

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NEOSORB RAPID

Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă multifilament neovpsit, din poliglicatină 910, cu acoperire copolimer poliglicatin și stearat de calciu

Descriere

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

Formula moleculară empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Caracteristica pierderii rapide a a tensiunii apare datorită masei moleculare mai mici decât în cazul suturei normale NEOSORB. Sutura este disponibilă în colorul 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.

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

Indicații

Firul de sutură sintetic resorbabil NEOSORB RAPID este indicat numai pentru utilizarea în aproximarea țesuturilor moi ale pielii și mucoasei, chirurgie plastică, acolo unde este necesar suportul plăgii pe termen scurt. Nu este indicat pentru utilizarea în procedurile de ligare, oftalmice, cardiovasculare sau neurologice.

Aplicații

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

Performanță

Utilizarea suturei chirurgicale sintetice resorbabile NEOSORB RAPID provoacă o reacție inflamatorie minimă acută în țesuturi, care este urmată de încapsularea treptată a suturei de țesutul conectiv fibros. Pierderea progresivă a tensiunii și în final resorbția suturei intervin prin intermediul hidrolizei, unde polimerul se degradează în acizii glicolic și lactic care sunt ulterior resorbiți și metabolizați de către organism. NEOSORB RAPID reține aproximativ 50% din tensiunea originală la 5 zile post-implantare. Întreaga

tensiune originală este pierdută în aproximativ 10-14 zile. Resorbția este esențial completă în 42 de zile.

Contraindicații

Această sutură, fiind resorbabilă, nu trebuie utilizată acolo unde este necesară aproximarea pe durată extinsă a țesutului.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturele resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul de dehiscență sau ruperea rănii poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat. În selectarea unei suture trebuie luate în considerare performanțele in vivo ale acesteia. Utilizarea NEOSORB RAPID poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii.

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

Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca iritații localizate, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat așa cum este indicat. Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. În timpul manevrării acestei suture sau a oricărui alt tip de sutură, aveți grijă să nu deteriorați firul din cauza manipulării nepotrivite. Evitați strivirea sau comprimarea excesivă cauzate de instrumente chirurgicale precum foarfece sau portace.

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.

Reacții adverse

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









Sterilizare


Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturile NEOSORB RAPID sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID 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. Firul 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)
	: Cod produs
	: Număr lot
	: Marcatul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EC privind dispozitivele medicale.

 Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.