

## Atramat® PGLA90

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® PGLA90 er laget av enkopolymer av glykolsyre og L-laktid [poly (glykolid-ko-L-laktid)], flettet, sterilt og absorberbart ved hjelp av en hydrolyseprosess. Tråden har et poly- (glykolid-co-L-laktid) og kalsiumstearat-belegg; stoffene i tråden og belegget er ikke kollagen og er hverken allergifremkallende, antigene eller giftige. Atramat® PGLA90 sutur er tilgjengelig i fiolett og beige (ufarget). Atramat® PGLA90 oppfyller alle krav fastsatt av European Pharmacopoeia (EP) og United States Pharmacopoeia (USP) unntatt i diameter.

### Tiltenkt bruk

Atramat® PGLA90 er beregnet for generell bruk på tilnærming og/eller generell ligering av bløtvev, som så vel som for oftalmiske prosedyrer. Den er ikke foreskrevet for kardiovaskulære, nevrologiske og mikrokirurgiske prosedyrer. Hvilken Atramat®PGLA90 som skal brukes, vil avhenge av pasientens generelle tilstand, kirurgens erfaring, operasjonsteknikken og såret som skal lukkes.

### Virkemåte

Atramat® PGLA90 kan forårsake en minimal inflammatorisk vevsreaksjon etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Strekkfastheten tapes gradvis, og til slutt absorberes Atramat® PGLA90 som følge av at polymeret brytes ned ved hydrolyseprosess og metaboliseres av organismen. Absorpsjonen starter på grunn av tapet av strekkfasthet, etterfulgt av massetap. Implantsjonsstudier på dyr viser Atramat® PGLA90 beholder 75 % av sin opprinnelige strekkstyrke den andre uken. Etter 60 til 80 dager er absorpsjonen fullført.

### Kontraindikasjoner

Atramat® PGLA90 skal ikke brukes på vev som krever lengre tilhelingsstid. Den bør heller ikke brukes på kardiovaskulære, nevrologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer.

### Bivirkninger

Bivirkningene forbundet med bruk av Atramat® PGLA90 inkluderer: Sårruptur, utilstrekkelig støtte av såret på områder som forårsaker ekspansjon, strekk eller utvidelse eller på pasienter som trenger en lengre tilhelingsperiode, fibrose eller vevsgranulering samt dannelse av seromer, midlertidig lokal irritasjon på sårområdet, forbigående inflammatorisk reaksjon mot fremmedlegemer, dannelse av forkalkinger som følge av langvarig kontakt med salvia. Atramat® PGLA90 kan forverre en eksisterende bakteriell infeksjon.

### Advarsler

Før man bruker Atramat® PGLA90 for sårlukking, må brukeren ha dyp kunnskap om kirurgiske prosedyrer og teknikker som brukes på absorberbare suturer, samt lukketeknikker som gjelder for absorberbare suturer, siden det er fare for sårbrudd som 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 sutur eller leddimmobilisering ved hjelp av en ekstern støtte for stenging av områder som krever ekstra støtte, for eksempel områder gjenstand for utvidelse, distensjon. Ved bruk av Atramat® PGLA90, sørg for at materialet ikke er skadet; suturtråden må ikke knuses eller deformeres som følge av bruk av en nålholder eller annet kirurgisk utstyr. Når du bruker de absorberbare suturene på vev med lav blodgjennomstrømming, kan det føre til en forsinkelse i suturabsorpsjonen. Atramat® PGLA90 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 anbefales å bruke en dobbeltslag kirurgisk knute med 2 eller 3 løkker. Kutt suturen i en lengde på 2 til 3 mm.

## Atramat® PGLA90

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® PGLA90 er laget av enkopolymer av glykolsyre og L-laktid [poly (glykolid-ko-L-laktid)], flettet, sterilt og absorberbart ved hjelp av en hydrolyseprosess. Tråden har et poly- (glykolid-co-L-laktid) og kalsiumstearat-belegg; stoffene i tråden og belegget er ikke kollagen og er hverken allergifremkallende, antigene eller giftige. Atramat® PGLA90 sutur er tilgjengelig i fiolett og beige (ufarget). Atramat® PGLA90 oppfyller alle krav fastsatt av European Pharmacopoeia (EP) og United States Pharmacopoeia (USP) unntatt i diameter.

