerma, Estado de México, México,
Tel./Phone: +52 55 54 84 17 00
Fax: +52 55 55 49 42 34.

Lerma tesis
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México,
Tel./Phone: +52 728 285 3036
Fax: +52 728 285 3918

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

www.atramat.com

Importer:
Meditera Tıbbi Malzeme
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İbni Miskine OSB, Mh. TOSB yol 45k
No:29 35900 Tire İzmir

pl Atramat® PGLA90 RAPID

Ten dokument nie odnosi się do technik chirurgicznych, jest przeznaczony jako pomoc w użytkowaniu produktu.

Opis
Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID jest szwem wykonanym z kopolimeru kwasu glikolowego i L-laktidu [poli(glikolid-co-L-laktidu)]. Jest szwem plecionym, sterylnym, wchłanialnym w procesie hydrolizy. Nie jest powleczone [poli(glikolidem-co-L-laktidu)] i sterynianem wapnia. Substancje zawarte w nici i w powłoce nie zawierają kolagenu, są niealergizujące, nie wykazują antygenowości, są apirogenne i nietoksyczne. Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID jest dostępny bezowym (bezbazynnym). Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID spełnia wszystkie wymagania ustanowione przez Farmakopię Europejską (Ph. Eur.) i Farmakopię Stanów Zjednoczonych (USP). Wytrzymałość na rozciąganie jest zgodna z wymaganiami USP dla szwów kolagenowych i Ph. Eur. dla sterylnych szwów wchłanialnych ("Chorda Resorbilis Sterilis").

Wskazania
Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID jest przeznaczony do stosowania ogólnego w zbliżaniu i / lub łączeniu ogólnym tkanek miękkich, powierzchwiny skóry oraz błon śluzowych, gdzie potrzebne jest wyłączenie krótkotermiowego wsparcia rany, ale nie jest wskazany do zabiegów sercowo-naczyniowych, okulistycznych, neurologicznych i mikrochirurgicznych. Zastosowanie wchłaniálnego szwu chirurgicznego Atramat® PGLA90 RAPID zależy od ogólnego stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rany przeznaczonej do zamknięcia.

Mechanizm Działania
Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID jest przeznaczony do stosowania ogólnego w zbliżaniu i / lub łączeniu ogólnym tkanek miękkich, powierzchwiny skóry oraz błon śluzowych, gdzie potrzebne jest wyłączenie krótkotermiowego wsparcia rany, ale nie jest wskazany do zabiegów sercowo-naczyniowych, okulistycznych, neurologicznych i mikrochirurgicznych. Zastosowanie wchłaniálnego szwu chirurgicznego Atramat® PGLA90 RAPID zależy od ogólnego stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rany przeznaczonej do zamknięcia.

Przeciwwskazania
Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID nie powinien być stosowany celem zbliżenia tkanek wchłaniálnego szwu chirurgicznego Atramat® PGLA90 RAPID przeznaczony do stosowania w zabiegach sercowo-naczyniowych, neurologicznych i mikrochirurgicznych.

Działania Niepożądane
Działania niepożądane związane z stosowaniem wchłanialnych szwów chirurgicznych Atramat® PGLA90 RAPID obejmują: rozciąganie tkanek, nieadekwatne wsparcie rany w obszarach ekspansji, rozciąganie lub rozdzelenie, lub w przypadku pacjentów, u których występują zmiany bliznowacenia. Wskazania do zabiegów sercowo-naczyniowych, okulistycznych, neurologicznych i mikrochirurgicznych. Zastosowanie wchłaniálnego szwu chirurgicznego Atramat® PGLA90 RAPID zależy od ogólnego stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rany przeznaczonej do zamknięcia.

Ostrzeżenia
Przed użyciem wchłanialnych szwów chirurgicznych Atramat® PGLA90 RAPID celem zamykania ran, użytkownik musi zapoznać się dokładnie z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz technikami zamykania szwami w szwach wchłanialnych, ponieważ ryzyko rozciągania się rany zmienia się zależnie od miejsca zastosowania i użyciego materiału szwennego. W celu opracowania zaufekowanych lub zanieczyszczonych ran należy przestrzegać odpowiednich technik chirurgicznych. Użytkownik musi uwzględnić specyfikę każdego pacjenta związaną z procesem gojenia się rany in vivo.

