

## Atramat® PGC25

Dette dokumentet er ikke en referanse for kirurgiske teknikker; det er ment å hjelpe deg med bruken av produktet.

### Beskrivelse

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 er en kopolymer av glykolid og kaprolakton [poly (glykolid-ko-Epsilon-kaprolakton)] monofilament, syntetisk, steril og absorberbar ved hjelp av en hydrolyseprosess. Stoffene i tråden er ikke kolla-gen, og er verken allergifremkallende, antigene eller giftige.

Atramat® PGC25 er tilgjengelig i fiolett eller ufarget. Atramat® PGC25 oppfyller alle krav fastsatt av European Pharmacopoeia (EP) og United States Pharmacopeia (USP) unntatt i diameter.

### Tiltenkt bruk

Atramat® PGC25 er beregnet for generell bruk i bløtvevstilnærming og/eller generell ligering. Den er ikke foreskrevet til oftalmologiske, kardiovaskulære, neurologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer. Hvilken absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 som skal brukes, vil avhenge av pasientens generelle tilstand, kirurgens erfaring, operasjonsteknikken og såret som skal lukkes.

### Virkemåte

Atramat® PGC25 kan forårsake en minimal inflammatorisk reaksjon på vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Strekkfastheten tapes gradvis, og til slutt absorberes Atramat® PGC25 som følge av hydrolyseprosessen, og metaboliseres av organismen. Absorpsjonen starter med tap av strekkfasthet, etterfulgt av massetap. Implantasjonsstudier på dyr viser at Atramat®, fiolett farge, beholder 68 % av sin opprinnelige strekkstyrke den første uken og 41 % den andre uken. Absorpsjonen er fullført på omtrent 110 dager. Atramat® PGC25, ufarget, beholder 79 % av sin opprinnelige strekkstyrke den første uken og 40 % den andre uken. Absorpsjonen er ferdig på omtrent 90 dager.

### Kontraindikasjoner

Atramat® PGC25 skal ikke brukes på vev som krever lengre tilhelingstid. Den bør heller ikke brukes på oftalmologiske, kardio-vaskulære, neurologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer

### Bivirkninger

Bivirkningene forbundet med bruk av Atramat® PGC25 inkluderer: Sårruptur, utilstrekkelig støtte av såret på områder som forårsaker ekspansjon, strekk eller utvidelse; eller på pasienter som trenger lengre tilhelingsperiode, fibrose eller vevsgranulering samt dannelse av seromer, midlertidig lokal irritasjon i sårområdet, forbigående inflammatorisk reaksjon mot fremmedlegemer og dannelse av forkalkninger som følge av langvarig kontakt med saliva. Atramat® PGC25 kan forverre en eksisterende bakteriell infeksjon.

Før man bruker Atramat® PGC25 for sårlukking, må brukeren ha dyp kunnskap om irurgiske prosedyrer og teknikker som brukes på absorberbare suturer, samt lukketeknikker gjelder for absorberbare suturer, siden det er fare for sårbrudd avhenger av applikasjonsområdet og materialet til suturene, som blir brukt. De riktige kirurgiske teknikkene må brukes til håndtering av infiserte eller kontaminerte sår; brukeren må ta hensyn til de spesifikke faktorene til hver pasient relatert til in vivo helbredelsesprosess. Kirurgen må vurdere bruk av komplementær ikke-absorberbar suturer eller leddimmobilisering ved hjelp av en ekstern støtte for stenging av områder som krever ekstra støtte, for eksempel områder gjenstand for utvidelse, distensjon. Når du bruker Atramat® PGC25, sørg for at materialet ikke er skadet; suturtråden må ikke knuses eller deformeres som følge av bruk av en nåleholder eller annet kirurgisk utstyr. Når du bruker de absorberbare suturene på vev med lav blodgjennomstrømming, kan det føre til en forsinkelse i suturabsorpsjonen.

