

ENG POLYGLYCOLIC ACID (PGA) SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE, U.S.P. **DESCRIPTION** Polyglycolic Acid (PGA) is a synthetic, absorbable, sterile surgical suture composed of braided Polyglycolic Acid and is available both dyed (D&C Violet No. 2) or undyed (milk white). The suture is coated with polycaprolactone and calcium stearate. Polyglycolic Acid (PGA) meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) for synthetic absorbable surgical suture. **INDICATIONS** Polyglycolic Acid (PGA) is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures, but not for use in cardiovascular and neurological surgery. **ACTIONS** Polyglycolic Acid (PGA) elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Loss of tensile strength and eventual absorption of Polyglycolic Acid (PGA) synthetic absorbable sutures occurs progressively. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in animals indicate that Polyglycolic Acid (PGA) retains approximately 65% of its original tensile strength at two weeks post implantation. Absorption of Polyglycolic Acid (PGA) absorbable synthetic suture is essentially complete between 60 and 90 days. **CONTRAINDICATIONS** This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. Not for use in cardiovascular and neurological surgery. **WARNINGS** Do not use if package is open or damaged or if the expiration date has been exceeded. Discard open, unused suture. Do not sterilize. Resterilization may alter the physical properties of this suture. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in a "sharps" container. Avoid storing product at elevated temperatures. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support as this is an absorbable suture material. **PRECAUTIONS** Skin sutures, which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. 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. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable suture before employing Polyglycolic Acid (PGA) synthetic absorbable suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. **ADVERSE REACTIONS** Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, wound infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation. **HOW SUPPLIED** Polyglycolic Acid (PGA) synthetic absorbable suture is available in sizes 6/0 through 3, braided and monofilament, dyed and undyed. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or on loading reels, non-needled or attached to various needle types, in one-to three-dozen boxes. **CAUTION** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.	**DAN** POLYGLYKOLSYRE (PGA) SYNTETISK ABSORBERBAR SUTUR, U.S.P. **BESKRIVELSE** Polyglykolsyre (PGA) er en syntetisk, absorberbar, steril kirurgisk sutur bestående af flettet polyglykolsyre og fås både farvet (D&C violet nr. 2) og ikke-farvet (mælkbevidt). Suturen er coated med polycaprolacton og calciumstearat. Polyglykolsyre (PGA) opfylder alle de krav, der er fremsat at United States Pharmacopeia (U.S.P.) for syntetisk absorberbar kirurgisk sutur. **INDIKATIONER** Polyglykolsyre (PGA) er indikert til brug i almindelig blodvævs-approsimation og/eller-ligation, herunder brug i øftalmiske procedurer, men ikke til brug i kardiovaskulær og neurologisk kirurgi. **HANDLINGER** Polyglykolsyre (PGA) frembringer en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af gradvis indkapsling af suturen via fibrotisk bindevæv. Tab af trækstyre og endelig absorbering af polyglykolsyre (PGA) syntetisk absorberbar sutur sker progressivt. Absorberingen begynder som et tab af trækstyre efterfulgt af et tab af masse. Implantationsundersøgelser på dyr indikerer, at polyglykolsyre (PGA) bevarer ca. 65 % af den oprindelige trækstyre til uger efter implantation. Absorbering af polyglykolsyre (PGA) absorberbar syntetisk sutur er i alt væsentligt tilstede på mellem 60 og 90 dage. **KONTRAINDIKATIONER** Denne sutur, som er absorberbar, bør ikke bruges i tilfælde, hvor der kræves større approksimation af væv. Brug af denne sutur kan være upassende i ældre, underernærede eller svagbige patienter eller i patienter, der lider af sygdomme, som kan forsinkre sårhealing. Uegnet til brug i kardiovaskulær og neurologisk kirurgi. **ADVARSLER** Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis udlokkssdatoen er overskredet. Åbnet, ubrugt sutur skal bortskaffes. Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan ændre de fysiske egenskaber ved denne sutur. Brugere bør udvide forsigtighed under håndtering af kirurgiske nåle til undgå ufligtede nælastik. Brugte nåle skal bortskaffes i en "håle"-beholder. Undgå at opbevare produktet ved høje temperaturer. Som med alle fremmedlegemer kan længerevarende kontakt mellem denne sutur eller enhver anden sutur med saltlösninger, som dem der findes i urin- eller galdeveje, resultere i stendannelse.	