Chirurg musi rozważyć użycie dodatkowych niewchłanialnych szwów lub unieruchomienie stawów poprzez zastosowanie wsparcia zewnętrznego dla zamknięcia obszarów, które takiego wsparcia wymagają, np. obszarów poddawanych ekspansji i złączeniu. Stosując wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID należy uważać, aby nie uszkodzić materiału, nie zgnieć lub nie zdeformować nici szwu chirurgicznego. W przypadku stosowania szwów wchłanialnych w tkankach o niskim przepływie krwi, należy mieć świadomość, że może wystąpić opóźnienie w absorpcji szwu.

Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID stosowany na skóre powinien być zakładany tylko środkami, możliwe najgłębiej celowo minimalizowania umiarnia. Zaleca się stosowanie właściwej techniki wiązania w zależności od okoliczności chirurgicznych i doświadczenia chirurga. Zaleca się wykonanie węzła kwadratowego lub dwoma lub trzema dodatkowymi węzłami i pozostawienie końców węzła z 2 do 3 mm długości.

Srodki Ostrożności
Stosowanie wchłanialnych szwów chirurgicznych Atramat® PGLA90 RAPID może być niewłaściwe w

przypadku pacjentów z obniżoną odpornością z uwagi na możliwość infekcji w miejscu połączenia szwu z raną. Nie używać ponownie. Szw chirurgiczny jako wyrób medyczny do implantacji jest produktem sterylnym jednorazowego użytku. W przypadku gdy jakaś część szwu nie została zużyta, po zakończeniu zabiegu powinna zostać zutylizowana.

Wchłanialne szwy chirurgiczne są przeznaczane do jednorazowego wykorzystania w czasie zabiegu chirurgicznego i ze względów aseptycznych nie mogą zostać ponownie użyte, jako że mogłoby to narażać pacjenta na ryzyko infekcji i byłoby sprzeczne z techniką chirurgiczną. Wchłanialny szew chirurgiczny typu Atramat® PGLA90 RAPID nie może być ponownie sterylizowany żadną metodą, ponieważ mogłoby to spowodować znaczącą zmianę w jego strukturze chemicznej lub fizycznej i stanowić zagrożenie dla pacjenta. (Zmiana lub utrata wytrzymałości na rozciąganie, przedwczesna degradacja lub nieprawidłowe działanie).

W przypadku gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone - z powodu utraty sterility produktu - szwów chirurgicznych nie należy używać. Podczas szycia, aby uniknąć uszkodzenia igły chirurgicznej, należy uchwycić igłę pomiędzy 1/3 a 1/2 odległości pomiędzy końcem połączonym z nicią a ostrzem. Chwytanie w miejscu połączenia z nicią, może doprowadzić do uszkodzenia trzonu igły lub samego szwu w miejscu połączenia z igłą. Zmiana parametrów igły, może doprowadzić do zmniejszenia jej wytrzymałości i błędów chirurgicznych, od których zależy sukces i / lub porażka zabiegów. W przypadku uszkodzenia lub pozostał fragment igły w ciele pacjenta, na przykład: prostowanie igły może spowodować zmniejszenie jej wytrzymałości lub złamanie. Pozostałości materiału szwennego należy wyrzucić. Igły wyrzucać do specjalnych pojemników przeznaczonych na ostre narzędzia. Cały materiał szakony należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i zachowywać wszystkie środki ostrożności obowiązujące w przypadku zakaźnych odpadów biologicznych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Warunki Przechowywania
Produkt należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, oraz przed ciepłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscach czystych i suchych (wilgotność względna nie większa niż 65%), w temperaturze pomiędzy 15-30 °C (288-303 K). Nie używać produktu po przekroczeniu daty ważności.

Data Ważności
5 lat od daty produkcji podanej na etykiecie.

Tikari Takdim Sekli
Wchłanialny szew chirurgiczny Atramat® PGLA90 RAPID występuje w następujących opakowaniach:

- Jeden rodzaj szwu lub w zestawie.
- Kit (jeden kod lub różne kody, jeden zestaw lub różne zestawy).
- Pudełko z 6, 12, 24 lub 36 szwami, bez igły lub z jedną lub dwoma igłami o wymiarach od 6 do 8-0 (U.S.P.), lub ich ekwiwalentnych od 8 do 0,4 EP (metrycznych). Szw występuje w różnych długościach nici i igły.

