

НЕОСОРБ (ПГЛА) NEOSORB (PGLA)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Синтетичний поліфіламентний плетений хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал фіолетового кольору, який виготовляється з полімерного поліглактину 910, вкритого оболонкою співполімера поліглактину 370 та стеарату кальцію.

ОПИС

Шовний матеріал НЕОСОРБ (поліглактин 910) – це синтетичний плетений стерильний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, який складається зі співполімера, виготовленого з 90% гліколіду і 10% L-лактиду. Шовний матеріал НЕОСОРБ ПГЛА вкритий оболонкою, яка складається зі співполімера гліколіду та лактиду (поліглактин 370), а також стеарату кальцію. Речовини, що містяться в оболонці та в самому шовному матеріалі, є не алергійними та не колагеновими.

Шовний матеріал представлено у забарвленому (фіолетовому) кольорі. НЕОСОРБ ПГЛА повністю відповідає вимогам Фармакопеї США (U.S.P) для хірургічних розсмоктувальних шовних матеріалів та Європейської Фармакопеї для стерильних синтетичних плетених розсмоктувальних шовних матеріалів.

ПОКАЗАННЯ

НЕОСОРБ ПГЛА, синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, призначений для загальної апроксимації та/або лігування м'яких тканин, включаючи офтальмологічні процедури, але не призначений для використання в серцево-судинних та неврологічних процедурах.

ЗАСТОСУВАННЯ

НЕОСОРБ ПГЛА, синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, викликає мінімальну запальну реакцію у тканинах, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. Прогресуюча втрата міцності на розрив і остаточне розсмоктування НЕОСОРБ ПГЛА, синтетичного розсмоктувального шовного матеріалу відбувається завдяки гідролізу, під час якого полімер розкладається на гліколеву та молочну кислоти, які потім розсмоктуються та метаболізуються в організмі. Розсмоктування починається з втрати міцності на розрив без помітної втрати маси. Згідно з усередненими показниками міцності на розрив Е.Р. (Європейської Фармакопеї) міцність НЕОСОРБ ПГЛА становить приблизно 50% наприкінці 3-го тижня після імплантації. Розсмоктування шовного матеріалу повністю завершується через 56 – 70 днів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Оскільки цей шовний матеріал розсмоктується, він не повинен використовуватися там, де необхідна тривала апроксимація тканин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Хірургічний шовний матеріал НЕОСОРБ ПГЛА повинен використовуватися лише професіоналами, які знайомі з хірургічними процедурами та техніками застосування розсмоктувальних шовних матеріалів та закриття ран, оскільки ризик розходження швів може змінюватися залежно від місця застосування та використаного шовного матеріалу. Належна міцність вузлів досягається завдяки використанню стандартної хірургічної техніки плоских та квадратних вузлів, з додатковим переплетінням шовного матеріалу залежно від обставин хірургічного втручання та досвіду хірурга. При застосуванні цього або іншого шовного матеріалу, слід уникати його пошкодження. Запобігайте деформуванню або сплутуванню шовного матеріалу, використовуючи такі хірургічні інструменти як щипці або голкотримачі. Особливо обережно поводьтеся з хірургічними голками. Ділянка, де голка повинна утримуватися голкотримачем, повинна бути від 1/3 до 1/2 від загальної довжини голки від місця кріплення шовного матеріалу. Якщо утримувати голку у точці її проникнення, то можна серйозно погіршити її здатність проникнення або, навіть, зламати її. Спроба змінити форму вигнутої голки може призвести до втрати нею міцності та стійкості до зламу. Використані голки слід утилізувати у спеціальні контейнери для відходів.

При виборі шовного матеріалу необхідно враховувати його поведінку в умовах *in vivo*. Використання шовного матеріалу НЕОСОРБ ПГЛА може бути недоцільним для літніх, виснажених та ослаблених хворих, або пацієнтів, які страждають на інші хвороби, що сповільнюють загоєння ран. Як у випадку з будь-яким іншим розсмоктувальним шовним матеріалом, шовний матеріал НЕОСОРБ ПГЛА може тимчасово виступати як чужорідне тіло. Необхідно дотримуватися доцільних хірургічних методів дренажу та закриття забруднених або інфікованих ран.

Шовний матеріал, який повинен залишатися на поверхні шкіри понад 7 днів, може викликати локальне подразнення, тому його зовнішню частину необхідно відрізати або видалити.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Хірургічний шовний матеріал НЕОСОРБ ПГЛА простерилізований оксидом етилену. Метод стерилізації зазначено на кожній окремій упаковці. Шовний матеріал НЕОСОРБ ПГЛА призначений для одноразового використання і не повинен застосовуватися у разі пошкодження або відкриття упаковки. Невикористані відкриті упаковки з шовним матеріалом необхідно викидати.

Шовний матеріал повторно не стерилізується.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі, яка не перевищує 25°C, подалі від вологи та прямого впливу тепла. Не використовувати шовний матеріал після закінчення терміну придатності.

СИМВОЛИ, ЩО ЗАЗНАЧАЮТЬСЯ НА УПАКОВЦІ

	: Дата виробництва
	: Лише для одноразового використання
	: Стерильно, якщо упаковка не пошкоджена або не відкрита. Метод стерилізації: оксид етилену
	: Увага!
	: Використати до (місяць – рік)
	: Код продукту
	: Номер партії
	: Виробник
	: Дистриб'ютор
	: Зберігати в сухому місці
	: Уникати потрапляння сонячного світла
	: Температурне обмеження зберігання продукції (0°C - 25°C)
	: Не використовувати при пошкодженні упаковки
	: Ознайомтесь з інструкцією для використання
	: Унікальний ідентифікатор виробу
	: Медичний виріб
	: Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині
	: Знак відповідності стандартам ЄС та ідентифікаційний номер нотифікованого органу.
	: Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів в Україні та ідентифікаційний номер органу оцінки відповідності

Дата внесення останніх змін до інструкції: 08.2024