E Español

PDX

Este documento no es referencia sobre técnicas quirúrgicas, está diseñado para asistirle en el uso del producto.

Descripción

La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®**, está fabricada a partir del monomero de p-dioxanona, formula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$, monofilamento, sintético, estéril y absorbible por medio de un proceso de hidrólisis. Las sustancias contenidas en la hebra no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos y no tóxicos. La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** está disponible en color violeta o incoloro.
La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea Europea (EP) y con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) excepto en diámetro.

Indicaciones de Uso

La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** está indicada para uso general en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos. Está indicado su uso en procedimientos Cardiovasculares pediátricos. Esta sutura es útil cuando es preferible una combinación de sutura absorbible y un soporte para la herida prolongado hasta por seis semanas.
La sutura quirúrgica absorbible de **PDX Atramat®** a utilizar dependerá del estado general del paciente, experiencia quirúrgica del cirujano, técnica quirúrgica y de la herida a cerrar.

Modo de Acción

La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** puede provocar una mínima reacción inflamatoria en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y finalmente la absorción de la sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** ocurre por medio de un proceso de hidrólisis, donde el polímero es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción se inicia por la pérdida de la resistencia a la tensión, seguida por la pérdida de masa.
Estudios de implantación en animales indican que la sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** retiene 70% de su fuerza tensil original a la cuarta semana, 50% a la sexta semana. Su absorción se completa aproximadamente entre 180 y 220 días.

Contraindicaciones

La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** no deberá utilizarse en los casos en los cuales se requiera una aproximación prolongada de tejidos sometidos a tensión (hasta seis semanas), en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, neurológicos, microcirugía y cirugía cardiovascular en adultos, ni en conjunto con dispositivos protésicos.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, fibrosis o granulación del tejido, así como la formación de seromas, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, la sutura quirúrgica absorbible PDX Atramat® puede agravar una infección bacteriana existente.

Advertencias

Antes de utilizar la sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de cierre aplicables a suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía en función de la zona de aplicación y del material de sutura utilizado. Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas se deberá seguir técnicas quirúrgicas adecuadas. El usuario debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.
El cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles o la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional por ejemplo zonas sometidas a expansión, distensión. La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** se deberá tener cuidado de no ocasionar daño al material, no aplastar o deformar el hilo de sutura al utilizar porta agujas o instrumental quirúrgico.
Al utilizar suturas absorbibles en tejidos de baja irrigación sanguínea, deberá considerarse que puede ocurrir un retraso en la absorción de la sutura.
La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** se debe aplicar en piel solo de forma subcuticular colocándose lo más profundo posible a fin de minimizar eritema.
Se recomienda utilizar la técnica adecuada de anudado de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano, se recomienda realizar un doble nudo cuadrado más un nudo sencillo esto le permitirá al cirujano ajustar la tensión de anudado, posterior se realizara un nudo cuadrado para calibres gruesos, para calibres delgados se recomienda realizar un nudo doble después dos o tres nudos sencillos y dejar los cabos del nudo a 4 ó 5 mm de longitud.

Precauciones

El uso de la sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** puede ser inapropiado en pacientes inmunodeprimidos ya que puede retrasarse el proceso de cicatrización de la herida.
No reutilizar, las suturas quirúrgicas por ser un dispositivo médico implantable se presenta estéril para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice al finalizar la cirugía se deberá desechar. Las suturas quirúrgicas absorbibles están disponibles para un solo uso en la cirugía por razones de asepsia no deberán ser reutilizadas, ya que podría contravenir en la técnica quirúrgica y poner en riesgo al paciente con una posible infección. La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat® no deberán re esterilizarse por ningún método** ya que puede provocarse una alteración importante en la estructura química o física y poner en riesgo al paciente. (Alteración o pérdida de la resistencia tensil, degradación prematura o un mal funcionamiento).
No utilizar la sutura quirúrgica si el empaque se encuentra abierto o dañado ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.
Al suturar se debe sujetar la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta, evitando así dañar la aguja quirúrgica. Al ser sujetada por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de la unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia y romperse provocando cirugías extensas o adicionales o bien fragmentos residuales de agujas en el paciente, por ejemplo: enderezar las agujas puede disminuir su resistencia o romperse.
Se deberá desechar el material de sutura sobrante. Las agujas se deben desechar en recipientes especiales para objetos punzocortantes. Desechar todo material contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones para desechos biológicos infecciosos de acuerdo a la legislación aplicable vigente de cada país.

Condiciones de Almacenamiento

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor, conservándose en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 15-30 °C (288-303 K) y humedad relativa menor a 65%. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.

Fecha de caducidad

5 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

Presentación

La sutura quirúrgica absorbible **PDX Atramat®** está disponible en las siguientes presentaciones:
• Un tipo de sutura o una familia.
• Kit (un código o diferentes códigos, una familia o diferentes familias.
Caja con 6, 12, 24 o 36, Sutura con y sin aguja, con una o dos agujas.
Calibres de 5 a 8-0 (USP) o su equivalencia de 7 a 0.4 EP (Métrico).
Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Simbología Internacional

	No Re- esterilizar	LOT	Número de Lote
	No Reusar		Fecha de Manufactura
	Consulte Instrucciones de Uso		Fecha de Caducidad
	No Usar si el Empaque Está Dañado	STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Mantener Protegido de la Luz Solar		Fabricante
	Mantener Seco	REF	Número de Catálogo
	Limite de Temperatura	CE	Marca CE
	Limite de Humedad	EC REP	Representante Autorizado en la Unión Europea

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

Fabricado y distribuido en México por:
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.

Planta Lerma
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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

GB English

PDX

This document is not a reference for surgical techniques; it is designed for assisting you in the usage of the product.

Description

The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture is manufactured taking as a basis the p-dioxanone monomer, the empirical molecular formula of the polymer is $(C_4H_6O_3)n$, monofilament, synthetic, sterile and absorbable by means of a hydrolysis process. The substances in the thread are not collagen, neither allergenic, nor antigenic, nor toxic. The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture is available in undyed or violet.
The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture meets all the requirements established by the European Pharmacopoeia (EP) and the United States Pharmacopeia (USP) except in diameter.

