

# Návod k použití

## PGLA90 RAPID

### Chirurgické šití s rychlým vstřebáním

#### Popis

Chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® je tvořeno z kopolymeru glykolidové kyseliny a L-laktidu [poly(glykolid-ko-L-laktid)], splétané, sterilní a vstřebatelné hydrolyzou.

Potah je vyroben z polykaprolaktonu a stearátu vápenatého; látky obsažené v šití a potahu nejsou kolagenové, nejsou antigenní a neobsahují pyrogenní prvky.

Chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® je k dispozici v přirozené barvě (nebarvené).

Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 RAPID Atramat® splňuje všechny požadavky kladené Lékopisem USA (USP) a kladené Evropským lékopisem (EP) s výjimkou průměru u některých kalibrů.

Pevnost v tahu splňuje požadavky stanovené USP pro kolagenová šití a stanovené EP pro katgutová šití.

#### Indikace

Chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® je indikováno pro obecné užití ke spojování měkkých tkání, kůže (intradermálně) a sliznice, avšak není určeno pro kardiovaskulární, oční a neurologické procedury.

#### Účinky

Chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® způsobuje minimální zánětlivou reakci tkání.

Postupný úbytek pevnosti v tahu a absorpce chirurgického šití PGLA90 RAPID Atramat® nastává díky hydrolyze, kdy polymery degradují na glykolovou kyselinu, která je následně absorbována a metabolizována tělem.

Absorpce začíná úbytkem pevnosti v tahu a poté následuje úbytek hmoty. Studie na zvířatech naznačují, že chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® si ponechává asi 50 % původní pevnosti v tahu po 7 dnech ode dne implantování.

K úplnému vstřebání šití dochází přibližně po 42 dnech.

Protože je toto šití vstřebatelné, nesmí se používat při požadavku na rozšířenou aproximaci tkáně nebo tehdy, vyžaduje-li se dlouhodobé období hojení.

#### Varování

#### Kontraindikace

Uživatelé musí disponovat zkušenostmi s chirurgickými procedurami, včetně vstřebatelných šití, ještě před použitím chirurgického vstřebatelného šití PGLA90 RAPID Atramat® k uzavření rány; přitom je nutné vzít v úvahu různé charakteristické znaky každého pacienta pro účely léčení.

V případě manipulace s infikovanými nebo kontaminovanými ránami je nutné postupovat dle adekvátních chirurgických postupů. Použití šití by mohlo být nevhodné pro starší osoby, osoby s výživou, oslabené pacienty nebo pacienty ve stavu, který by mohl zpomalovat hojení.

Vyvarujte se opakovanému použití; chirurgická šití jako implantovatelné zdravotnické prostředky jsou zabaleny do sterilního obalu a jsou určeny k jednorázovému použití. Není-li určitá část šití spotřebována do konce chirurgického zákroku, je nutné tuto část zlikvidovat.

Vstřebatelná chirurgická šití jsou z aseptických důvodů k dispozici pouze k jednorázovému použití během chirurgického zákroku; opakované použití šití je zakázáno, protože může být v rozporu se správnými chirurgickými postupy a mohlo by ohrozit pacienta infekčním onemocněním.

Neprovádějte opakovanou sterilizaci; žádná část šití nesmí být opakovaně sterilizována jakýmkoliv způsobem, protože může dojít k závažným změnám v chemické nebo fyzikální struktuře, což by mohlo způsobit snížení pevnosti v tahu a ohrozit pacienta. (Změna nebo předčasný úbytek pevnosti v tahu, snížení odolnosti nebo nesprávné fungování).

Poslední revize 12/2015

Chirurgická šití nepoužívejte v případě poškození nebo otevření obalu - dochází k narušení sterility výrobku. Při zašívání je důležité předcházet poškození jehly. Přidržíte jehlu v místě mezi třetinovou a poloviční vzdáleností mezi spojením nitě a špičky. Pokud uchopíte jehlu blízko špičky, mohlo by dojít k poškození funkční integrity jehly nebo k jejímu zlomení. Budete-li jehlu držet v místě spojení s nití, mohlo by dojít k poškození těla jehly nebo šití v místě spojení s nití.

V případě modifikace konfigurace jehel může dojít ke snížení jejich odolnosti v ohybu nebo k poškození.

#### Podmínky pro skladování

Teplota 15 - 30 °C (288 - 303 °K), relativní vlhkost ne vyšší než 65 %, tmavá a suchá místnost.

#### Upozornění

Americký federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

#### Bezpečnostní opatření

Z důvodu rychlé ztráty pevnosti v tahu chirurgického šití PGLA90 RAPID Atramat® se nesmí toto šití používat v případě potřeby aproximace tkání na déle než 7 dní. Při manipulaci s materiálem šití musíte postupovat opatrně, abyste nepoškodili materiál, předcházíte stlačení nebo deformování nitě šití při použití kleští, držáků jehly nebo peánu. Při použití vstřebatelných šití u tkání s nízkou mírou prokrvení.

S ohledem na okolnosti chirurgického zákroku a zkušenosti operátora je nutné využít adekvátní techniku uzavírání uzlů.

#### Pokyny k použití

Tento výrobek musí být používán v souladu s příslušnými chirurgickými postupy platnými pro vstřebatelné multifilní šití při současném zohlednění oblasti aplikace.

#### Nežádoucí účinky

Nežádoucí reakce se mohou vyskytnout v případě dehiscence rány; neposkytuje řádnou podporu pro léčení rány, u které dochází k prodloužení, zvětšení nebo roztažení. Neposkytuje ani řádnou podporu v následujících případech: rány u starších osob, nedostatečně živení pacienti, oslabení pacienti, pacienti s určitými stavy, které zpomalují hojení rány.

#### Způsob balení:







Chirurgické šití PGLA90 RAPID Atramat® je k dispozici v následujících baleních: □





- Krabička se 12, 24 nebo 36 baleními se šitími s jednou nebo dvěma jehlami v kalibru od 5 do 8-0 (U.S.P.). □
- Krabička se 12, 24 nebo 36 s předem nařezanými šitími bez jehly v kalibru od 2 do 8-0 (U.S.P.). Šití jsou k dispozici v různých délkách nití a jehel.

#### Datum expirace

3 let od data výroby uvedeného na krabičce.

#### Mezinárodní symboly

	Znovu nesterilizujte	 <b>Exp:</b>	Datum expirace
	Evropská certifikace	 <b>Mfg:</b>	Datum výroby
	Sterilní výrobek		Ethylen oxid Gamma záření

	Výrobce		Není určeno k opakovanému použití
	Přečtěte si pokyny k použití		Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Číslo výrobní dávky		Oprávněný zástupce pro Evropu

Výrobce závod Mexiko:

*INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. de C.V.*

Carreteraco No. 44

Col. Parque San Andrés

Del Coyoacán

C.P. 04040

Mexico

Telefon: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34 [www.atramat.com](http://www.atramat.com)

[atramat@ifsa.com.mx](mailto:atramat@ifsa.com.mx)