**DUT** POLYGLYCOLZUUR (PGA) SYNTETISCHE, ABSORBEERBARE HECHTDRAAD, U.S.P. **BESCHRIJVING** Polyglycolzuur (PGA) is een synthetisch, absorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal dat is samengesteld uit gevlochten polyglycolzuur, en het is zowel gekleurd (D&C Violet No. 2) als ongekleurd (melkwit) verkrijgbaar. De hechtdraad is gecoat met polycaprolacton en calciumstearaat. Polyglycolzuur (PGA) voldoet aan alle eisen die zijn ingesteld door de United States Pharmacopeia (U.S.P.) voor synthetisch, absorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal. **INDICATIES** Polyglycolzuur (PGA) wordt geïndiceerd voor algemeen gebruik bij hechten en/of liggen van zachte weefsels, waaronder gebruik bij ophthalmische procedures, maar niet voor gebruik bij cardiovasculaire en neurologische chirurgie. **EFFECTEN** Polyglycolzuur (PGA) brengt een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels teweeg, die wordt gevolgd door geleidelijke inkapseling van het hechtmateriaal door vezelig bindweefsel. Gestaggd vindt verlies van treksterkte en uiteindelijke absorptie van synthetische, absorbeerbare hechtdraden van polyglycolzuur (PGA) plaats. Absorptie begint als een verlies van treksterkte, gevolgd door een verlies van massa. Implantatiestudies bij dieren geven aan dat polyglycolzuur (PGA) twee weken na implantaat nog ongeveer 65% van de oorspronkelijke treksterkte heeft. Absorptie van absorbeerbaar, synthetisch hechtmateriaal van polyglycolzuur (PGA) is tussen 60 en 90 dagen in wezen voltooid. **CONTRA-INDICATIES** Dit hechtmateriaal dat absorbeerbaar is, moet niet worden gebruikt wanneer langdurig blijehouden van weefsel vereist is. Het gebruik van dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verwekeerde patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die wondhealing kunnen vertragen. Niet gebruiken bij cardiovasculaire en neurologische chirurgie. **WAARSCHUWINGEN** Niet gebruiken als de verpakking al open is of beschadigd is, of als de vervaldatum is overschreden. Gooi geopend, ongebruikt hechtmateriaal weg. Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie kan de fysische eigenschappen van dit hechtmateriaal veranderen. Gebruikers dienen voorzichtig te zijn bij het hanteren van chirurgische	**LEVERINGSVORM** Synthetische, absorbeerbare hechtdraad van polyglycolzuur (PGA) is verkrijgbaar in de maten 6/0 tot en met 3, gevlochten en als monofilament, gekleurd en ongekleurd. De hechtdraad wordt steriel geleverd in voorgesneden lengten of op een rol, zonder naald of vastgemakken aan verschillende naaldtypen, in dozen van 12 tot 36 stuks. **LET OP:** Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt dit hulpmiddel uitsluitend tot verkoop aan of op voorschrijf van een arts of bevoegde geneeskundige. **FRE** ACIDE POLYGLYCOLIQUE (APG) FIL DE SUTURE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE, U.S.P. **DESCRIPTION** L'acide polyglycolique (APG) est un fil de suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile constitué d'acide polyglycolique tressé. Il est disponible en couleur (Violet D&C n° 2) sans couleur (blanc lait). Le fil de suture est enduit de polycaprolactone et de sérum de calcium. L'acide polyglycolique (APG) répond à toutes les exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P.) concernant les fils de suture synthétiques résorbables. **INDICATIONS** L'utilisation de l'acide polyglycolique (APG) est indiquée pour le rapprochement et/ou la ligature de la plupart des tissus mous, notamment dans le cadre de procédures ophthalmologiques ; cependant, elle n'est pas adaptée à la chirurgie cardiovaskulaire ou neurologique. **ACTIONS** L'acide polyglycolique (APG) provoque une légère réaction inflammatoire aiguë qui est suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture dans les tissus fibreux conjonctifs. La perte de résistance à la rupture et l'éventuelle absorption des fils de suture synthétiques résorbables d'acide polyglycolique (APG) se fait progressivement. L'absorption commence par une perte de résistance à la rupture suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation sur des animaux montrent que l'acide polyglycolique (APG) conserve environ 65 % de sa résistance à la rupture initiale après deux semaines d'implantation. L'absorption du fil de suture synthétique résorbable d'acide polyglycolique (APG) est pratiquement complète après une période allant de 60 à 90 jours. **CONTRE-INDICATIONS** Ce fil de suture, parce qu'il est résorbable, ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement étendu du tissu est nécessaire. L'utilisation de	**RÉACTIONS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel induisent : la déhiscence de la plaie, l'échec à fournir un support adéquat de la plaie au niveau des sites où une expansion, un étrirement ou une distension se produit, l'échec à fournir un support adéquat de la plaie chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffrant de maladies pouvant retarder la cicatrisation de la plaie, une infection de la plaie, une légère réaction inflammatoire aiguë du tissu, une irritation localisée lorsque les sutures cutanées sont laissées en place pendant plus de 7 jours, la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, et une irritation locale transitoire. **CONDITONNEMENT** Le