Intended Use

The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture is prescribed for general use on approximation or/and general ligation of soft tissues. It is indicated for pediatric cardiovascular procedures. This suture is useful when it is preferable to have a combination of an absorbable suture and a prolonged support for the wound for up to six weeks.
The **Atramat PDX** absorbable surgical suture to be used will depend on the general status of the patient, the surgical experience of the surgeon, the surgical technique and the wound to be closed.

Mode of Action

The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture may cause a minimal inflammatory reaction on tissues, followed by the gradual encapsulation of the suture by fibrous conjunctive tissue. The gradual loss of tensile strength, and finally the absorption of the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture through the hydrolysis process, where the polymer degrades by hydrolysis process, which is absorbed and metabolized by the organism. The absorption starts due to the loss of tensile strength, followed by mass loss.
Implantation studies on animals show the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture retains 70% of its original tensile strength by the fourth week, and 50% by the sixth week. Between 180 to 220 days, the absorption is completed.

Contraindications

The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture shall not be used neither on cases where it is required to have a long approximation of tissue subject to tension (up to six weeks), on ophthalmic, neurologic surgical procedures, microsurgery and cardiovascular surgery on adults, nor along with prosthetic instruments.

Adverse Effects

The adverse effects associated to the use of the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture include: dehiscence of the wound, inappropriate support of the wound on areas that cause expansion, stretching or distension or on patients who require a longer wound healing period, fibrosis or tissue granulation as well as the formation of seromas, temporary local irritation on the wound area, temporary inflammatory reaction facing foreign bodies, calculus formation when there is a prolonged contact with saline solution (urinary and biliary), the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture may worsen an existing bacterial infection.

Warnings

Before using the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture for wound closure, the user must deeply know the surgical procedures and techniques used on absorbable sutures, as well as closing techniques applicable for absorbable sutures, since the risk of wound dehiscence depends on the application area and the material of the sutures, which are being used. For handling of infected or contaminated wounds, the proper surgical techniques must be used; the user must take into consideration the specific factors of each patient related to the in vivo healing process.
The surgeon must consider the use of complementary non-absorbable sutures or the joint immobilization by means of an external support for the closure of areas which require additional support, for instance, areas subject to expansion, distension. When using the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture, ensure that the material is not damaged; the suture thread must not be crushed or deformed when using a needle holder or surgical devices.
When using the absorbable sutures on tissues with low-blood stream, it must be considered there might be a delay in the suture absorption.
The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture must be applied on skin just in a subcuticular way placing them as deep as possible in order to minimize erythema.
It is recommended to use the appropriate knotting technique depending on the surgical circumstances and the experience of the surgeon; it is advisable to use a double square knot more simple knot, this technique will allow the surgeon to adjust the tension knotting for thick gauges. The recommended technique for thin gauges is to use double knot more two or three simple knots leaving the ends of the knot with a length of 4 to 5 mm.

Precautions

The use of the **Atramat® PDX** absorbable surgical suture may not be appropriate for patients who are immunosuppressed since it may delay the closure process of the wound.
Not re-use. The surgical sutures must not be reused since it is an implantable medical device; presented sterilized for single use. In case any of the parts of the suture is not used at the end of the surgery, they must be disposed. The absorbable surgical sutures are available for single use in a surgery, due to asepsis reasons they must not be reused as this might contravene in the surgical technique and place the patient in a risk for infection. The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture **should not be re-sterilized by any method** as this may cause an important alteration in the chemical or physical structure and end up as a risk for the patient (alteration or loss of the tensile strength, a premature degradation or malfunction).
Do not use the suture if the packaging is open or damaged, since the sterility might be compromised. When suturing, the needle should be subjected between the third and the half of the distance between the edge of the joint with the thread and the tip of the needle, avoiding damage it. The body of the needle or the suture itself, in the area of the joint with the thread might be broken when held by the area of the joint with the thread. When the configuration of the needles is altered, a decrease in its resistance may be caused and it could be broken; leading to longer or additional surgeries, or having remaining fragments of the needle in the patient, for example: straightening the needles may lower their resistance or may be broken.
The suture material that was not used must be disposed. The needles must be disposed using special containers for sharp objects. Dispose all the contaminated material following the regular hospital procedures and the cautions for the biological infectious waste, according to the current applicable regulations of each country.

Storage Conditions

The product must be protected from direct sun action and heat, keeping it in its original package in clean and dry areas; the temperature must be between 15-30 °C (288-303 K) and a relative humidity no higher than 65%. Do not use the product after the expiration date.

Expiration date

5 years from date of manufacture indicated on the label.

PDX

Polydioxanone
Absorbable Surgical Suture

United States Pharmacopeia (U.S.P.)

Atramat
Innovation Through Experience

CE 2797

ATR / ME / 899
Revisión 1 / May 2019

Caution

Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

How supplied

The **Atramat® PDX** absorbable surgical suture is available in the following packages:
• One Suture Type or one family.
• Kit (one code or different codes, one family or different families).
Box with 6, 12, 24 or 36 sutures, suture is supplied with or without needle, with 1 or 2 needles.
Gauges from 5 to 8-0 (USP) or its equivalent from 7 to 0.4 EP (metric).
The sutures are presented in different lengths for threads and needles.

International Symbols

	Do not resterilize	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	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Keep away From Sunlight		Manufacturer
	Keep dry	REF	Catalogue Number
	Temperature limit	CE	CE Mark
	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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

FR Français

PDX

Ce document n'est pas une référence pour techniques chirurgicales ; c'est désigné pour aider dans l'usage du produit.

Description

La suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** est manufacturé dans la considération du p-dioxanone monomère, la formule empirique moléculaire du polymère est $(C_4H_6O_3)n$, mono filament, synthétique, stérile et absorbable par le procès d'hydrolyse. Les substances dans le fil ne sont pas collagène, pas allergénique, pas antigénique, pas toxique. La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** est disponible en couleur violette et il 'y a été teinté avec des colorants.
La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** remplit tous les exigences établisse pour la Pharmacopée Européenne (EP) et la Pharmacopée des Etats-Unis (USP) sauf in diamètre.

