Best Trados
birou de traduceri

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timişoara, Romania
E-mail: office@besttrados.ro
VALERICA PĂTRU
Tel.: +40 722 555 883

Traducere din limba engleză

Instrucțiuni de utilizare

Novosyn®

Descrierea dispozitivului

Novosyn® este un material de sutură chirurgicală steril, absorbabil, produs dintr-un copolimer compus din 90% glicolidă și 10% L-lactidă. Novosyn® este colorat în violet cu colorantul D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) pentru a-l face recunoscut, dar este disponibil și nevopsit în culoarea sa naturală bej. Firele împletite sunt tratate cu un înveliș sintetic absorbabil format dintr-un amestec de părți egale dintr-un copolimer format din glicolidă și L-lactidă și stearat de calciu, astfel încât să alunece cu ușurință fără să provoace efectul de tăiere. Novosyn® îndeplinește cerințele European Pharm. și United States Pharm. - ediția actuală - pentru suturi sterile, sintetice, absorbabile cu excepția unei supradimensionări a diametrului suturii.
Următorul tabel raportează supradimensionarea maximă medie a diametrului (mm) pentru Novosyn (1).

Indicații de utilizare
Produsul Novosyn® este indicat pentru apropierea și/sau ligatura țesuturilor moi în chirurgia generală, atunci când practica chirurgicală necesită utilizarea materialului de sutură sintetic, absorbabil, împletit.
Suturile Novosyn® sunt, de asemenea, utilizate în special în ginecologie și urologie. Produsul Novosyn® este, de asemenea, indicat pentru oftalmologie și pentru microchirurgie în cazul în care se preferă un material de sutură absorbabil.

Mod de acțiune
Materialele de sutură sunt utilizate în principal pentru adaptarea marginilor plăgilor pentru a face posibilă o vindecare netulburată a plăgilor. În timpul utilizării suturilor Novosyn® poate apărea o reacție inflamatorie ușoară, care este tipică pentru o reacție endogenă la un corp străin. Pe măsură ce trece timpul, materialul de sutură este absorbit de țesutul conjunctiv fibros. Novosyn® este metabolizat în acid glicolic și acid lactic prin hidroliză, fără a provoca nicio modificare durabilă în regiunea plăgii. Aproximativ 75% din rezistența inițială la tracțiune se păstrează după 14 zile de la implantare, aproximativ 40-50% după 21 de zile și aproximativ 25% după 28 de zile. Absorbția de masă completă a Novosyn® are loc la 56-70 de zile, când țesutul este în mod normal perfuzat.

Contraindicații

Materialele de sutură Novosyn® sunt contraindicate pentru utilizările în care este necesară sprijinirea prelungită a închiderii plăgii de către materialul de sutură.

Utilizarea acestei suturi este contraindicată la pacienții cu sensibilități cunoscute sau alergii la componentele sale.

Mod de aplicare

Suturile trebuie selectate în funcție de țesutul care trebuie suturat, de durata specifică a suportului necesar plăgii, de dimensiunea plăgii, de starea pacientului și de tehnica specifică de sutură.

Novosyn este destinat unei populații largi, pacienți adulți sau copii (chiar și nou-născuți), indiferent de sex, care nu prezintă nicio contraindicație.

În cazul în care se folosește un ac pentru scoatere, după finalizarea operației, vă rugăm să prindeți bine capătul firului și să țineți acul în suportul pentru ac, trăgând firul întins, apoi trageți ferm suportul pentru ac pentru detașarea acului.

Avertismente

Pachetele deschise neutilizate sau deteriorate trebuie aruncate. A nu se utiliza după data de expirare. A nu se reutiliza produsul: Pericol de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și afectarea funcționalității produsului din cauza reutilizării. Risc de rănire, îmbolnăvire sau deces din cauza contaminării și/sau a deteriorării funcționalității produsului. Acele pentru scoatere nu trebuie utilizate pentru sutura endoscopică.

Atenție

În momentul în care folosesc produsul Novosyn® utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi absorbabile, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de tipul de material utilizat.

Suturile cutanate care nu sunt scoase mai mult de 7 zile pot provoca iritații localizate și trebuie tăiate sau îndepărtate conform indicațiilor.