fil de suture synthétique résorbable d'acide polyglycolique est disponible des tailles 6/0 à 3, tressé ou à mono-filaments, en couleur ou non. Le fil de suture est fourni stérile dans des longueurs prédécoquées ou en bobine, avec ou sans aiguilles attachées (différents types d'aiguilles) dans des boîtes d'une à trois douzaine(s). **ATTENTION** Selon la loi fédérale américaine, seul un médecin ou un praticien licencié peut vendre ou prescrire ce matériel. **GER** POLYGLYKOLSÄURE (PGA) SYNTETISCHES, RESORBIERBARES NAHTMATERIAL, U.S.P. **BESCHREIBUNG** Polyglykolsäure (PGA) ist ein synthetisches, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem geflochtenen Faden aus Polyglykolsäure besteht und sowohl gefärbt (D&C Violet Nr. 2) als auch ungefärbt (milchweiß) erhältlich ist. Das Nahtmaterial ist mit Polycaprolacton und Calciumstearat beschichtet. **ACTIONS** Polyglykolsäure (PGA) erfüllt die Qualitätsnormen der United States Pharmacopeia (U.S.P.) für synthetische, resorbierbare Nahtmaterial. **INDIKATIONEN** Polyglykolsäure (PGA) ist geeignet für die Anwendung zur allgemeinen Fixierung und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich für ophthalmologische Verfahren, nicht jedoch für die Herz- und Gefäßchirurgie oder Neurochirurgie. **WIRKUNGSWEISE** Polyglykolsäure (PGA) ruft eine leichte akute Entzündungsreaktion des Gewebes hervor, dann eine allmähliche Verkapselung der Naht durch fibroses Bindegewebe folgt. Es folgen ein zunehmender Verlust der Zugfestigkeit und die allmähliche Resorption des aus Polyglykolsäure (PGA) bestehenden synthetischen, resorbierbaren Nahtmaterials. Die Resorption beginnt in Form eines Verlustes der Zugfestigkeit, gefolgt von einem Substanzerlust. Studien zur Implantation im Tiernordell	**Nadelhalter ist zu vermeiden.** **FRE** Hefte der Naht ist nach einem chirurgischen Verfahren mit flachen, rechteckigen Verknüpfungen und, je nach Umständen und nach Ermessen des Chirurgen, zusätzlichen Umschlingungen vorzugehen. **GER** Der anwendende Arzt sollte mit den entsprechenden chirurgischen Verfahren und Methoden mit resorbierbarem Nahtmaterial ausreichend vertraut sein, bevor er den synthetischen, resorbierbaren Faden Polyglykolsäure (PGA) für den Wundverschluss verwendet, da sich das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Nahtmaterial möglicherweise unterscheidet. **NEBENWIRKUNGEN** Die Nebenwirkungen, zu denen es bei der Anwendung dieses Materials kommen kann, umfassen u.a. Wunddehiszenz, unzureichender Zusammenhalt der Naht an Stellen, an denen es zu einer Erweiterung oder Dehnung kommt, unzureichender Zusammenhalt der Naht bei ältern, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, bei denen die Wundheilung verzögert ist, Wundinfektionen, leichte akute Entzündungsreaktionen des Gewebes, lokalisierte Reizung, falls Hautränder länger als 7 Tage in der Haut verbleiben, Bildung von Konkrementen im Harn- oder Gallengang bei langerem Kontakt mit Salzwasser wie Urin und Galle sowie vorübergehende lokale Reizung. **ACHTUNG** Gemäß dem Amerikanischen Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte oder zugelassenes medizinisches Personal beschränkt bzw. erfordert ein entsprechendes Rezept.
Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support as this is an absorbable suture material. **PRECAUTIONS** Skin sutures, which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. 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. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable suture before employing Polyglycolic Acid (PGA) synthetic absorbable suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. **ADVERSE REACTIONS** Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, wound infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation. **HOW SUPPLIED** Polyglycolic Acid (PGA) synthetic absorbable suture is available in sizes 6/0 through 3, braided and monofilament, dyed and undyed. The suture is supplied sterile in pre-cut lengths or on loading reels, non-needled or attached to various needle types, in one-to three-dozen boxes. **CAUTION** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.	Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support as this is an absorbable suture material. **FORHOLDSREGLER** Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes som indikeret. Ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale skal man være forsigtig med at undgå skader i forbindelse med håndteringen. Undgå knuse- eller foldeskader som følge af anvendelsen af kirurgiske instrumenter som lange eller næleholder. Passende knude sikkerhed kræver accepteret kirurgisk teknik med flade, firkantede tråde med ekstra bindinger alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer absorberbar sutur, inden anvendelse af polyglykolsyre (PGA) syntetisk absorberbar sutur til lukning af sår, så risikoen for sårdehiscens kan variere alt efter anvendelsessted og anvendt suturmateriale. **VORZORGSMAATREGELEN** Hechtdraden i den hud, der långere end 7 dage på hun plads moeten bliven zitten, kunne pladseligt irritatie veroorzaken en dienens zoals aangegeven te worden afgeknippt of te worden verwijderd. Als u dit materiaal of enig ander hechtmateriale gebruik, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt. Vermijd schade door pletten of kruikenwanneer u chirurgische instrumenten zoals pincet of naaldhouders gebruikt. De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, zoals gewaarborgd door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Gebruikers dienen bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende absorberbaar hechtmateriale alvorens voor wondsluiting synthetisch, absorberbaar hechtmateriale van polyglycolzuur (PGA) te gebruiken. Afhankelijk van de toepassing moet het risico namelijk bestaan dat de wond openspringt. De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, zoals gewaarborgd door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. **NADELIGE REACTIES** Negatieve effecten van het gebruik van deze draden kunnen zijn: openen van de wond; het niet voldoende ondersteunen van de wond bij het sluiten van plaatjes waar de wond uitzet, uitrek of opzwelling; het niet voldoende ondersteunen van de wond bij oudere, ondervoede of verwekeerde patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die wondheiling kunnen vertragen; wondinfectie; minimale acute ontstekingsreactie in weefsels; pladselijke irritatie wanneer men hechtingen van de huid langer dan 7 dagen laat zitten; steenvorming in urine- en galwegen wanneer langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal optreedt; en voorbijgaande pladselijke irritatie. **LEVERINGSFORM** Polyglykolsyre (PGA) syntetisk absorberbar sutur fås i størrelse 6/0 til 3, flettel og monofilament, farvet og ufarvet. Suturer leveres sterili i præske med forskellige længder og på en rulle, uden nål eller fastgjort til forskellige nåldtyper, i asker med 12 - 36 stk. **ADVARSEL** Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne anordning til at ske gennem en læge eller licencieret behandler. **HOW SUPPLIED** Polyglykolsyre (PGA) syntetisk absorberbar sutur fås i størrelse 6/0 til 3, flettel og monofilament, farvet og ufarvet. Suturer leveres sterili i præske med forskellige længder og på en rulle, uden nål eller fastgjort til forskellige nåldtyper, i asker med 12 - 36 stk.	Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support as this is an absorbable suture material. **FORHOLDSREGLER** Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes som indikeret. Ved håndtering af dette eller ethvert andet suturmateriale skal man være forsigtig med at undgå skader i forbindelse med håndteringen. Undgå knuse- eller foldeskader som følge af anvendelsen af kirurgiske instrumenter som lange eller næleholder. Passende knude sikkerhed kræver accepteret kirurgisk teknik med flade, firkantede tråde med ekstra bindinger alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer absorberbar sutur til lukning af sår, så risikoen for sårdehiscens kan variere alt efter anvendelsessted og anvendt suturmateriale. **VORZORGSMAATREGELEN** Hechtdraden in de huid die langer dan 7 dagen op hun plaats moeten blijven zitten kunnen lokale irritatie veroorzaken en moeten worden gesloten of worden gesloten. Als u dit materiaal of enig ander hechtmateriale gebruikt moet u ervoor zorgen dat de wond niet beschadigd raakt. Vermijd schade door pletten of kruikenwanneer u chirurgische instrumenten zoals pincet of naaldhouders gebruikt. De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, zoals gewaarborgd door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Gebruikers dienen bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende absorberbaar hechtmateriale alvorens voor wondsluiting synthetisch, absorberbaar hechtmateriale van polyglycolzuur (PGA) te gebruiken. Afhankelijk van de toepassing moet het risico namelijk bestaan dat de wond openspringt. **PRÉCAUTIONS** Les sutures cutanées, qui doivent rester en place pendant plus de 7 jours, peuvent causer une irritation localisée et doivent être coupées ou retirées conformément aux indications. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de ce matériel de suture pour éviter tout dommage au moment de la manipulation. Il en est de même pour n'importe quel autre matériel de suture. Évitez les dommages d'écrasement ou de crêpage dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des forceps ou des porte-aiguilles. Obtenir des points sûrs requiert la technique chirurgicale reconnue des noeuds carrés plats, qui nécessite parfois des cours supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales impliquant le fil de suture résorbable avant d'utiliser le fil de suture synthétique résorbable d'acide polyglycolique (APG) pour la fermeture de la plaie. Évitez les dommages d'écrasement ou de crêpage dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des forceps ou des porte-aiguilles. **VORSICHTSMASSNAHMEN** Hautnähte, die länger als 7 Tage in der Wunde verbleiben müssen, rufen möglicherweise eine lokale Reizung hervor und sollen abges			