Atramat® PGC25 må brukes subkutant og plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem. Det anbefales å bruke riktig knuteteknikk avhengig av de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring; det er tilrådelig å bruke en dobbeltslag kirurgisk knute framfor en enkel knute, denne teknikken vil tillate kirurgen å justere strekket for tykke tråder. Den anbefalte teknikk for tynne tråder er å bruke dobbel knute framfor to eller tre enkle knuter. Kutt suturen i en lengde på 4 til 5 mm.

## Atramat® PGC25

Dette dokumentet er ikke en referanse for kirurgiske teknikker; det er ment å hjelpe deg med bruken av produktet.

### Beskrivelse

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 er en kopolymer av glykolid og kaprolakton [poly (glykolid-ko-Epsilon-kaprolakton)] monofilament, syntetisk, steril og absorberbar ved hjelp av en hydrolyseprosess. Stoffene i tråden er ikke kolla-gen, og er verken allergifremkallende, antigene eller giftige.

Atramat® PGC25 er tilgjengelig i fiolett eller ufarget. Atramat® PGC25 oppfyller alle krav fastsatt av European Pharmacopoeia (EP) og United States Pharmacopeia (USP) unntatt i diameter.

### Tiltenkt bruk

Atramat® PGC25 er beregnet for generell bruk i bløtvevstilnærming og/eller generell ligering. Den er ikke foreskrevet til oftalmologiske, kardiovaskulære, neurologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer. Hvilken absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 som skal brukes, vil avhenge av pasientens generelle tilstand, kirurgens erfaring, operasjonsteknikken og såret som skal lukkes.

### Virkemåte

Atramat® PGC25 kan forårsake en minimal inflammatorisk reaksjon på vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Strekkfastheten tapes gradvis, og til slutt absorberes Atramat® PGC25 som følge av hydrolyseprosessen, og metaboliseres av organismen. Absorpsjonen starter med tap av strekkfasthet, etterfulgt av massetap. Implantasjonsstudier på dyr viser at Atramat®, fiolett farge, beholder 68 % av sin opprinnelige strekkstyrke den første uken og 41 % den andre uken. Absorpsjonen er fullført på omtrent 110 dager. Atramat® PGC25, ufarget, beholder 79 % av sin opprinnelige strekkstyrke den første uken og 40 % den andre uken. Absorpsjonen er ferdig på omtrent 90 dager.

### Kontraindikasjoner

Atramat® PGC25 skal ikke brukes på vev som krever lengre tilhelingstid. Den bør heller ikke brukes på oftalmologiske, kardio-vaskulære, neurologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer

### Bivirkninger

Bivirkningene forbundet med bruk av Atramat® PGC25 inkluderer: Sårruptur, utilstrekkelig støtte av såret på områder som forårsaker ekspansjon, strekk eller utvidelse; eller på pasienter som trenger lengre tilhelingsperiode, fibrose eller vevsgranulering samt dannelse av seromer, midlertidig lokal irritasjon i sårområdet, forbigående inflammatorisk reaksjon mot fremmedlegemer og dannelse av forkalkninger som følge av langvarig kontakt med saliva. Atramat® PGC25 kan forverre en eksisterende bakteriell infeksjon.

Før man bruker Atramat® PGC25 for sårlukking, må brukeren ha dyp kunnskap om irurgiske prosedyrer og teknikker som brukes på absorberbare suturer, samt lukketeknikker gjelder for absorberbare suturer, siden det er fare for sårbrudd avhenger av applikasjonsområdet og materialet til suturene, som blir brukt. De riktige kirurgiske teknikkene må brukes til håndtering av infiserte eller kontaminerte sår; brukeren må ta hensyn til de spesifikke faktorene til hver pasient relatert til in vivo helbredelsesprosess. Kirurgen må vurdere bruk av komplementær ikke-absorberbar suturer eller leddimmobilisering ved hjelp av en ekstern støtte for stenging av områder som krever ekstra støtte, for eksempel områder gjenstand for utvidelse, distensjon. Når du bruker Atramat® PGC25, sørg for at materialet ikke er skadet; suturtråden må ikke knuses eller deformeres som følge av bruk av en nåleholder eller annet kirurgisk utstyr. Når du bruker de absorberbare suturene på vev med lav blodgjennomstrømming, kan det føre til en forsinkelse i suturabsorpsjonen.