Trebuie luată în considerare utilizarea suturilor absorbabile în țesuturile cu aport slab de sânge, deoarece pot apărea extrudarea suturii și absorbția întârziată. Suturile subcuticulare trebuie plasate cât mai adânc posibil pentru a minimiza eritemul și induratia asociate în mod normal cu procesul de absorbție.

Utilizarea produsului Novosyn® poate să nu fie recomandată pentru pacienții în vârstă sau subnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de boli sau afecțiuni care întârzie procesul de vindecare a plăgilor.

În momentul în care se lucrează cu materiale de sutură Novosyn®, trebuie avută mare grijă pentru a vă asigura că utilizarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi pensele și suporturile pentru ace, nu provoacă nicio deteriorare prin strivire sau crimpare a materialului de sutură.

Securitatea adecvată a nodurilor necesită tehnica chirurgicală standard de legături plate, pătrate, cu mișcări suplimentare, după cum este indicat de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

În momentul manipulării acelor chirurgicale trebuie avut mare grijă pentru a evita deteriorarea acestora. Prindeți acul într-o zonă de la o treime (1/3) până la o jumătate (1/2) din distanța de la capătul zonei de sertizare la vârf. Prinderea în zona vârfului poate afecta performanța de penetrare și poate cauza ruptura acului. Prinderea de vârf sau de zona de sertizare poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Remodelarea acelor poate duce la pierderea forței acestora și la pierderea rezistenței la îndoire și rupere. Utilizatorii trebuie să fie precauți atunci când manipulează acele chirurgicale pentru a evita înțeparea accidentală cu acul. Aruncați acele uzate în recipientele pentru obiecte ascuțite.

Efecte secundare
Ca și în cazul tuturor celorlalte materiale de sutură, contactul prelungit cu soluțiile sărate, cum ar fi urina și bila, poate duce la litiază.
O infecție existentă poate fi influențată negativ de orice sutură absorbabilă.
Degradarea suturii poate fi, de asemenea, ușor accelerată în funcție de pacient și de severitatea infecției.
Următoarele reacții adverse pot fi asociate cu utilizarea acestui produs: durere, granulom, serom, hematom, respingere, risc crescut de infecție bacteriană, dehiscență a plăgii, scurgere anastomotică și hemoragie.

Sterilizare
Produsul Novosyn® este sterilizat cu oxid de etilenă.

Depozitare
Produsul Novosyn® nu necesită condiții speciale de depozitare.

Prezentare
Suturile Novosyn® sunt disponibile în culorile violet și nevopsite (bej) la dimensiunile USP 2 (5 metrice) până la USP 8/0 (0,4 metrice) cu sau fără ace.

Data informării: 07/2019

Aceste instrucțiuni de utilizare NU sunt destinate utilizatorilor din Statele Unite. Vă rugăm să le aruncați. Instrucțiunile de utilizare pentru utilizatorii din Statele Unite pot fi obținute de pe site-ul nostru web la www. aesculapusa.com, la meniul „Produse". Dacă doriți să obțineți o copie pe hârtie a Instrucțiunilor de utilizare, puteți solicita una, contactând reprezentantul local Aesculap sau serviciul pentru clienți Aesculap la numărul de telefon 1-800-282-9000. O copie pe hârtie vă va fi furnizată la cerere, fără costuri suplimentare."

USP	Indicator EP (m)	Diametru în mm Valoare medie EP	Supradimensionarea medie maximă a produsului Novosyn® (mm)
8/0	0.4	0.040 - 0.049	0.007
7/0	0.5	0.050 - 0.069	0.010
6/0	0.7	0.070 - 0.099	0.021
5/0	1	0.100 - 0.149	0.036
4/0	1.5	0.150 - 0.199	0.041
3/0	2	0.200 - 0.249	0.036
2/0	3	0.300 - 0.349	0.031
0	3.5	0.350 - 0.399	0.056
1	4	0.400 - 0.499	0.046
2	5	0.500 - 0.599	0.031

F USP / Ph. Eur. (m) / Diametrul mediu în mm (Ph. Eur.)
/ Depășirea medie a diametrului maxim al produsului Novosyn® (mm)

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ şi ITALIANĂ în temeiul autorizaţiei nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ,* că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul.

Traducător şi interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)