POLYGLYCOLIC ACID (PGA)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΜΟ PAMMA, U.S.P.
(Φαρμακοτοκία Η.Π.Α.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Polyglycolic Acid (PGA) είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο, αποτελεσμένο χειρουργικό ράμφα που αποτελείται από πεπλεγμένο πολυγλυκολικό οξύ και είναι διάσταση τόσο βαμμένο (D&C Βιολέτ Νο. 2) ή άσπρο (λευκό του γάλακτος). Το ράμφα είναι επικαλυμμένο με πολυκαπρολακτόνη και στεπτικό ασβεστού.

To Polyglycolic Acid (PGA) πληροί όλες τις απαραίστουσι που έχουν καθοριστεί από τη Φαρμακοτοκία των Η.Π.Α. (U.S.P.) για συνθετικά απορροφήσιμα χειρουργικά ράμφα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

To Polyglycolic Acid (PGA) ενδικεύεται για χρήση στη γενική συμπλήρωση ή και περίεδρη μάλακου ιστου, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε οφθαλμικές διαδικασίες, αλλά όχι για χρήση στην καρδιονεφρική και νευρολογική χειρουργική.

ΔΡΑΣΕΙΣ

To Polyglycolic Acid (PGA) δημιουργεί μια περιορισμένη, οξεία φλεγμονώδη αντίσταση στους ιστούς, ακολουθώντας τη σταδιακή ενισχύσασθαι του ράμφατος από ιώδη συνθετικό ιστό. Η απώλεια της αντοχής εφεκτουσαί παραπορώση των συνθετικών απορροφήσιμων ραμφών Polyglycolic Acid (PGA) λαμβάνει χώρα σταδιακά. Η απορρόφηση έχειν ως απώλεια της αντοχής εφεκτουσαί συνθετικών ραμφών από ματαία μάζα. Μετέτοπα εμφανίζεται σε ζάμη υποδεικνύοντας ότι το Polyglycolic Acid (PGA) δημιεύει περίπου 65% της αρχικής της αντοχής εφεκτουσαί σύνολο βιασμάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του απορροφήσιμου συνθετικού ράμφα Polyglycolic Acid (PGA) ολοκληρώνεται συντακτικά μετά 60 και 90 μηνών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αυτό το ράμφα, λόγω του έτι επορροφήσιμο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη συμπλήρωση των ιστών. Η χρήση αυτού του ράμφατος μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ηλικιωμένους, υποστημένους ή ανάπτυγκτους ασθενείς, ή σε ασθενείς που πάχανται από καπαθάστας που θα μπορούσαν να καθυστερήσουν την επούλωση του ράμφατος.

Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιοχειρουργική και νευρολογική χειρουργική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανανεθεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποιητικά ράμφα.

Μην επαναποτελεύτε. Η επαναποτελεύτηση μπορεί να αλλοιώσει

από καπαθάστας που θα μπορούσαν να καθυστερήσουν την επούλωση του ράμφατος, μόλιστη του ράμφατος, περιορισμένη οξεία φλεγμονώδης αντίσταση του ιστού. Επιποτεμένης ερεθισμούς στα δερματικά ράμφα παραπέντων τοποθετημένα για χρονικό διάστημα μεγάλυτρο των 7 μηνών, σχηματίστηκαν αίσθησης στην ουροφόρους οδούς ή στους χοληφόρους πόρους όπου υπάρχει παρατεταμένη επαρθή με διάλυμα αλάτων, όπως ούρα και χολή, καθώς και παροδικός τοπικός ερεθισμός.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

To συνθετικό απορροφήσιμο ράμφα Polyglycolic Acid (PGA) είναι διάσταση σε μεγάλη βιο έως 3, πεπλεγμένο και μονόκλων, βαμμένο και άσπρο. Το ράμφα πρέπει αποτελεσμένο σα κομμένη εκ των προτέρων μήκη ή σε καρύκια απολύτως, χωρίς θελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες θαλαφόρων τύπων, σε κουπά με μια ένωση διεύθετάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

H Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά σε ιατρό ή κατόπιν εντοκής ιατρών.

ITA **ACIDO POLIGLICOLICO (PGA)**
SUTURA SINTETICA ABSORBIBILE, U.S.P.

DESCRIZIONE

L'acido poliglicolico (PGA) è una sutura chirurgica sterile, assorbibile e sintetica composta da acido poliglicolico intrecciato ed è disponibile colorata (viola D&C n. 2) sia non colorata (bianco latte). La sutura è rivestita di polipropilattone e stearato di calcio.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo solo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica, oppure a specialisti del settore opportunamente abilitati.

NOR **POLYGLYCOLIC ACID (PGA)**
IKKE-ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR, U.S.P.

BESKRIVELSE

Polyglycolic Acid (PGA) er en syntetisk, absorberbar, steril kirurgisk sutur som består af flettet Polyglycolic Acid og er tilgengeligt både som farvet (D&C Violet No. 2) og ufarvet (melkhvit). Suturen er belagt med polipropylatton og stearat af calcium.

INDICAZIONI

Le suture in acido poliglicolico (PGA) sono indicate per l'uso in tessuti molli per approssimazione e/o legatura, ivi inclusi le procedure oftalmiche, ma non adatte all'impiego in chirurgia cardiovascolare o neurologica.

AZIONI

Le suture in acido poliglicolico (PGA) provocano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La perdita graduale della resistenza alla trazione, con infine l'assorbimento delle suture sintetiche assorbibili in acido poliglicolico (PGA), si verifica progressivamente. L'assorbimento inizia in forma di perdita della resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi di impianto in animali indicano che l'acido poliglicolico (PGA) mantiene circa il 65% della resistenza alla trazione originaria a due settimane dopo l'impianto. Il completo assorbimento della sutura sintetica

INDICACIONES

Polyglcolic Acid (PGA) es indicado para la aproximación e/ou ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos oftalmicos, mas excluyendo cirugias cardiovasculares e neurologicas.

HANDLINGER

Polyglcolic Acid (PGA) utiles en minimal akut inflammatorisk reaktion i vev, som efterfølges av gradvis inkapsulering af suturer ved strækfasthet og eventuelt吸收ion av Polyglcolic Acid (PGA) syntetisk absorberbare suturer skjer gradvis.

ADVARSLER

Får ikke bruges hvis emballasjen er åpenet eller skadet, eller hvis uløpsdatoen er overskredet. Kasser åpent, ubrukt sutur.

AVVERTENZE

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o oltre la data di scadenza. Gettare le suture aperte inutilizzate.

Non risterilizzare.

