TH.KAZANTZIDIS S.A.
Industrial Area
611 00 Kilkis - Greece
Phone: 23410 71991
Fax: 23410 71979
E-mail:info@medipac.gr

Návod k použití
NEOSORB P.G.L.A.

Syntetické vstřebatelné fialové splétané chirurgické šicí vlákno z polyglaktinu 910 (kopolymeru kyseliny glykolové a kyseliny L-mléčné PGLA = [poly(glykolid-co-laktid)] 70/30 a stearanu vápenatého.

Popis
NEOSORB (polyglaktin 910) je splétané syntetické vstřebatelné sterilní chirurgické vlákno vyrobeno z kopolymeru 90% kyseliny glykolové a 10% kyseliny L-mléčné.
NEOSORB PGLA vlákno je nabízeno potažené Poly (glykolid-co-laktidem) (30/70) a stearanu vápenatého. Látky obsažené v potahu vlákna jsou inertní, neantigenní a jsou pyrogenní.
Materiál se dodává barvený (fialový). Materiál NEOSORB PGLA plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické splétané vstřebatelné vlákna a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace
NEOSORB PGLA je indikován všeobecně při aproximaci a ligaci měkkých tkání včetně oftalmologických zákroků. Nepoužívá se při kardiovaskulárních a neurologických zákrocích.

Působení
Materiál NEOSORB PGLA vyvolává minimální zánětlivou reakci, po níž následuje pomalu postupující vazivové zapouzdření. Postupná ztráta pevnosti a vstřebávání šicího materiálu PGLA je důsledkem hydrolytického rozkladu na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, která se následně v těle vstřebává a je metabolizována. Vstřebání začíná jako ztráta pevnosti tahu a bez znatelné ztráty hmoty. NEOSORB PGLA si zachovává přibližně 50% průměrné pevnosti v tahu na konci třetího týdne po implantaci. Ke kompletnímu vstřebání vlákna dochází mezi 56-70 dny.

Kontraindikace
Materiál PGLA je vstřebatelný a neměl být používán při aplikacích, kde je vyžadována trvalá adaptace tkáně s tahovým zatížením.

Varování / Opatření / Interakce
Chirurgický materiál Neosorb PGLA je určen pro použití pouze profesionály, kteří jsou obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami používající vstřebatelné stehy a techniky zavírání rány, jelikož riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém šicím materiálu. Uživatel musí mít znalost chirurgických šicích materiálů a technik ukončování stehů.
Vhodného zabezpečení uzlů se dosahuje standardní chirurgickou metodou plochých a čtvercové smyček, s dalšími prvky v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenosti chirurga. Jehelce, pinzety a ostatní chirurgické nástroje mohou způsobovat poškození povrchu materiálu a jeho oslabení. Z tohoto důvodu by měla být tato činnost minimalizována stejně tak jako nadměrné napínání uzlů a celého materiálu.
Zvláštní pozornost je třeba věnovat manipulaci s chirurgickými jehlami. Jehelec by měl uchopit jehlu v oblasti, která by neměla přesáhnout 1/3 až 1/2 celkové délky jehly od bodu připevnění ke stehu. Uchopení jehly v místě jejího pronikání do tkáně by mohlo vážně narušit její penetrační výkon nebo dokonce způsobit zlomení jehly. Snaha o narovnání ohnuté jehly může způsobit ztrátu její pevnosti a snížení její odolnosti proti zlomení. Použité jehly musí být umístěny do speciálních nádob na odpad a odborně zlikvidovány.
Při výběru stehu by měla být brána v úvahu jeho in vivo výkonnost.
Použití materiálu Neosorb PGLA může být nevhodné u starších, podvyživených a oslabených

pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení ran. Rychlost vstřebávání a degradace se může lišit podle použití v různých tkáních.
Stejně jako u všech ostatních vstřebatelných šicích materiálů může Neosorb PGLA vyvolat přechodnou reakci těla na cizí prostředek.
Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran.
Topické kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 - 10 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a vnější část by měla být zastřižena a odstraněna.

Vedlejší účinky
Použití materiálu NEOSORB PGLA může u některých pacientů způsobit dočasné lokální podráždění nebo dočasnou zánětlivou odezvu na cizí tělo nebo dokonce erytém a induraci v případech subkutikulární aplikace. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

Sterilita
Materiál NEOSORB PGLA je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití NEOSORB PGLA je určeno k jednorázovému použití. Jakmile dojde k poškození nebo otevření obalu nesmí být materiál dál používán. Nepoužité a otevřené sutury musí být zlikvidovány. Materiál NEOSORB PGLA nesmí být resterilizován.

Skladování
Teplota skladování je do 25°C, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření. Sutury nesmí být používány po uplynutí doby expirace!

Symboly použité na štítku

	:	Datum výroby
	:	Pro jednorázové použití
	:	Sterilní do otevření balení Sterilizováno etylenoxidem
	:	Přečtěte si návod k použití
	:	Spotřebujte do
REF	:	Katalogové číslo výrobku
	:	Číslo šarže
	:	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	:	Skladujte při teplotě do 25°C, držte mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření

REV.05.2024