Utilisatión Proposée

La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** est prescrit pour usage générale dans approximation ou/et ligature générale des tissus mous. C'est indiqué pour des procédures cardiovasculaires pédiatriques. Ce suture est utile quand il est préférable d'avoir une combinaison d'une suture absorbable et d'un support prolongé pour la blessure par jusqu'à six semaines.

Mode d'Action

La suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** peut causer a minimal réaction inflammatoire dans les tissus, suivi par une encapsulation graduel de la suture par tissu conjonctive fibrose. La perte graduelle de la force tensil, et finalement la absorption de la suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** via hydrolyse, où le polymère ce dégrade par le procès d'hydrolyse, qui est absorbé et métabolisé pour l'organisme. L'absorption commence par suite de la perdu de force tensil, suivi par la perdu de la masse.
Des études d'implantation sur animaux démontrer que la suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** conserve 70% de sa force tensil original par la quatrième semaine, et 50% par la sixième semaine. Entre 180 à 220 jours, l'absorption se complète.

Contre-Indications

La suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** ne peut pas être utilisé dans des casses où il est demandé d'avoir une longe approximation du tissu sujet à tension (jusqu' six semaines), dans ophtalmique, neurologique procédures, micro chirurgie et chirurgie cardiovasculaire dans adultes, pas avec des instruments prosthétiques.

Effets Secondaires

Des effets secondaires associé à l'usage de la suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** inclus : déhiscence de la blessure, inapproprié support de la blessure dans les areas qui peut cause une expansion, étirage ou distension ou dans de patients qui demande une période de guérison plus longe, fibroses ou granulation du tissus, aussi des formation du séromes, irritation temporal local de la zone de la blessure, inflammation temporal en face de corps étrangers, formations des calculs quand il 'y a une contact prolongé avec solution saline (urinal et biliaire), la suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** peut aggraver une infection bactérie existent.

Avertissements

Avant l'usage de la suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** pour fermeture de la plaie, il faut que l'utilisateur sait complètement les procédures chirurgicales et techniques utilisé dans suture absorbables, aussi les techniques de fermeture applicable pour sutures absorbables, puisque le risque de déhiscence de la blessure dépendent de la zone d'application et le matériel de les sutures qui vont être utilisé. Pour la manipulation des blessures infectées ou contaminé, la technique appropriée devrait être utilisé ; l'utilisateur devrait considérer des factor spécifique pour chaque patient lie à le procès de guérison in vivo.
Le chirurgien devrait considérer l'usage des sutures complémentaires non-absorbables ou la immobilisation de l'articulation avec un support externe pour le fermer des zones qui nécessitent support additionnel, comme des zonez sujet à la expansion, distension. Lors de l'utilisation de la suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX**, assurer que le matériel n'est pas endommagé ; le fil de la suture ne peut pas être écrasé ou déformé quand s'utilise des porte-aiguille ou dispositifs chirurgicales.
Lors de l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus avec sang bas, se devrait considérer qu'il peut être un retard dans l'absorption de la suture.
La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** devrait être appliqué dans la peau dans une forme sous cuticulaire, position-le aussi profondément que possible pour minimiser l'érythème.
Ce recommande d'utiliser l'appropriе technique de nouage fonction de la circonstance chirurgicale et de l'expérience du chirurgien ; ce conseil d'utiliser une nouage double carré plus que le nouage simple, cet technique permettra à le chirurgien d'ajuster la tension du nouage pour épais gauges. La technique recommandé pour mince gauges c'est d'utiliser une nouage double plus deux ou trois nouages simple, laissent les extrêmes du nouage avec une longitude de 4 à 5 mm

Précautions

L'usage de la suture chirurgical absorbable **Atramat® PDX** ne peut pas être appropriе pour des patients qui sont immunodéprimé jusqu'il peut retardé le procès de fermeture de la blessure.
Ne réutiliser pas. La suture chirurgical ne peut pas être réutilisé jusqu'il est une dispositif médicaux implantable pour usage unique. Dans un cas de quelque part de la suture n'est pas utilisé par le fini de le procédure, il devrai être disposé. Les sutures chirurgicales absorbables sont disponibles pour usage unique dans une chirurgie, par suite des raisons d'asepsie ils ne peut pas être réutilisé puisque ça contrevenue la technique chirurgical et place le patient en risque d'infection. La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX ne devrait pas être re-stérilisé par quelque méthode** car cela pourrait provoquer une important altération dans la structure chimique ou physique et devenir en une risque pour le patient (altération ou perdu de la force tensil, une dégradation prématuré ou mal fonction).
N'utiliser pas la suture si le package est ouvert ou endommagé, comme la stérilité peut être compromit. Quand suturer, l'aiguille devrait être prise dans la troisième et midi-distance entre le côte de la joint avec le fil et le point de l'aiguille, pour éviter dommage-la. Le corps de l'aiguille ou de la suture, dans la zone du joint avec le fil se peut carré quand tenu dans la zone du joint avec le fil. Quand la configuration des aiguilles est modifié, une décrément dans sa résistance peut être causé et se peut cassé ; suivi d'une longe ou additionnelle chirurgies, ou d'avoir des fragments restent de l'aiguille dans le patient, par exemple : redressement de l'aiguille peut diminuer la résistance ou se peut cassé.
Le matérielle de suture que ne s'utilisé pas devrait être disposé. Les aiguilles devraient être disponent avec l'usage de conteneurs spécieux pour des objets pointus. Disposé tous les matériaux pollués suivent les procédures de l'hôpital et les cautions pour des déchets biologiques infectieuses, en fonction des courant régulations applicables pour chaque pays.

Conditions de Stockage

Le produit devrait être protégé de la action directe du soleil et chaleur, gardé-le dans son paquet original dans une zone propre et sec : la température devrait être entre 15-30 ºC (288-303 K) et humidité relative non plus de 65%. N'utiliser pas le produit après la date d'expiration.

Date d'Expiration

5 années après la date de manufacture indiquée dans l'étiquette.

Présentation

La suture chirurgicale absorbable **Atramat® PDX** est disponible dans les suivants paquets
• Une suture ou une Famille
• Boîte avec 6, 12, 24 ou 36 sutures, sans aiguille ou avec 1 ou 2 aiguilles, dans gauges de 5 à 8-0 (USP) ou son équivalence de 7 à 0.4 EP (métrique).
• Kit (une code ou codes différent, une famille ou familles différents)
Les sutures sont présentes dans différentes longueurs pour fils et aiguilles.