Atramat® PGC25 må brukes subkutant og plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem. Det anbefales å bruke riktig knuteteknikk avhengig av de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring; det er tilrådelig å bruke en dobbeltslag kirurgisk knute framfor en enkel knute, denne teknikken vil tillate kirurgen å justere strekket for tykke tråder. Den anbefalte teknikk for tynne tråder er å bruke dobbel knute framfor to eller tre enkle knuter. Kutt suturen i en lengde på 4 til 5 mm.

## Forholdsregler

Bruken av Atramat® PGC25 er kanskje ikke egnet for pasienter med immunsuppresjon siden det kan forsinke lukkingsprosessen av såret. Skal ikke gjenbrukes. Kirurgiske suturer må ikke gjenbrukes siden det er implanterbart medisinsk utstyr; de framstilles sterilt for engangsbruk. Hvis noe av suturen ikke brukes under operasjonen, må de kasseres. De absorberbare kirurgiske suturene er for engangsbruk under en operasjon, på grunn av aseptiske årsaker må de ikke gjenbrukes da dette vil være i strid med kirurgiske prinsipper og medføre infeksjonsrisiko for pasienten. Atramat® PGC25 skal ikke re-steriliseres med noen som helst metode da dette kan forårsake en

en viktig endring i den kjemiske eller fysiske strukturen og resultere i en risiko for pasienten (endring eller tap av strekkfasthet, en for tidlig nedbrytning eller funksjonsfeil). Ikke bruk suturen hvis emballasjen er åpnet eller skadet, siden steriliteten kan være kompromittert. Ved suturering skal man gripe nålen i området 1/4 til 1/2 av avstanden mellom kanten av skjøten med tråden til spissen av nålen, slik at man ikke skader nålen. Nålen eller selve suturen kan bli ødelagt når den gripes i området rundt skjøten med tråden. Hvis dette skjer, kan det føre til at filen tåler mindre og blir ødelagt; dette kan føre til lengre eller flere operasjoner, det kan også føre til at fragmenter av nålen sitter igjen i pasienten. Hvis man for eksempel prøver å rette ut nåler, kan det redusere styrken i nålen eller den kan bli ødelagt. Suturmaterialet som ikke blir brukt, må kastes. Nålene må kastes i spesielle beholdere for skarpe gjenstander. Kast alt det forurensete materialet etter de vanlige syke-husprosedyrene og advarslene for farlig og smittsomt avfall, ifølge gjeldende regelverk i hvert land.

## Oppbevaringsbetingelser

Produktet må beskyttes mot direkte solpåvirkning og varme, oppbevar den i originalemballasjen på et rent og tørt område. Temperaturen bør være mellom 15–30 °C og en relativ luftfuktighet ikke høyere enn 65 %. Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

## Utløpsdato

5 år fra produksjonsdatoen angitt på etiketten.

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 er tilgjengelig i følgende pakker:

En sutur eller en gruppe suturer

- Sett (én kode eller forskjellige koder, en gruppe eller forskjellige grupper)

eske med 6, 12, 24 eller 36 suturer, uten nål eller med 1 eller 2 nåler, størrelser fra 2-0 til 8/0 (USP) eller ekvivalent fra 5 til 0,4 EP (metrisk). Suturene finnes i forskjellige lengder på tråder og nåler.

**Atramat® PGC25**  
Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone)  
Absorbable Surgical Sutures  
United States Pharmacopoeia (U.S.P.)  
European Pharmacopoeia (E.P.)

**CE 2797**  
ATR / ME / 906  
Revisión 3 / Oct 2022

International Symbols				
	Do not re-sterilize		LOT	Batch code
	Do not re-use			Date of manufacture
	Consult instructions for use			Use-by date
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use		STERILE	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight			Manufacturer
	Keep dry		REF	Catalogue number
	288 K / 15°C - 303 K / 30°C Temperature limit		CE	CE Mark
	0% - 65% Humidity limitation		EC REP	Authorized representative in the European Community

**EC REP**  
Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.  
Tel / Phone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03,  
E-Mail: mail@obelis.net

Mexico Facility:  
**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.

