



**PORTUGUÉS**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

**Esta bula não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a auxiliá-la na utilização deste produto.**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

LUXCRYL PGA é uma sutura cirúrgica estéril absorível sintética composta por ácido poliglicólico. As suturas possuem um revestimento de uma mistura de policaprolactona e esterearato de cálcio, de cor violeta. As suturas também são disponibilizadas sob a forma não tingida. As suturas são entrançadas. A perda progressiva da força de tensão, massa e eventual absorção das suturas ocorre através de hidrólise. A perda da força de tensão efectiva é de aproximadamente 50%, 21 dias após o implante. A absorção é completa entre 60 e 90 dias. LUXCRYL PGA está disponível numa gama de tamanhos e comprimentos, com agulha ou com agulha intracutânea atmosférica de diversos tipos. As suturas são embaladas individualmente em embalagens esterilizadas. LUXCRYL PGA cumpre os requisitos da farmacoepia europeia e dos EUA.

**INDICAÇÕES:**

LUXCRYL PGA está indicado para a utilização geral na aproximadamente de todas as técnicas de cirurgia.

A selecção da sutura deverá ser baseada no estado do paciente, na experiência cirúrgica, na técnica cirúrgica a empregar e na ferida a tratar.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

LUXCRYL PGA não deve ser utilizado:

- em tecidos que possam estar sujeitos a expansão, alongamentos ou distensões ou que possam requerer suporte mecânico a longo prazo,
- em tecidos cardiovasculares e neurológicos,
- em pacientes que são alérgicos aos constituintes das suturas.

A utilização desta sutura pode não ser apropriada a pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados e pacientes sujeitos a determinadas condições que poderão atrasar a cicatrização da ferida.

**REACÇÕES ADVERSAS:**

Reacções adversas associadas a este produto incluem: deiscência da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão ou em pacientes com cicatrização de feridas retardada, irritação transitória no local da ferida, inflamação intracutânea, formação de corpos estranhos, induração, eritema nos bordos da ferida e formação de cálcio. Tal como todos os corpos estranhos, o LUXCRYL PGA pode potenciar uma infecção existente.

**REACÇÕES ADVERSAS:**

Reacções adversas associadas a este produto incluem: deiscência da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão ou em pacientes com cicatrização de feridas retardada, irritação transitória no local da ferida, inflamação intracutânea, formação de corpos estranhos, induração, eritema nos bordos da ferida e formação de cálcio. Tal como todos os corpos estranhos, o LUXCRYL PGA pode potenciar uma infecção existente.

**PRECAUÇÕES:**

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos de utilização e com as técnicas de ligação da lacada que envolvem suturas absoríveis antes de aplicá-las em suture LUXCRYL PGA para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado. Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.

As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que é devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão profundamente quanto possível com vista a minimizar qualquer eritema e induração. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urínaria ou biliar), pois pode resultar na formação de cálcio. As feridas contaminadas ou infectadas deverão ser tratadas de acordo com a prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização de uma sutura suplementar não absorível ou a imobilização das uníoes através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, ...).

Em tecidos com circulação sanguínea reduzida pode ocorrer uma extrusão da sutura e absorção retardada. Abra a embalagem exterior de alumínio passando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rapidamente a parte superior do saco. O produto é de utilização única.

Os suturas, lembre-se:

- Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas lacadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
- Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
- Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha.
- Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da uníao, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona superior da agulha, poderá danificar a agulha pelo perfite-se.
- Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e parte.
- Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize agulhas enferrujadas! A utilização de agulhas enferrujadas pode causar infecções e outros danos.

Não reesterilizar!

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, ou o reaproveitamento elou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente elou o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.

**ESTERILIZAÇÃO:**

LUXCRYL PGA é esterilizado com óxido de etileno.

**MANUSEAMENTO:**

O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.

**PORTUGUÉS**

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

**Niniejsza bula stanowi kompendium wiedzy o technikach chirurgicznych. Jej celem jest zapewnienie pomocy w stosowaniu tego produktu.**

**OPIS PRODUKTU:**

LUXCRYL PGA to syntetyczna włchlanialna jatowa nici chirurgiczna z kwasu poliglikolowego. Nici są powleczone mieszaną polikaprolaktonu i stearynianu wapnia. Są także dostępnne w postaci niebarwionej. Sutures są entrançadas. Postępnajca utrata wytrzymałości na zrywanie, masa i ostateczna absorpcja nici następuje poprzez hydrolizę. Utrata skutecznej wytrzymałości na zrywanie wynosi około 50% po 21 dniach od zastosowania. Do całkowitej absorpcji dochodzi po 60 - 90 dniach.

LUXCRYL PGA jest dostępny w różnych grubościach i długościach, bez igły lub wraz z różnego typu atraumatycznymi igłami ze stali nierdzewnej. Nici chirurgiczne są indywidualnie pakowane w sterylne opakowania foliowe. LUXCRYL PGA spełnia wymogi Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Stanów Zjednoczonych.

**WSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

**INSTRUKCJE DE MANUSEAMENTO / AVISOS / PRECAUÇÕES:**

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos de utilização e com as técnicas de ligação da lacada que envolvem suturas absoríveis antes de aplicá-las em suture LUXCRYL PGA para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado. Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.