Symboles Internationales

	Ne ré-stériliser pas	LOT	Code de lot
	Ne réutiliser pas		Date de Fabrication
	Consulter les instructions d'usage		Utiliser par la date
	N'utiliser pas si le paquet est dommage	STERILE EO	Stérilisé avec Oxyde d'Ethylène
	N'est pas s'approcher à la lumière du soleil		Fabricant
	Garder au Sec	REF	Numéro a Catalogue
	Limite d' Température	CE	Marquage CE
	Limite d' Humidité	EC REP	Représentant Autorisé dans l'Union Européene

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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

IT Italian

PDX

Questo documento non è un riferimento per tecniche chirurgiche; è stato concepito per l'assistenza all'uso del prodotto.

Descrizione

Il **PDX Atramat®** e' una sutura chirurgica prodotta partendo da una base di monomero di p-diossanone, la cui formula empirica è $(C_4H_6O_3)n$, monofilamento, sintetica, sterile ed assorbibile mediante processo di idrolisi.
Le sostanze che compongono il filo sono non-antigeniche, non contengono collagene né allergeni e non sono tossiche.
La sutura chirurgica assorbibile **PDX Atramat®** è disponibile in Viola e Incolore.
Il **PDX Atramat®** rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea Europea (EP) e dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP), ad eccezione del diametro.

Indicazioni

Le suture assorbibili **PDX Atramat®** sono indicate per l'utilizzo generale nell'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli.
Sono indicate anche nelle procedure cardiovascolari pediatriche.
Questa sutura viene utilizzata anche quando sia preferibile ottenere una combinazione di una sutura assorbibile ed un supporto prolungato per la ferita maggiore di 6 settimane.

Modo d'azione

La sutura chirurgica assorbibile **PDX Atramat®** potrebbe provocare una leggera reazione infiammatoria sui tessuti a cui segue un graduale incapsulamento della sutura, dovuto a tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza tensile e l'assorbimento finale della sutura in **PDX Atramat®** avvengono attraverso processi di idrolisi che degradano la sostanza che sono, poi, assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento ha inizio con la perdita della resistenza tensile, seguita dalla perdita di massa del materiale. Studi su animali mostrano che il **PDX Atramat®** mantiene il 70% della resistenza tensile originale alla quarta settimana ed il 50% alla sesta settimana. L'assorbimento completo avviene tra i 180 ed i 220 giorni.

Controindicazioni

La sutura chirurgica assorbibile PDX **PDX Atramat®** non dovrebbe essere utilizzata quando sia necessaria l'approssimazione sotto tensione di estese aree di tessuto (fino a sei settimane), in oftalmica, nelle procedure di chirurgia neurologica, microchirurgia e chirurgia cardiovascolare su adulti e neanche su strumenti protesici.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse associate all'uso della sutura chirurgica assorbibile PDX **PDX Atramat®**includono:
deiescenza della ferita, supporto inadeguato della stessa su aeree che potrebbero causarne l'espansione, allungamento o distensione o su pazienti che necessitano di più lunghi periodi di guarigione, fibrosi o granulazioni così come formazione di sieromi, irritazioni locali temporanei sull'area della ferita, reazioni infiammatorie temporanee dovuta alla presenza di un corpo estraneo all'organismo, formazione di calcoli, qualora il materiale da sutura rimanesse a contatto, per un tempo prolungato, con soluzioni saline come quelle presenti nel tratto biliare e urinario.
La sutura assorbibile **PDX Atramat®** potrebbe aggravare una infezione batterica già in corso.

Avvertenze

Prima di utilizzare la sutura assorbibile **PDX Atramat®** per la chiusura della ferita, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita delle tecniche e delle procedure chirurgiche che utilizzano suture assorbibili, così come delle tecniche di chiusura utilizzabili con suture assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura adoperato.
Per la gestione delle ferite infette o contaminate devono essere utilizzate le appropriate pratiche chirurgiche: l'utilizzatore deve tenere in considerazione i fattori specifici per ogni paziente, considerando anche le caratteristiche in vivo del processo di guarigione.
Dato che queste suture sono assorbibili, l'Utente dovrà prendere in considerazione l'uso eventuale di altro materiale di sutura non assorbibile o l' eventuale immobilizzazione della giunzione per mezzo di supporti esterni per chiudere ferite che potranno in seguito subire espansione o distensione.
Quando si usi sutura assorbibile **PDX Atramat®** ci si deve assicurare che il materiale non sia danneggiato; evitare di schiacciarlo o deformarlo con strumenti chirurgici, quali i porta-aghi.
E' necessaria attenzione quando si adoperano suture assorbibili in tessuti con scarsa perfusione, si potrebbero verificare ritardi nell'assorbimento.
Le suture assorbibili **PDX Atramat®** applicate sotto-cute dovrebbero essere poste il più profondamente possibile, per minimizzare la formazione di eritema.
È richiesta una conoscenza adeguata delle tecniche di annodamento a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo; è consigliato usare un doppio nodo quadro più un nodo semplice, questa tecnica consentirà al chirurgo di regolare la tensione del nodo per calibri spessi.
La tecnica raccomandata per calibri sottili è quella di utilizzare doppio nodo più due o tre nodi semplici, lasciando alla fine del nodo una lunghezza di 4-5 mm.