### Tiltenkt bruk

Atramat® PGLA90 er beregnet for generell bruk på tilnærming og/eller generell ligering av bløtvev, som så vel som for oftalmiske prosedyrer. Den er ikke foreskrevet for kardiovaskulære, nevrologiske og mikrokirurgiske prosedyrer. Hvilken Atramat®PGLA90 som skal brukes, vil avhenge av pasientens generelle tilstand, kirurgens erfaring, operasjonsteknikken og såret som skal lukkes.

### Virkemåte

Atramat® PGLA90 kan forårsake en minimal inflammatorisk vevsreaksjon etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen av fibrøst bindevev. Strekkfastheten tapes gradvis, og til slutt absorberes Atramat® PGLA90 som følge av at polymeret brytes ned ved hydrolyseprosess og metaboliseres av organismen. Absorpsjonen starter på grunn av tapet av strekkfasthet, etterfulgt av massetap. Implantsjonsstudier på dyr viser Atramat® PGLA90 beholder 75 % av sin opprinnelige strekkstyrke den andre uken. Etter 60 til 80 dager er absorpsjonen fullført.

### Kontraindikasjoner

Atramat® PGLA90 skal ikke brukes på vev som krever lengre tilhelingsstid. Den bør heller ikke brukes på kardiovaskulære, nevrologiske eller mikrokirurgiske prosedyrer.

### Bivirkninger

Bivirkningene forbundet med bruk av Atramat® PGLA90 inkluderer: Sårruptur, utilstrekkelig støtte av såret på områder som forårsaker ekspansjon, strekk eller utvidelse eller på pasienter som trenger en lengre tilhelingsperiode, fibrose eller vevsgranulering samt dannelse av seromer, midlertidig lokal irritasjon på sårområdet, forbigående inflammatorisk reaksjon mot fremmedlegemer, dannelse av forkalkinger som følge av langvarig kontakt med salvia. Atramat® PGLA90 kan forverre en eksisterende bakteriell infeksjon.

### Advarsler

Før man bruker Atramat® PGLA90 for sårlukking, må brukeren ha dyp kunnskap om kirurgiske prosedyrer og teknikker som brukes på absorberbare suturer, samt lukketeknikker som gjelder for absorberbare suturer, siden det er fare for sårbrudd som 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 sutur eller leddimmobilisering ved hjelp av en ekstern støtte for stenging av områder som krever ekstra støtte, for eksempel områder gjenstand for utvidelse, distensjon. Ved bruk av Atramat® PGLA90, sørg for at materialet ikke er skadet; suturtråden må ikke knuses eller deformeres som følge av bruk av en nålholder eller annet kirurgisk utstyr. Når du bruker de absorberbare suturene på vev med lav blodgjennomstrømming, kan det føre til en forsinkelse i suturabsorpsjonen. Atramat® PGLA90 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 anbefales å bruke en dobbeltslag kirurgisk knute med 2 eller 3 løkker. Kutt suturen i en lengde på 2 til 3 mm.

## Forholdsregler

Bruken av Atramat® PGLA90 er kanskje ikke egnet for pasienter med immunsuppresjon siden det kan forsinke lukningsprosessen 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 operasjon, må den kasseres. De absorberbare kirurgiske suturene er for engangsbruk i en operasjon, på grunn av aseptiske årsaker må de ikke gjenbrukes da dette vil være i strid med kirurgiske teknikker og medføre infeksjonsrisiko for pasienten. Atramat® PGLA90 bør ikke resterili-seres på noen måte, da dette kan føre til en viktig endring i den kjemiske eller fysiske strukturen og utgjøre i en risiko for pasienten (endring eller tap av strekkstyrken, for tidlig nedbrytning eller funksjonsfeil). Ikke bruk suturen hvis emballasjen er åpen eller skadet, siden steriliteten kan være kompromittert. Ved suturering skal man gripe nålen i området 1/3 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 forurensede materialet etter de vanlige sykehusprosedyrene og advarslene for farlig og smittsomt avfall, ifølge gjeldende regelverk i hvert land.

## Oppbevaringsbetingelser

Produktet må beskyttes mot direkte solpåvirkning og varme, oppbevar suturen i originalemballasjen på rene og tørre områder. Temperaturen bør være mellom 15-30 °C og en relativ luftfuktighet ikke høyere enn 65 %. Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

## Utløpsdato

Fem år fra produksjonsdatoen angitt på etiketten.

