

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**NEOSORB**

Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă multifilament împletită, din poliglactină 910, cu acoperire Poli (glicolid-co-lactid) (30/70) și stearat de calciu

Descriere

Sutura chirurgicală NEOSORB (poliglactin 910) este un fir chirurgical steril, sintetic resorbabil, multifilament împletit compus din copolimer cu 90% glicolidă și 10% L-lactidă.

Sutura NEOSORB este disponibilă cu acoperire Poli (glicolid-co-lactid) (30/70) și stearat de calciu. Substanțele conținute în acoperire și în sutură sunt non-cologen și non-antigenice.

Firol de sutură este disponibil în color și vopsit (violet) într-o gamă largă de combinații diametru-lungime atașat unor ace realizate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Firole de sutură chirurgicale resorbabile NEOSORB sunt fabricate în conformitate cu cerințele. Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații

Firol de sutură sintetic resorbabil NEOSORB este indicat pentru menținerea în contact sau/si ligaturarea țesuturilor moi, inclusiv pentru procedurile oftalmologice, însă nu sunt destinate utilizării în cazul procedurilor cardiovasculare și neurologice.

Aplicații

Alegerea suturilor sintetice multifilament resorbabile NEOSORB depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, de tehnica chirurgicală și experiența doctorului.

Performanță

Utilizarea suturii chirurgicale sintetice resorbabile NEOSORB provoacă o reacție inflamatorie minimă acută în țesuturi, care este urmată de încapsularea notificată a suturii de țesutul conectiv fibros. Pierderea progresivă a tensiunii și în final resorbția suturii intervin prin intermediul hidrolizei, unde polimerul se degradează în acizii glicolic și lactic care sunt ulterior resorbiți și metabolizați de către organism. Resorbția începe ca o pierdere a tensiunii fără o pierdere apreciabilă a masei. Sutura chirurgicală NEOSORB are putere de rezistență de aproximativ 50% după trei

săptămâni. Resorbția suturii este realizată complet după o perioadă de 56-70 de zile.

Contraindicații

Această sutură, fiind resorbabilă, nu trebuie utilizată acolo unde este necesară sau dorită ligaturarea pe durată extinsă a țesutului sub presiune.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Siguranța și eficacitatea suturii NEOSORB pentru utilizarea în cazul țesuturilor cardiace, a vaselor mari și a sistemului nervos central nu s-a dovedit încă. Săturile chirurgicale NEOSORB trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul dehiscentei poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat.

Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

Trbuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

În selectarea unei suturii trebuie luate în considerare performanțele in vivo ale acesteia. Utilizarea acestei suturii poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. În plus, rata de resorbție poate varia în funcție de tipul țesutului (i.e. cavitatea orală) sau terapia aplicată (de ex. radioterapie).

Ca în cazul oricărei alte suturii chirurgicale resorbabile, NEOSORB poate acționa temporar ca un corp străin. Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenajul și închiderea rănilor contaminate sau infectate.

Săturile de piele care trebuie să rămână peste de 7 zile pot provoca iritații locale, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat.

Reacții adverse

Utilizarea NEOSORB la unii pacienți poate determina o iritație locală temporară sau un răspuns inflamator temporar la un corp străin sau chiar eritem și indurație în cazul aplicărilor sub-cuticulare. La fel ca orice alt corp străin, sutura NEOSORB poate potența o infecție existentă.








Sterilizare

Săturile chirurgicale NEOSORB sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Săturile NEOSORB sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Săturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Săturile chirurgicale NEOSORB nu trebuie re-sterilizate.

Condiții de păstrare

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firol de Sutură nu trebuie utilizat după data de expirare

Simboluri utilizate pe ambalaj

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-lună)
- REF** : Cod produs
-  : Număr lot
- CE0653** : Marculaj CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.
-  : Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.