Precauzioni

L'utilizzo della sutura chirurgica assorbibile **PDX Atramat®** potrebbe non essere indicato in pazienti che siano immunodepressi, poiché potrebbe causare ritardo nella chiusura della ferita.
Non riutilizzare. Le suture chirurgiche non devono essere riutilizzate trattandosi di dispositivo impiantabile fornito sterile e monouso.
Nell'eventualità che parti della sutura non vengano usate, esse devono essere smaltite alla fine dell'intervento.
Le suture chirurgiche assorbibili sono monouso, per ragioni di asepsi non devono mai essere riutilizzate, perché questo potrebbe influenzare la riuscita dell'intervento ed esporre il paziente al rischio di infezione.
Il filo in **PDX Atramat®** non deve essere risterilizzato in alcun modo, perché potrebbe causare una importante alterazione nella struttura chimica o fisica, risultante in un rischio per il paziente (alterazione o perdita di tenuta tensile, degradazione prematura o malfunzionamento).
Non utilizzare le suture nel caso la confezione si presenti aperta o danneggiata, la sterilità potrebbe risultarne compromessa.
Quando si sutura l'ago dovrebbe essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta.
Il corpo dell'ago o la sutura stessa potrebbero rompersi se tenuti all'altezza dell'area della giunzione tra ago e filo.
Qualora la configurazione dell'ago fosse alterata, potrebbe diminuirne la resistenza e potrebbe rompersi; ciò potrebbe dilatare i tempi dell' intervento o potrebbero rimanere dei frammenti d'ago nel paziente; per esempio: decidere di raddrizzare l'ago si potrebbe diminuirne la resistenza o causarne la rottura.
Il materiale di sutura non utilizzato deve essere smaltito.
Gli aghi devono essere smaltiti usando speciali contenitori per oggetti taglienti.
Smaltire tutto il materiale contaminato seguendo le regolari procedure ospedaliere e le precauzioni per i rifiuti infettivi biologici, in accordo con i regolamenti correnti per ogni paese.

Condizioni di Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dalla luce solare diretta e dal calore, conservare nella confezione originale in luogo asciutto e pulito; la temperatura deve essere compresa fra i 15-30 ºC (288-303 K) e la relativa umidità non deve essere superiore al 65%.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Data di scadenza

5 anni dalla data di produzione indicata sull'etichetta.

Presentazione Prodotto

La sutura chirurgica assorbibile **PDX Atramat®** è disponibile nelle seguenti confezioni:
• Una tipo di suture o una famiglia.
• Scatole con 6, 12 ,24 o 36 suture, senza ago, con singolo o doppio ago, con calibri da 5 a 8-0 (USP) o l'equivalente da 7 a 0,4 EP (metrico).
• Kit (un codice o differenti codici, una famiglia o differenti famiglie).
Le suture sono disponibili con fili di differente lunghezza e aghi di diverse misure.

Simboli usati sull'etichetta:

	Non risterilizzare	LOT	Numero Lotto
	Non riutilizzare		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata	STERILE EO	Sterilizzato ad Ossido di Etilene
	Tenere lontano dai raggi solari		Produttore
	Conservare in luogo asciutto	REF	Numero di catalogo
	Temperatura limite	CE	Marchio CE
	Umidità Limite	EC REP	Rappresentante Europeo Autorizzato

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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

TK Türkçe

PDX

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

Tanım

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütür p-dioksanon monomer baz alınarak üretilmiştir. Polimerin ampirik moleküler formülü $(C_4H_6O_2)n$'dir. Monofilament, sentetik, steril ve hidroliz yoluyla emilebilen cerrahi sütürdür. Sütür kollagen yapıda olmadığı gibi allerjen, antijen ya da toksik özellik taşımaz. **Atramat® PDX** emilebilen cerrahi sütür menekşe veya renksiz renginde sunulmaktadır.
Atramat® PDX emilebilir cerrahi sütür cap dışında Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından belirlenmiş tüm şartları karşılamaktadır.

Talimatlar

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütür yumuşak dokuların genel olarak yaklaştırılması ve/veya bağlanması için kullanıma uygundur. Pediatrik kardiyovasküler uygulamalarda kullanıma uygundur.
Bu sütür emilebilen bir sütür ile kombinasyonun ve yaraların 6 haftaya kadar uzun dönem desteklenmesinin tercih edildiği durumlarda fayda sağlar.

Etki Mekanizması

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütür, dokularda minimal enflamatuar reaksiyon oluşturabilir ve sonrasında etrafındaki fibröz bağ dokusu tarafından yavaş yavaş kuşatılarak çevrelenir. Kopma mukavemetinin yavaş yavaş azalması ve polimerin hidroliz süreci içinde indirgenmesi sonucunda, **Atramat® PDX** emilebilen cerrahi sütür hidroliz yoluyla eriyerek organizma tarafından emilip metabolize edilir. Emilme süreci kopma mukavemetinin azalmaya başlaması nedeniyle başlar ve sonrasında gevşeme artar. Hayvanlar üzerinde yapılmış olan implantasyon çalışmaları, **Atramat® PDX** emilebilen cerrahi sütürün dördüncü hafta sonunda orijinal kopma mukavemetinin %70'ini ve altıncı hafta sonunda %50'sini koruduğunu göstermektedir. 180 ile 220 gün sonunda emilim tamamlanır.

Kontrendikasyonlar

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütür uzun süre (6 haftaya kadar) gerilime maruz kalacak dokuların birleştirilmesi gereken durumlarda, oftalmik cerrahide, nörolojik cerrahi uygulamalarda, mikrocerrahi uygulamalarda, erişkin kardiyovasküler cerrahi ve protez cihazları üzerinde kullanımı uygun değildir.

İstenmeyen etkiler (Advers reaksiyonlar)

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütürün kullanımından kaynaklanan olumsuz etkiler arasında şunlar sayılabilir: yaranın açılması; genleşme, gerilme veya distansiyona neden olan bölgelerde veya yara iyileşmesi için daha uzun zaman gereken hastalarda yaraya gereken desteğin sağlanamaması; fibrosis veya doku granulasyonu ve de seroma oluşumu; yara bölgesinde geçici yerel iritasyon; yabancı maddelere temas eden bölgelerde geçici yangısal reaksiyon; salın solüsyonlara uzun süre maruz kalan (üriner ve bilier sistem gibi) bölgelerde taş oluşumu. **Atramat® PDX** emilebilen cerrahi sütür mevcut bakteri enfeksiyonunun daha kötüleşmesine yol açabilir.

