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 RAPID P.G.L.A.
**Syntetické vstřebatelné nebarvené splétané chirurgické šicí vlákno z polyglactinu 910 potažené ko-polymerem polyglactinu 370 a stearanem vápenatým.**

### Popis
NEOSORB RAPID (polyglactin 910) je splétané syntetické vstřebatelné sterilní chirurgické šití vlákno vyrobeno z kopolymeru 90% kyseliny glykolové a 10% kyseliny L-mléčné.
Molekulární vzorec tohoto kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pro NEOSORB RAPID je typická rychlá ztráta pevnosti, k níž dochází díky nižší molekulové hmotnosti než u normálního materiálu NEOSORB PGLA. Materiál se dodává nebarvený.
NEOSORB RAPID plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické splétané vstřebatelné vlákna a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

### Indikace
NEOSORB RAPID syntetické vstřebatelné vlákno je indikováno pouze v případech aproximace měkkých tkání a sliznic a v plastické chirurgii, kde je vyžadována pouze krátkodobá podpora rány.
Materiál není určen pro ligaci, oftalmologické, kardiovaskulární nebo neurochirurgické zákroky.

### Použití
Materiál NEOSORB RAPID vyvolává minimální zánětlivou reakci, po níž následuje pomalu postupující vazivové zapouzdření. Postupná ztráta pevnosti a vstřebávání tohoto šicího materiálu je důsledkem hydrolytického rozkladu na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, která se následně v těle vstřebává a je metabolizována. NEOSORB RAPID si zachovává přibližně 50% původní síly tahu po 5 dnech po implantaci. Veškerá pevnost v tahu se ztrácí po 10 až 14 dnech. Ke kompletní absorbci dochází během 42 dní.

### Kontraindikace
Materiál NEOSORB RAPID je rychle vstřebatelný a není určen k použití při aplikacích, kde je vyžadována delší nebo trvalá adaptace tkáně s tahovým zatížením.

### Varování / Opatření / Interakce
Chirurgický materiál NEOSORB RAPID 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.
Při výběru stehu by měla být brána v úvahu jeho in vivo výkonnost.
Použití materiálu Neosorb RAPID může být nevhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení ran.
Stejně jako u všech ostatních vstřebatelných šicích materiálů může Neosorb RAPID 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.
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.

**Nežádoucí účinky**
Použití materiálu NEOSORB RAPID 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 RAPID je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití NEOSORB RAPID 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 RAPID 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<br>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**