

# НЕОСОРБ РАПІД (РПГЛА) NEOSORB RAPID (RPGLA)

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

**Незабарвлений синтетичний поліфіламентний плетений хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, який виготовляється з поліглактину 910, вкритий оболонкою співполімеру поліглактину 370 та стеарату кальцію.**

### ОПИС

Шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД (поліглактин 910) – це синтетичний плетений стерильний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, який складається зі співполімеру, виготовленого з 90% гліколіду і 10% L-лактиду. Характерна швидка втрата міцності відбувається через меншу молекулярну вагу, ніж у звичайного НЕОСОРБ РАПІД. Шовний матеріал представлено незабарвленим. НЕОСОРБ РАПІД 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 РАПІД, синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал призначений виключно для апроксимації м'яких тканин шкіри та слизової оболонки, а також у пластичній хірургії, де бажаною є короткострокова підтримка. Не призначений для лігування і використання в офтальмологічних, серцево-судинних або неврологічних процедурах.

### ЗАСТОСУВАННЯ

НЕОСОРБ РАПІД, синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал викликає мінімальну гостру запальну реакцію в тканинах, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. Прогресуюча втрата міцності на розрив і остаточне розсмоктування НЕОСОРБ РАПІД, синтетичного розсмоктувального шовного матеріалу, відбувається завдяки гідролізу, під час якого полімер розкладається на гліколеву та молочну кислоти, які потім розсмоктуються та метаболізуються в організмі. Шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД утримує близько 50% початкової міцності на розрив через 5 днів після імплантації. Для остаточної втрати початкової міцності на розрив необхідно приблизно від 10 до 14 днів. Розсмоктування шовного матеріалу повністю завершується через 42 дні.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД 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. При виборі шовного матеріалу необхідно враховувати його поведінку в умовах in vivo. Використання шовного матеріалу НЕОСОРБ РАПІД 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 хірургічним розсмоктувальним шовним матеріалом, шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД 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.

Належна міцність вузлів досягається завдяки використанню стандартної хірургічної техніки пласких 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 поведіться 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.

## ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Використання шовного матеріалу НЕОСОРБ РАПІД може викликати у деяких пацієнтів тимчасове місцеве подразнення або тимчасову запальну реакцію на чужорідне тіло або, навіть, еритему та ущільнення у випадку підшкірних швів. Подібно до будь-якого іншого чужорідного тіла шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД може посилювати наявну інфекцію.

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Стерилізація хірургічного шовного матеріалу НЕОСОРБ РАПІД проводиться оксидом етилену. Метод стерилізації зазначено на кожній окремій упаковці. Шовний матеріал НЕОСОРБ РАПІД 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