Uyarılar

Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütürü yara kapatmada kullanabilmek için, kullanıcının emilebilen sütürlerin kullanıldığı ameliyat prosedürlerini ve tekniklerini ve ayrıca emilebilen sütürlerle yara kapatma tekniklerini derinlemesine biliyor olması gerekir, çünkü yaranın açılma riski, uygulama yapılan bölgeye ve kullanılan sütürün yapıldığı materyale bağlıdır. Enfekte olmuş veya kontamine olmuş yaralar için uygun ameliyat teknikleri kullanılmalıdır ve kullanıcı in vivo (canlı) iyileşme süreci bağlamında her bir hastanın özel durumunu dikkate almalıdır.
Cerrah genleşmeye veya distansiyona maruz kalan bölgeler gibi ilave destek gereken yaraların kapatılması için ilave olarak emilemeyen sütür kullanımını veya beraberinde eksternal destek yardımı ile immobilizasyonu düşünmelidir. **Atramat® PDX** emilebilen cerrahi sütür kullanırken, malzemenin hasar görmemiş olmasına dikkat ediniz; iğne tutucu veya cerrahi aletler kullanırken sütür ipliği ezilmiş veya deforme olmamalıdır.
Emilebilen sütürleri kan akımı düşük olan dokularda kullanırken, sütürün emilmesinin gecikebileceği faktörü dikkate alınmalıdır.
Atramat® PDX emilebilen cerrahi sütür, eritem (kızarıklık) oluşumunu en aza indirgemek için cilde subkütikular şekilde, mümkün olduğunca derinden uygulanmalıdır.
Ameliyat şartlarına ve cerrahın deneyimine bağlı olarak uygun düğümleme tekniğinin kullanılması önerilir; genellikle basit düğüm yerine çift kare düğüm kullanılması önerilir. Bu teknik cerrahın kalın ölçülerde düğüm gerilimini ayarlamasını sağlayacaktır. İnce ölçüler için önerilen teknik, düğüm uçlarının 4 ile 5 mm bırakıldığı, genellikle iki ya da üç basit düğümden çok çift düğümdür.

Önlemler

Bağışıklık (immun) sistemi bastırılmış hastalarda yaranın kapanma sürecini uzatacağı için **Atramat® PDX** emilebilen ameliyat sütürü kullanımı uygun olmayabilir.
Tekrar Kullanım Yasağı. Ameliyat sütürleri, tek kullanımlık steril ambalaj içinde sunulan, vücuda implante edilebilen bir cerrahi malzeme olduğu için tekrar kullanılmamalıdır. Ameliyat işlemi tamamlandığında, sütürün bir bölümü kullanılmamış ise, atılmalıdır. Emilebilen ameliyat sütürleri tek kullanım için sunulur ve asepsi kuralları nedeniyle bu sütürler tekrar kullanılmamalıdır çünkü bu ameliyat tekniği uygulamasını olumsuz etkileyebilir ve hastayı enfeksiyon riski altına sokabilir. **Atramat® PDX emilebilen ameliyat sütürü herhangi bir yöntem kullanılarak yeniden sterilize edilmemelidir**, çünkü bu işlem sütürün 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.
Eğer ambalajı açılmış veya hasarlı ise sütürü kullanmayınız çünkü sterilitesi bozulmuş olabilir. Sütür atılırken, sütürün zarar görmesinden kaçınmak için iğne, iğne ucu ile iplik birleşim yeri arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasından tutulmalıdır. İğne veya sütür, 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 kıvrılmış iğneyi düzleştirmek onun sağlamlığını azaltıp kırılmasına yol açabilir.
Kullanılmayan sütür malzemesi atılmalıdır. İğneler, sivri uçlu aletlere özel kaplar içinde atılmalıdır. Kirlenmiş (kontamine olmuş) tüm materyalleri, ülkede yürürlükte olan standart regülasyonlara uygun olan en güncel hastane atık prosedürleri ve biyolojik enfekte atık bertaraf etme kurallarına uymak suretiyle atınız.

Depolama/Saklama Koşulları

Bu ürün doğrudan gelen güneş ışığından ve sıcaktan korunmalı, orijinal ambalajı içinde temiz ve kuru ortamlarda muhafaza edilmeli, ortam ısı derecesi 15-30 ºC (288-303 K) ve göreceli nem oranı ise en fazla % 65 olmalıdır. Kullanım süresi geçmiş olan ürünü kullanmayınız.

Son Kullanım Tarihi

Etiket üzerinde belirtilen üretim tarihinden 5 yıl sonrasıdır.

Tikari Takdim Sekli

Atramat® PDX emilebilen sütür aşağıdaki ambalaj seçenekleri ile piyasaya sunulmaktadır:
5 ila 8-0 (USP) ölçülerinde veya buna eşdeğer olan 7 ila 0.4 EP (metrik) ölçülerinde, iğnesiz veya 1 ya da 2 iğneli, 6, 12, 24 veya 36 adet sütür içeren kutularda sunulmaktadır.
Kit olarak (tek kod veya farklı kodlar, bir sütür ailesi veya farklı sütür aileleri içerebilir).
Tek sütür tipi veya tek sütür ailesi
Sütürler farklı iplik ve iğne boyları ile sunulabilir

Uluslararası Semboller

	Tekrar steril etmeyin	LOT	Parti Numarası
	Tekrar kullanmayın		Üretim Tarihi
	Kullanım talimatına bakınız		Son kullanma Tarihi
	Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın	STERILE EO	Etilen oksit ile steril edilmiştir.
	Keep away from sunlight		Üretici
	Direkt güneş ışığından koruyun	REF	Katalog Numarası
	Kuru tutun Sıcaklık Sınırları	CE	CE işareti
	Nem Sınırları	EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Importer:
Meditera Ith. Ve Ihr. A.S.
5758 Sokak No: 4/C-E Karabağlar-Izmir

PL Polski

PDX

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

Opis

Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** jest szwem wykonanym z monomeru
p-dioxanonu. Wzór cząsteczkowy empiryczny polimeru to $(C_4H_6O_2)n$. Jest to szew monofilamentowy, syntetyczny, sterylny, wchłanialny w procesie hydrolizy. Substancje zawarte w materiale szewnym nie zawierają kolagenu, są niealergizujące, nie wykazują antygenowności,
są i nietoksyczne. Wchłanialny szew chirurgiczny PDX Atramat® jest dostępny w kolorze fioletowym lub bezbarwnym.
Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** spełnia wszystkie wymagania ustanowione przez Farmakopeę Europejską (Ph. Eur.) i Farmakopeę Stanów Zjednoczonych (USP) z wyjątkiem średnicy.