La risterilizzazione può alterare le proprietà fisiche di questa sutura.

CONTRAINDIÇAÇÕES

Este tipo de sutura é assorbibile, não deve ser impiegata nei siti in cui è richiesta un'elevata approssimazione del tessuto. L'uso di tali suture può essere inappropriato in pazienti di età avanzata, malnutriti o debilitati, oppure in pazienti affetti da condizioni che potrebbero ritardare la cicatrizzazione della ferita.

Non indicate per l'uso in chirurgia cardiovascolare e neurologica.

AVERTENZE

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o oltre la data di scadenza. Gettare le suture aperte inutilizzate.

Non risterilizzare.

La risterilizzazione può alterare le proprietà fisiche di questa sutura.

ADVARSLER

Får ikke brukes hvis emballasjen er åpenet eller skadet, eller hvis uløpsdatoen er overskredet. Kasser åpent, ubrukt sutur.

AVISOS

Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada nem após a data de validade indicada. Deitar fora os fios de sutura abertos, mesmo não estando usados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este fio de sutura, sendo assorbivel, não deve ser utilizado no caso de ser necessária uma aproximação prolongada de tecidos. A utilização desse fio de sutura pode não ser apropriada em pacientes idosos, subnutridos ou debilitados, bem como em pacientes que padecem de patologias passíveis de atrasar a cicatrização.

CONTRAINDICATIONS

Cette suture, qui est assorbible, ne doit pas être utilisée si une approximation prolongée de tissus est nécessaire.

ADVARSLER

Får ikke brukes hvis emballasjen er åpenet eller skadet, eller hvis uløpsdatoen er overskredet. Kasser åpent, ubrukt sutur.

AVERTENZER

Non använda om förpackningen är öppnad eller skadad eller om dess utgångsdatum har passerats. Kassera öppna sätts.

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom denna sutur är absorberbar, bör den inte användas vid längvarig approximering av vävnad. Användning denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärd eller försvagade patienter, eller på patienter vars tillstånd kan fördröja sårslökning.

VERNINGAR

Använd ej förpackningen är öppnad eller skadad eller om dess utgångsdatum har passerats. Kassera öppna sätts.

ADVARSLER

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om dess utgångsdatum har passerats. Kassera öppna sätts.

ANVÄNDNING

Använd ej förpackningen är öppnad eller skadad eller om dess utgångsdatum har passerats. Kassera öppna sätts.

PRECAUZIONI

Le suture cutanee che devono rimanere in posizione per un periodo superiore ai 7 giorni potrebbero causare irritazioni localizzate e devono essere tagliate o rimossi attenendosi alla prassi indicata. Per particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta.

FORHOLDSREGLER

Hudsuturer som må være på plass i mer enn 7 dager tid, vil kunne forårsake lokal irritation og bør skjæres av etter jemnes som angitt. Ved håndtering av dette eller andre suturmateriale, må forsiktig utvise for at det ikke skal føre til følgende:

PRECAUZIONES

Os fios de sutura de pele que não podem ser retirados antes dos 7 dias, podem causar irritações localizadas, devendo ser cortados ou removidos conforme as indicações. É necessário o máximo cuidado ao manusear este ou qualquer outro material de sutura para evitar danos.

PRECAUÇÕES

Evite guardar o produto a temperaturas elevadas. Como sucede com qualquer corpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las que se pueden encontrar en los tractos urinario o biliar, puede acarrear la formación de cálculos.

PRECAUZIONI

Debe observarse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y al cierre de heridas contaminadas o infectadas.

EL cirujano ha de considerar el uso de suturas no absorbibles complementarias en el cierre de sitios que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un apoyo adicional.

A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceite de nós

que se aplicate suture assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita dipende dal sito di applicazione e dal materiale utilizzato per la sutura.

REAZIONI AVVERSE

L'uso di questo dispositivo può causare le seguenti reazioni avverse: deiscenza della ferita, incapacità di fornire alla ferita un supporto adeguato nella chiusura di siti dove si verifica espansione, allungamento o distensione, incapacità di fornire un supporto adeguato alla ferita in pazienti di età avanzata, malnutriti o debilitati, oppure in pazienti affetti da condizioni che potrebbero ritardare la cicatrizzazione della ferita, infezione della ferita, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, irritazione localizzata quando