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGLA90 er tilgjengelig i følgende pakker:

- Én sutur eller en gruppe suturer.
- Sett (én kode eller forskjellige koder, en gruppe eller forskjellige grupper).

Eske med 6, 12, 24 eller 36, suturer, leveres med eller uten nål, 1 eller 2 nåler, størrelser fra 4-0 til 8-0 (USP) eller ekvivalens fra 8 til 0,4 EP (metrisk)

Suturene er tilgjengelig i forskjellige lengder på tråder og nåler.

**Atramat® PGLA90**  
Polyglactin 910  
Poly(glycolide-co-L-lactide)  
Absorbable Surgical Sutures

United States Pharmacopeia (U.S.P.)  
European Pharmacopoeia (E.P.)

**CE 2797**  
ATR / ME / 1146  
Revisión 1 / Jul 2023

International Symbols			
	Do not re-sterilize	<b>LOT</b>	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	<b>STERILE</b>	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight		Manufacturer
	Keep dry	<b>REF</b>	Catalogue number
	288 K / 15°C - 303 K / 30°C Temperature limit	<b>CE</b>	CE Mark
	65% Humidity limitation	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community

**EC REP**

Obelis s.a  
Bd. Général Wahnis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel / Phone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 50 03,  
E-Mail: mail@obelis.net

Mexico Facility:

**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Carretero 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.

Lehma Facility:  
**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,  
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,  
Lehma, 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® PGLA90 er kanskje ikke egnet for pasienter med immunsuppresjon siden det kan forsinke lukningsprosessen 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 operasjon, må den kasseres. De absorberbare kirurgiske suturene er for engangsbruk i en operasjon, på grunn av aseptiske årsaker må de ikke gjenbrukes da dette vil være i strid med kirurgiske teknikker og medføre infeksjonsrisiko for pasienten. Atramat® PGLA90 bør ikke resterili-seres på noen måte, da dette kan føre til en viktig endring i den kjemiske eller fysiske strukturen og utgjøre i en risiko for pasienten (endring eller tap av strekkstyrken, for tidlig nedbrytning eller funksjonsfeil). Ikke bruk suturen hvis emballasjen er åpen eller skadet, siden steriliteten kan være kompromittert. Ved suturering skal man gripe nålen i området 1/3 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 forurensede materialet etter de vanlige sykehusprosedyrene og advarslene for farlig og smittsomt avfall, ifølge gjeldende regelverk i hvert land.

## Oppbevaringsbetingelser

Produktet må beskyttes mot direkte solpåvirkning og varme, oppbevar suturen i originalemballasjen på rene og tørre områder. Temperaturen bør være mellom 15-30 °C og en relativ luftfuktighet ikke høyere enn 65 %. Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

## Utløpsdato

Fem år fra produksjonsdatoen angitt på etiketten.

Den absorberbare kirurgiske suturen Atramat® PGLA90 er tilgjengelig i følgende pakker:

- Én sutur eller en gruppe suturer.
- Sett (én kode eller forskjellige koder, en gruppe eller forskjellige grupper).

Eske med 6, 12, 24 eller 36, suturer, leveres med eller uten nål, 1 eller 2 nåler, størrelser fra 4-0 til 8-0 (USP) eller ekvivalens fra 8 til 0,4 EP (metrisk)

Suturene er tilgjengelig i forskjellige lengder på tråder og nåler.

**Atramat® PGLA90**  
Polyglactin 910  
Poly(glycolide-co-L-lactide)  
Absorbable Surgical Sutures

United States Pharmacopeia (U.S.P.)  
European Pharmacopoeia (E.P.)

**CE 2797**  
ATR / ME / 1146  
Revisión 1 / Jul 2023

International Symbols			
	Do not re-sterilize	<b>LOT</b>	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	<b>STERILE</b>	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight		Manufacturer
	Keep dry	<b>REF</b>	Catalogue number
	288 K / 15°C - 303 K / 30°C Temperature limit	<b>CE</b>	CE Mark
	65% Humidity limitation	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community

**EC REP**

Obelis s.a  
Bd. Général Wahnis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel / Phone: +32 2 732 59 54, Fax: +32 2 732 50 03,  
E-Mail: mail@obelis.net

Mexico Facility:

**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Carretero 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.

Lehma Facility:  
**Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**  
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,  
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,  
Lehma, 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