Wskazania

Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** jest przeznaczony do stosowania ogólnego
w zbliżaniu i / lub łączeniu ogólnym tkanek miękkich. Jego zastosowanie jest wskazane
w procedurach sercowo-naczyniowych u dzieci. Szew jest przydatny tam, gdzie wymagana jest kombinacja szwu wchłanialnego i czasu wsparcia dla tkanek przedłużonego aż do sześciu tygodni.
Zastosowanie wchłanialnego szwu chirurgicznego **PDX Atramat®** zależy od ogólnego stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rany przeznaczonej do zamknięcia.

Mechanizm Działania

Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** może spowodować minimalną reakcję zapalną
w tkankach, po której następuje stopniowe otorbienie szwu przez tkankę łączna włóknistą.
Stopniowa utrata wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie szwu chirurgicznego **PDX Atramat®** następuje w procesie hydrolizy, w której polimer jest absorbowany i metabolizowany przez organizm. Absorbcja zostaje zainicjowana przez utratę wytrzymałości na rozciąganie,
po której następuje utrata masy.
Badania prowadzone na zwierzętach wskazują, że wchłanialny szew chirurgiczne **PDX Atramat®** zachowuje 70% swojej pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie do czwartego tygodnia i 50% do szóstego tygodnia od założenia. Jego wchłanianie zostaje zakończone po upływie ok. 180 - 220 dni.

Przeciwwskazania

Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** nie powinien być stosowany w przypadkach
gdy wymagane jest przedłużone (do sześciu tygodni) zbliżenie tkanek poddanych naprężeniu,
w zabiegach chirurgii okulistycznej, neurologicznej, mikrochirurgii i chirurgii sercowo-naczyniowej dorosłych, ani w połączeniu z urządzeniami protetycznymi.

Działania Niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem wchłanialnego szwu chirurgicznego
PDX Atramat® obejmują: rozejście się brzegów rany, nieadekwatne wsparcie rany w obszarach ekspansji, rozciągania lub rozdęcia, lub w przypadku pacjentów, u których występuje wolniejsze gojenie się rany, włóknienie lub ziarninowanie tkanki, tworzenie się surowiczaka, przemijające lokalne podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce. Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** może pogorszyć istniejącą infekcję bakteryjną.

Ostrzeżenia

Przed użyciem wchłanialnych szwów chirurgicznych **PDX Atramat®** w celu zamknięcia rany, użytkownik musi zapoznać się dokładnie z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz technikami zamykania stosowanymi w szwach wchłanialnych, ponieważ ryzyko rozejścia się rany zmienia się zależnie od miejsca zastosowania i użytego materiału szewnego. W celu opracowania zainfekowanych 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 poddanych ekspansji, rozciąganiu.
Stosując wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** należy uważać, aby nie uszkodzić materiału, nie zgnieść lub nie zdeformować nici szwu przez iglotrzymacze lub narzędzia chirurgiczne.
W przypadku stosowania szwów wchłanialnych w tkankach o niskim przepływie krwi, należy mieć świadomość, że może wystąpić opóźnienie w absorbcji szwu.
Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** stosowany na skórę, powinien być zakładany tylko śródskórnie, możliwie najgłębiej celem zminimalizowania rumienia.
Zaleca się stosowanie właściwej techniki wiązania w zależności od okoliczności chirurgicznych
i doświadczenia chirurga. Zaleca się wykonanie podwójnego węzła kwadratowego i jednego węzła prostego, co pozwoli chirurgowi na regulację napięcia, a następnie wykonanie węzła kwadratowego dla dużych kalibrów, dla kalibrów małych zaleca się wykonanie węzła podwójnego,
a następnie dwóch lub trzech węzłów prostych i pozostawienie końców węzła na 4 lub 5 mm długości.

Środki Ostrożności

Stosowanie wchłanialnych szwów chirurgicznych **PDX Atramat®** może być niewłaściwe
w przypadku pacjentów z obniżoną odpornością z uwagi na możliwość opóźnienia w procesie gojenia się rany.
Nie używać ponownie. Szew 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 przeznaczone do jednorazowego wykorzystania w czasie zabiegu chirurgicznego i ze względów aseptycznych nie mogą zostać ponownie użyte, jako że mogłoby to narazić pacjenta na ryzyko infekcji i byłoby sprzeczne z techniką chirurgiczną.
Wchłanialny szew chirurgiczny typu **PDX Atramat®** 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 sterylności 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 igła. Zmiana parametrów igły, może doprowadzić
do zmniejszenia jej wytrzymałości i złamania, prowokując rozległe lub dodatkowe zabiegi.
lub pozostawić fragment igły w ciele pacjenta, na przykład: prostowanie igły może spowodować zmniejszenie jej wytrzymałości lub złamanie.
Pozostałości materiału szewnego należy wyrzucić. Igły wyrzucać do specjalnych pojemników przeznaczonych na ostre narzędzia.
Cały materiał skażony należy utylizować postępując zgodnie
ze standardowymi procedurami szpitalnymi i zachowując wszystkie środki ostrożności obowiązujące w przypadku zakaźnych odpadów biologicznych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Data Ważności

5 lat od daty produkcji podanej na etykiecie.

Opakowanie handlowe

Wchłanialny szew chirurgiczny **PDX Atramat®** występuje w następujacych 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 5 do 8-0 (U.S.P.), lub ich ekwiwalentnych od 7 do 0,4 EP (metrycznych).

Szwy występują w różnych długościach nici i igły.