Lerma Facility:  
**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Circuito de la Industria Poniente Loto 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.  
www.atramat.com  
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

## Forholdsregler

Bruken av Atramat® PGC25 er kanskje ikke egnet for pasienter med immunsuppresjon siden det kan forsinke lukkingsprosessen av såret. Skal ikke gjenbrukes. Kirurgiske suturer må ikke gjenbrukes siden det er implanterbart medisinsk utstyr; de framstilles sterilt for engangsbruk. Hvis noe av suturen ikke brukes under operasjonen, må de kasseres. De absorberbare kirurgiske suturene er for engangsbruk under en operasjon, på grunn av aseptiske årsaker må de ikke gjenbrukes da dette vil være i strid med kirurgiske prinsipper og medføre infeksjonsrisiko for pasienten. Atramat® PGC25 skal ikke re-steriliseres med noen som helst metode da dette kan forårsake en

en viktig endring i den kjemiske eller fysiske strukturen og resultere i en risiko for pasienten (endring eller tap av strekkfasthet, en for tidlig nedbrytning eller funksjonsfeil). Ikke bruk suturen hvis emballasjen er åpnet eller skadet, siden steriliteten kan være kompromittert. Ved suturering skal man gripe nålen i området 1/4 til 1/2 av avstanden mellom kanten av skjøten med tråden til spissen av nålen, slik at man ikke skader nålen. Nålen eller selve suturen kan bli ødelagt når den gripes i området rundt skjøten med tråden. Hvis dette skjer, kan det føre til at filen tåler mindre og blir ødelagt; dette kan føre til lengre eller flere operasjoner, det kan også føre til at fragmenter av nålen sitter igjen i pasienten. Hvis man for eksempel prøver å rette ut nåler, kan det redusere styrken i nålen eller den kan bli ødelagt. Suturmaterialet som ikke blir brukt, må kastes. Nålene må kastes i spesielle beholdere for skarpe gjenstander. Kast alt det forurensete materialet etter de vanlige syke-husprosedyrene og advarslene for farlig og smittsomt avfall, ifølge gjeldende regelverk i hvert land.

## Oppbevaringsbetingelser

Produktet må beskyttes mot direkte solpåvirkning og varme, oppbevar den i originalemballasjen på et rent og tørt område. Temperaturen bør være mellom 15–30 °C og en relativ luftfuktighet ikke høyere enn 65 %. Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

## Utløpsdato

5 år fra produksjonsdatoen angitt på etiketten.

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGC25 er tilgjengelig i følgende pakker:

En sutur eller en gruppe suturer

- Sett (én kode eller forskjellige koder, en gruppe eller forskjellige grupper)

eske med 6, 12, 24 eller 36 suturer, uten nål eller med 1 eller 2 nåler, størrelser fra 2-0 til 8/0 (USP) eller ekvivalent fra 5 til 0,4 EP (metrisk). Suturene finnes i forskjellige lengder på tråder og nåler.

**Atramat® PGC25**  
Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone)  
Absorbable Surgical Sutures  
United States Pharmacopoeia (U.S.P.)  
European Pharmacopoeia (E.P.)

**CE 2797**  
ATR / ME / 906  
Revisión 3 / Oct 2022

International Symbols				
	Do not re-sterilize		LOT	Batch code
	Do not re-use			Date of manufacture
	Consult instructions for use			Use-by date
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use		STERILE	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight			Manufacturer
	Keep dry		REF	Catalogue number
	288 K / 15°C - 303 K / 30°C Temperature limit		CE	CE Mark
	0% - 65% Humidity limitation		EC REP	Authorized representative in the European Community

**EC REP**  
Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.  
Tel / Phone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 60 03,  
E-Mail: mail@obelis.net

Mexico Facility:  
**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.

Lerma Facility:  
**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Circuito de la Industria Poniente Loto 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.  
www.atramat.com  
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com