Symbolologia międzynarodowa			
	Nie resterylizować	LOT	Batch code
	Nie używać ponownie		Data Produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Data Ważności
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	STERILE R	Metoda Sterylizacji Promieniami Gamma
	Nieść pasz s'approcher à la lumière du soleil		Producent
	Zachować suche	REF	Numer katalogowy
	Temperatura Graniczna		CE Oznaczenie
	Ograniczenie Wilgotności		Autoryzowany przedstawiciel w EU

Obelis s.a
Bd. Général Wahn 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel / Phone: +32 2 732.59.54, Fax: +32 2 732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

Placówka w Meksyku
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México,
Tel./Phone: +52 55 54 84 17 00
Fax: +52 55 55 49 42 34.

Placówka w Meksyku
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México,
Tel./Phone: +52 728 285 3036
Fax: +52 728 285 3918

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

www.atramat.com

Importer:
Zarys International Group sp. z o.o. sp. k.
ul. Pod Borem 18 • 41-808 Zabrze Poland

ru Atramat® PGLA90 RAPID

Данный документ не является руководством по практике хирургии, он предназначен лишь как вспомогательное пособие при использовании изделия.

Описание
Быстро рассасывающийся синтетический стерильный шовный материал Atramat® PGLA90 RAPID из сополимера гликоевой кислоты и L-лактоиды [поли(гликолид-co-L-лактид)] является стерилизованным и рассасывающимся благодаря процессу гидролиза. Нить имеет оболочку из поликарбоната и ствара кальция; вещества в составе нити и ее оболочки не являются ни коллагеновыми, ни аллергенными, ни антигенными, ни токсичными.

Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID выпускается неокрашенной. Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID отвечает всем требованиям, установленным Фармакопей Соединенных Штатов (ФСЦ) и Европейской Фармакопей.

Указания по применению
Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID предназначена для общего использования при соединении мягких тканей или общей перевязке, когда поддержка тканей необходима на короткий срок и нить должна быстро рассасываться. Нить Atramat® PGLA90 RAPID показана для закрытия кожных ран, на слизистых оболочках. Не предназначена для офтальмологиче, сердечно-сосудистой системы, неврологических или микрохирургических процедур. Применение рассасывающейся хирургической нити Atramat® PGLA90 RAPID зависит от общего состояния пациента, опыта проведения операций хирургом, хирургического инструмента и раны, подлежащей швению.

Действие
Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID вызывает минимальное воспаление тканей, восстановление кровоснабжения тканей, некапсуляция, целостности соединительной ткани. Постепенная потеря прочности на разрыв и, наконец, растворение рассасывающейся хирургической нити Atramat® PGLA90 RAPID благодаря процессу гидролиза, при котором полимер разлагается, выделяя гликоевую кислоту, а та поглощается и метаболизируется организмом. Растворение начинается вследствие ослабления прочности на разрыв, а затем разрывания массы.

Исследования имплантации на животных показали, что быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID сохраняет 50% своей первоначальной прочности на разрыв к концу первой недели. Рассасывание завершается приблизительно через 42 дня.

Противопоказания
Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID не должна применяться для стягивания тканей, требующей для замещения более 7 дней. Нить не должна применяться для длительного контакта с кожей и слизистыми оболочками. Не рекомендуется использовать нить Atramat® PGLA90 RAPID может усугублять имеющуюся бактериальную инфекцию.

Побочные эффекты
Побочные эффекты, связанные с применением быстро рассасывающейся хирургической нити Atramat® PGLA90 RAPID, включают расхождение краев раны, ненадежные сопоставление краев раны на участках, вызывающих расхождение, расхождение или вздутие или у пациентов, нуждающихся в более длительном периоде заживления, фиброз или грануляция тканей.

Такое поведение может быть вызвано местным раздражением в области раны, временной воспалительной реакции в отношении иородного тела, образованием камней при длительном контакте с теплым раствором (мочевым и желчным). Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID может усугублять имеющуюся бактериальную инфекцию.