**POLSKI**

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

**Niniejsza bula stanowi kompendium wiedzy o technikach chirurgicznych. Jej celem jest zapewnienie pomocy w stosowaniu tego produktu.**

**OPIS PRODUKTU:**

LUXCRYL PGA to syntetyczna włchlanialna jatowa nici chirurgiczna z kwasu poliglikolowego. Nici są powleczone mieszaną polikaprolaktonu i stearynianu wapnia. Są także dostępnne w postaci niebarwionej. Sutures są entrançadas. Postępnajca utrata wytrzymałości na zrywanie, masa i ostateczna absorpcja nici następuje poprzez hydrolizę. Utrata skutecznej wytrzymałości na zrywanie wynosi około 50% po 21 dniach od zastosowania. Do całkowitej absorpcji dochodzi po 60 - 90 dniach.

LUXCRYL PGA jest dostępny w różnych grubościach i długościach, bez igły lub wraz z różnego typu atraumatycznymi igłami ze stali nierdzewnej. Nici chirurgiczne są indywidualnie pakowane w sterylne opakowania foliowe. LUXCRYL PGA spełnia wymogi Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Stanów Zjednoczonych.

**WSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI / OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos de utilização e com as técnicas de ligação da lacada que envolvem suturas absoríveis antes de aplicá-las em suture LUXCRYL PGA para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado. Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.

As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que é devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão profundamente quanto possível com vista a minimizar qualquer eritema e induração. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urínaria ou biliar), pois pode resultar na formação de cálcio. As feridas contaminadas ou infectadas deverão ser tratadas de acordo com a prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização de uma sutura suplementar não absorível ou a imobilização das uníoes através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, ...).

Em tecidos com circulação sanguínea reduzida pode ocorrer uma extrusão da sutura e absorção retardada. Abra a embalagem exterior de alumínio passando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rapidamente a parte superior do saco. O produto é de utilização única.

Os suturas, lembre-se:

- Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas lacadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
- Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
- Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha.
- Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da uníao, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona superior da agulha, poderá danificar a agulha pelo perfite-se.
- Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e parte.
- Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize agulhas enferrujadas! A utilização de agulhas enferrujadas pode causar infecções e outros danos.

Não reesterilizar!

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, ou o reaproveitamento elou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente elou o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.

**ESTERILIZAÇÃO:**

LUXCRYL PGA é esterilizado com óxido de etileno.

**MANUSEAMENTO:**

O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.

to tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/lub do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakazem dożycia danej suture, choroby bądź śmierci pacjenta.

**STERYLIZACJA:**

LUXCRYL PGA jest sterylizowany tenkiem etylenu.

**PRZECHOWYWANIE:**

Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.

Nie używajć produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

**INDICACJE:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI / OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos de utilização e com as técnicas de ligação da lacada que envolvem suturas absoríveis antes de aplicá-las em suture LUXCRYL PGA para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida varia consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado. Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo.

As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que é devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão profundamente quanto possível com vista a minimizar qualquer eritema e induração. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urínaria ou biliar), pois pode resultar na formação de cálcio. As feridas contaminadas ou infectadas deverão ser tratadas de acordo com a prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização de uma sutura suplementar não absorível ou a imobilização das uníoes através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, ...).

Em tecidos com circulação sanguínea reduzida pode ocorrer uma extrusão da sutura e absorção retardada. Abra a embalagem exterior de alumínio passando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rapidamente a parte superior do saco. O produto é de utilização única.

Os suturas, lembre-se:

- Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas lacadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
- Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmisão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
- Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha.
- Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da uníao, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona superior da agulha, poderá danificar a agulha pelo perfite-se.
- Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e parte.
- Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize agulhas enferrujadas! A utilização de agulhas enferrujadas pode causar infekções e outros danos.

Não reesterilizar!

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, ou o reaproveitamento elou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente elou o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.

**ESTERILIZAÇÃO:**

LUXCRYL PGA é esterilizado com óxido de etileno.

**MANUSEAMENTO:**

O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.

to tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/lub do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakazem dożycia danej suture, choroby bądź śmierci pacjenta.

**STERYLIZACJA:**

LUXCRYL PGA jest sterylizowany tenkiem etylenu.

**PRZECHOWYWANIE:**

Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.

Nie używajć produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

**INDICACJE:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

to tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/lub do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakazem dożycia danej suture, choroby bądź śmierci pacjenta.

**STERYLIZACJA:**

LUXCRYL PGA jest sterylizowany tenkiem etylenu.

**PRZECHOWYWANIE:**

Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.

Nie używajć produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

**INDICACJE:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

**INSTRUKCJI DE UTILIZARE:**

**Acest prospect nu conține referințe despre tehnici chirurgicale. Este desemnat să ofere asistență la utilizarea acestui produs.**

**DESCRIEREA PRODUSULUI:**

LUXCRYL PGA este un fir sintetic, absorbabil, steril, destinat suturilor chirurgicale și fabricat din acid poliglicolic. Firul de sutură este îmbrăcat într-un strat învelitor format din policaprolactonă și stearat de calciu și are culoare violetă. Produsul este disponibil în trei dimensiuni diferite și există sub formă de sutură sau sub formă neolactoră. Firul de sutură are o structură împelită.