Międzynarodowy Symbolika

	Nie resterylizować	LOT	Batch code
	Nie używać ponownie		Data Produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Data Ważności
	Nie używać jeżeli opakowanie jestuszkodzone	STERILE EO	Metoda sterylizacji Tlenek Etylenu
	N'est pas s'approcher à la lumière du soleil		Producent
	Zachować suche	REF	Numer katalogowy
	Temperatura Graniczna	CE	CE Oznaczenie
	Ograniczenie Wilgotności	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w EU

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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

ZARYS

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

PDX

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

Описание
Абсорбируемый синтетический стерильный шовный материал **Atramat® PDX** изготовлен из мономера P-Диоксанона, эмпирическая молекулярная формула полимера $(C_4H_6O_3)$, является монофиламентным, стерильным и рассасывающимся благодаря процессу гидролиза.
Вещества в составе нити и ее оболочки не являются ни коллагеновыми, ни аллергенными, ни антигенными, ни токсичными.
Рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PDX выпускается фиолетового цвета или бесцветный.
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** отвечает всем требованиям, установленным Фармакопеей Соединенных Штатов (ФСШ) и Европейской Фармакопеей.
Указания по применению
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** назначается для общего использования при соединении краев раны или / и общей перевязке. Она предназначена для сердечно-сосудистых операций в педиатрии. Данная нить применяется в случаях, когда необходима рассасывающаяся нить с длительной поддержкой раны до 6 недель. Применение рассасывающейся хирургической нити Atramat® PDX зависит от общего состояния пациента, опыта проведения операций хирургом, хирургического инструмента и раны, подлежащей сшиванию.

Действие
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** может вызывать минимальное воспаление тканей, вслед за которым происходит постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Постепенная потеря прочности на разрыв и, наконец, растворение рассасывающейся хирургической нити **Atramat® PDX** благодаря процессу гидролиза, при котором полимер разлагается, выделяя гликолевую кислоту, а та поглощается и метаболизируется организмом. Растворение начинается вследствие ослабления прочности на разрыв, а затем разрыхления массы.
Исследования имплантации на животных показали, что рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** сохраняет 70% своей первоначальной прочности на разрыв к концу 4 недели и 50% - к концу шестой недели. Рассасывание завершается в срок от 180 до 220 дней.

Противопоказания
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** не должна применяться для стягивания ткани, требующей более длительного времени заживления. Нить не должна применяться при офтальмологических, сердечно-сосудистых, неврологических и микрохирургических операциях на взрослых пациентах, а также не должна использоваться с ортопедическими инструментами.

Побочные эффекты
Побочные эффекты, связанные с применением рассасывающейся хирургической нити **Atramat® PDX**, включают: расхождение краев раны, ненадлежащее сопоставление краев раны на участках, вызывающих расхождение, растяжение или вздутие или у пациентов, нуждающихся в более длительном периоде заживления, фиброз или грануляция ткани,
а также появление сером, временного местного раздражения в области раны, временной воспалительной реакции в отношении инородного тела, образование камней при длительном контакте с солевым раствором (мочевым и желчным), рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** может усугублять имеющуюся бактериальную инфекцию.

Предупреждения
Для применения рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** 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 применяемой 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 областей, нуждающихся в дополнительном стягивании, например, места, подверженные расхождению, вздутию. При использовании рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** убедитесь, что материал не поврежден; волокна нити не должны сплющиваться и деформироваться при использовании иглодержателя или хирургического инструмента. При применении рассасывающейся нити на тканях с кровотоком низкого давления, следует учесть, что может происходить задержка в рассасывании нити.
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** должна применяться с кожей только подкожным образом, вшиваемая как можно глубже для минимизации эритемы.
Рекомендуется использовать соответствующую технику завязывания узлов в зависимости от особенностей хирургической операции и опыта хирурга; желательно использовать для тонких нитей двойной узел более 2 или 3 простых узла, оставляя концы узла длиной 4-5 мм.

Меры предосторожности
Применение рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** может не подходить для пациентов с ослабленным иммунитетом, так как этот фактор может задерживать процесс затягивания раны.
Нить нельзя использовать повторно. Хирургическая нить не должна использоваться повторно, так как она является имплантируемым медицинским орудием; нить поставляется стерилизованной для одноразового использования. Если какая-то часть нити не была использована при операции, остаток следует утилизировать. Рассасывающиеся хирургические нити доступны для одноразового использования в хирургии по причинам асептики, их не следует повторно использовать, так как это может противоречить хирургическим методам и подвергать пациента опасности инфицирования.
Рассасывающуюся хирургическую нить **Atramat® PDX** 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 нить, если ее упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена стерильность. При наложении швов, область между тремя с половиной расстояниями от стыкового соединения с нитью и кончиком иглы должна соблюдаться во избежание повреждения хирургической иглы. Тело иглы или сам шов в месте соединения нити может пропоматься, если удерживать места соединения нитью. При изменении конфигурации иглы может произойти снижение ее сопротивляемости и игла может сломаться, что приведет к более длительной или дополнительной операции или обломки иглы могут остаться в пациенте, например: разгибание иглы может снизить ее сопротивляемость и привести к поломке.
Неиспользованную часть нити следует утилизовать. Иглы следует утилизировать с использованием специальных контейнеров для острых предметов. Утилизируйте весь загрязненный материал, следуя стандартным больничным процедурам и мерам предосторожности для биологически инфекционных отходов, в соответствии с действующими в данной стране в данный момент правилами.

Условия хранения
Изделие следует ограждать от прямого воздействия солнечного света, 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 истечения срока годности.

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

Упаковка
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** поставляется в следующих упаковках:
Коробка с 6, 12, 24 или 36 нитями, без иглы или с 1 или 2 иглами, толщиной от 5 до 8-0 (USP) или эквивалентной от 7 до 0,4 Е. П. (в метрической системе).
Комплект (один код или различные коды)
Стерильная катушка
Нить поставляется различной длины для различных игл

Международные обозначения

Не стерилизуйте повторно	LOT Код партии
Не используйте повторно	Дата изготовления
Сверьтесь с указаниями по применению	Срок годности
Не используйте, если нарушена упаковка	STERILE EO Стерилизовано с использованием оксида этилена
Держите в стороне от солнечного света	Производитель
Храните в сухом месте	REF Номер по каталогу
Диапазон температуры хранения	CE CE-Mark
Диапазон влажности	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

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

México 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 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.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04904
Сертификат соответствия ГОСТ Р №РОСС PC MX.ИМО9.A02313
Санитарно-эпидемиологическое заключение №78.01.05.939.П.007222.12.04

Дистрибьютер по РФ: *ЗАО "ТЕХНО-МЕД"*,
Россия, 194044, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., дом 60, пит. Н. Тел./Факс
+7(812) 333-0-331, 542-54-90 www.techno-med.ru

EUS