Предупреждения
Для применения быстро рассасывающейся хирургической нити Atramat® PGLA90 RAPID для стягивания раны, применяющее лицо должно обладать глубокими знаниями хирургических процедур и методов, используемых в работе с рассасывающейся нитью, поскольку риск расхождения краев раны зависит от области применения и материала примененной нити.

Для обращения с зараженными или загрязненными ранами должны применяться надлежащие хирургические приемы; необходимо принимать во внимание специфические особенности каждого пациента, связанные с процессом заживления живых тканей.

Хирург должен рассмотреть возможность дополнительно использовать не-рассасывающиеся нити или совместную фиксацию с помощью внешних средств закрытия области, нуждающихся в дополнительном стягивании, например, места, подверженные расхождению, вздутию. При использовании быстро рассасывающейся хирургической нити Atramat® PGLA90 RAPID убедитесь, что материал не поврежден; волокна нити не должны сплываться и деформироваться при использовании иглодержателя или хирургических щипцов. При применении рассасывающейся нити на тканях с кровотоком низкого давления, следует учесть, что может происходить задержка в рассасывании нити.

Рекомендуется использовать соответствующую технику завязывания узлов в зависимости от особенностей хирургической операции и опыта хирурга; обязательно использовать ридовый узел с 2 или 3 петлями, оставляя концы узла длиной 2,3 см.

Меры предосторожности
Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID может не подходить для пациентов с ослабленным иммунитетом, так как этот фактор может

закреплять процесс затягивания раны. Нить нельзя использовать повторно. Хирургическая нить не должна использоваться повторно, так как она является имплантируемым медицинским орудием; нить поставляется стерилизованной для однократного использования. Если какая-то часть нити не была использована при операции, остаток следует утилизировать. Рассасывающиеся хирургические нити доступны для однократного использования в хирургии по причинам асептики, их не следует повторно использовать, так как это может противоречить хирургическим методам и подвергать пациента опасности инфицирования.

Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID не следует повторно стерилизовать каким-либо способом, так как стерилизация может вызвать серьезные изменения в химической или физической структуре материала и в конечном итоге создать риск для пациента (изменение или потери прочности на разрыв, преждевременное разрушение или неправильное поведение). Не используйте нити, если ее упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена стерильность. При наложении швов, область между нитью с половинной расстоянием от стыкового соединения с нитью и кончиком иглы должна соблюдаться во избежание повреждения хирургической иглы. Тело иглы или сам шов места соединения нити может помолаться, если удерживать место соединения нитью. При изменении конфигурации иглы может повредиться нить, что приведет к более длительной или дополнительной операции или обломки иглы могут остаться в пациенте, например: разделение иглы может снизить ее сопротивление (жесткость) и привести к поломке. Неиспользуемую часть нити следует утилизировать. Иглы следует утилизировать с использованием специальных контейнеров для острых предметов. Утилизировать весь загрязненный материал, следуя стандартным больничным процедурам и мерам предосторожности для биологичеи инфекционных отходов, в соответствии с действующими в данной стране в данный момент правилами.

Условия хранения
Изделие следует ограждать от прямого воздействия солнечного света, и изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении; температура хранения должна составлять в диапазоне от 15-30 °C (288-303 K) при относительной влажности не выше 65%. Не используйте изделие по истечении срока годности.

Срок годности
5 лет с даты изготовления, указанной на этикетке.

Упаковка
Быстро рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PGLA90 RAPID поставляется в следующих упаковках: Коробка с 6, 12, 24 или 36 нитями, без иглы или с 1 или 2 иглами, толщиной от 6 до 8-0 (USP) или эквивалентной от 8 до 0,4 E. П. (в метрической системе).

Стерильная нить (один код или различные коды)

Нить поставляется различной длины для различных игл

Международные обозначения

	Не стерилизовать повторно	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Дата изготовления
	Сверьтесь с указаниями по применению		Срок годности
	Не использовать, если упаковка повреждена и / или повреждена	STERILE R	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Держите в стороне от солнца		Производитель
	Храните в сухом месте	REF	Номер по каталогу
	Диапазон температуры хранения		CE-Mark
	Диапазон влажности		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Obelis s.a
Bd. Général Wahn 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel / Phone: +32 2 732.59.54, Fax: +32 2 732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

Объект Мексико
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México,
Tel./Phone: +52 55 54 8