Procesele progresive de pierdere a rezistenței la întindere, absorbție a masei și în final, absorbție totală a acestor fire de sutură se realizează în final. Pierderea rezistenței efective la întindere este de aproximativ 50% la 21 de zile după efectuarea implantării firelor. Absorbția va fi completă după aproximativ 60 până la 90 de zile.

Pacienții operați pe material din acest tip de suture vor prezenta un risc mai mare de infecție și de apariție a unor complicații. Nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni ale sistemului imunitar sau la pacienții cu afecțiuni ale sistemului digestiv.

**PRECAUȚII:**

LUXCRYL PGA este indicat pentru închiderea tesuturilor moi și/sau ligamentelor în cadrul tuturor domeniilor chirurgicale.

Selecția suturei trebuie să fie bazată pe starea pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală ce urmează să fie aplicată și de natura leziunii.

**CONTRAINDICAȚII:**

LUXCRYL PGA nu trebuie utilizat:

- În cazul tesuturilor care pot fi supuse unei forțe de extensie, tensiune sau întindere, sau care ar putea necesita acordarea de susținere mecanică de lungă durată.
- În cazul tesuturilor cardiovasculare și neurologice,
- În pacienții alergici la materialul de sutură.

Utilizarea acestui tip de fir poate fi neadecvată în cazul pacienților vârstnici, celor ce suferă de malnutriție, ai celor slabi și ai celor aflați în anumite stări de sănătate ce ar putea periclita perioada de vindecare a leziunii.

**REAȚII ADVERSE:**

Acest produs poate genera următoarele reacții adverse: deiscența rănilor, incapacitate de a furniza suport mecanic în locaile în care apar expansiuni, alungări sau distenșii sau în pacienții cu cicatrizare întârziată a rănilor.

As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que é devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. As suturas subcuticulares deverão ser colocadas tão profundamente quanto possível com vista a minimizar qualquer eritema e induração. Evite o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas (urínaria ou biliar), pois pode resultar na formação de cálcio. As feridas contaminadas ou infectadas deverão ser tratadas de acordo com a prática cirúrgica aceitável. Deve ser considerada a utilização de uma sutura suplementar não absorível ou a imobilização das uníoes através de um suporte externo pelo cirurgião no encerramento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão, ...).

Em tecidos com circulação sanguínea reduzida pode ocorrer uma extrusão da sutura e absorção retardada. Abra a embalagem exterior de alumínio passando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rapidamente a parte superior do saco. O produto é de utilização única.

Os suturas, lembre-se:

- Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas lacadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
- Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
- Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha, ...) com instrumentos cirúrgicos (p. ex., porta-agulhas, fórceps, ...) ou com a agulha.
- Segure na agulha, na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da uníao, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou parti-la. Se a segurar pela zona superior da agulha, poderá danificar a agulha pelo perfite-se.
- Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e parte.
- Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura devem ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
- Não utilize agulhas enferrujadas! A utilização de agulhas enferrujadas pode causar infecções e outros danos.

Não reesterilizar!

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, ou o reaproveitamento elou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente elou o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.

**ESTERILIZAÇÃO:**

LUXCRYL PGA é esterilizado com óxido de etileno.

**MANUSEAMENTO:**

O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.

to tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/lub do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakazem dożycia danej suture, choroby bądź śmierci pacjenta.

**STERYLIZACJA:**

LUXCRYL PGA jest sterylizowany tenkiem etylenu.

to tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta i/lub do stworzenia zagrożenia zanieczyszczeniem i zakazem dożycia danej suture, choroby bądź śmierci pacjenta.

**STERYLIZACJA:**

LUXCRYL PGA jest sterylizowany tenkiem etylenu.

**PRZECHOWYWANIE:**

Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.

Nie używajć produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

**INDICACJE:**

LUXCRYL PGA jest wskazany do stosowania w ogólnych zbliznieniach tkanek miękkich i/lub podwiązaniach.

Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, rodzaju zabiegu, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju lezycznej rany.

**PRZECIWSKAZANIA:**

LUXCRYL PGA nie powinien być stosowany:

- w tkankach, które mogą podlegać rozrostowi, zrostnięciu lub rozszerzeniu lub wymagających długookresowego podtrzymania mechanicznego,
- w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

Pacjentom zczepionym na materiał do szwy.

Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów niewłaściwie odżywionych, osłabionych i cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: rozścieśnięcie się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozziębienie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnione gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, LUXCRYL PGA może powodować nasilenie istniejącej infekcji.

**INSTRUKCJI DE UTILIZARE:**

**Acest prospect nu conține referințe despre tehnici chirurgicale. Este desemnat să ofere asistență la utilizarea acestui produs.**

**DESCRIEREA PRODUSULUI:**

LUXCRYL PGA este un fir sintetic, absorbabil, steril, destinat suturilor chirurgicale și fabricat din acid poliglicolic.