

Instrucțiuni de utilizare

Novosyn® Quick

Descrierea dispozitivului

Novosyn® Quick este un material de sutură chirurgicală absorbabil, steril, multifilament, împletit, sintetic, compus dintr-un copolimer format din 90 % glicolidă și 10 % L-lactidă. Un polimer, cu o greutate moleculară mai mică (după un tratament special) decât cel utilizat pentru Novosyn® obișnuit cauzează pierderea rapidă a rezistenței la tracțiune caracteristică Novosyn® Quick.

Suturile Novosyn® Quick sunt disponibile nevopsite. Firele împletite sunt acoperite cu un amestec de părți egale dintr-un copolimer sintetic absorbabil format din glicolidă și L-lactidă și stearat de calciu.

S-a descoperit că învelișul este non-antigenic și apirogen.

Novosyn® Quick este disponibil într-o gamă de dimensiuni și lungimi, fără ace sau atașat la ace din oțel inoxidabil de diferite tipuri și dimensiuni. Pentru o descriere mai detaliată a gamei de produse consultați catalogul de produse.

Novosyn® Quick îndeplinește cerințele USP și EP pentru suturile sintetice absorbabile (cu excepția supradimensionării diametrului suturii conform valorilor Farmacopeei Europene).

Rezistența la tracțiune a nodurilor îndeplinește USP și EP pentru suturile de collagen (Chorda Resorbilis Sterilis).

În următorul tabel este prezentată supradimensionarea maximă în diametru (mm) pentru Novosyn® Quick (1).

Indicații de utilizare

Novosyn® Quick este destinat utilizării în apropierea țesuturilor moi atunci când este necesar doar suportul pe termen scurt a plăgii și când absorbția rapidă a suturii ar fi benefică. Datorită profilului său de absorbție, Novosyn® Quick este indicat pentru închiderea pielii, în special în chirurgia pediatrică, epiziotomii și închiderea mucoasei bucale.

Mod de acțiune

Materialele de sutură sunt utilizate în principal pentru adaptarea marginilor rănilor și pentru a face posibilă o vindecare neperturbată a rănilor.

La implantarea suturilor Novosyn® Quick poate apărea o reacție inflamatorie ușoară, care este tipică unei reacții endogene la corpul străin.

Pe măsură ce trece timpul, materialul de sutură este încapsulat de țesut conjunctiv fibros.

În cele din urmă, Novosyn® Quick este hidrolizat în acid glicolic și acid lactic și metabolizat de organism fără a provoca modificări de durată ale locului de implantare. Absorbția începe cu o scădere a rezistenței la tracțiune urmată de o pierdere de masă.

Studiile in vitro ale Novosyn® Quick arată că la 5 zile post implantare, rămâne aproximativ 50 % din rezistența inițială la tracțiune. Întreaga rezistență inițială la tracțiune se pierde cu aproximativ 10-14 zile după implantare.

Absorbția Novosyn® Quick are loc după aproximativ 42 de zile.

Contraindicații

Utilizarea Novosyn® Quick este contraindicată pentru aplicațiile în care este necesară apropierea extinsă a țesuturilor sub tensiune sau în care este necesară închiderea pe termen lung a plăgii. De asemenea, este contraindicat pentru utilizare în țesuturile cardiovasculare și țesuturile neurologice.

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

Mod de aplicare

A se utiliza în conformitate cu cerințele chirurgicale. În mod normal, nu este necesară îndepărtarea suturii Novosyn® Quick.

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

Novosyn®Quick este destinat unei populații largi, adulți sau copii, indiferent de sex, care nu prezintă nicio contraindicație.

Avertizări

Novosyn®Quick nu trebuie resterilizat. Ambalajele deschise, neutilizate sau deteriorate sau dacă oricare dintre componentele acestei suturi chirurgicale a fost deteriorată, acestea trebuie aruncate. Nu utilizați după data de expirare. Nu reutilizați 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.

Precauții

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi absorbabile atunci când se utilizează Novosyn®Quick, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de tipul de material utilizat.

Trebuie urmată o practică chirurgicală acceptabilă pentru gestionarea rănilor contaminate sau infectate.

Suturile cutanate care rămân pe loc mai mult de 7 zile pot provoca iritații localizate și trebuie tăiate sau îndepărtate conform indicațiilor. Nu îndepărtați în cazul suturilor vaginale sau perineale.

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 indurația asociate în mod normal cu procesul de absorbție.

Utilizarea Novosyn®Quick poate să nu fie recomandată în cazul persoanelor în vârstă, pacienților subnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de boli sau afecțiuni care întârzie procesul de vindecare a rănilor.

Când lucrați cu material de sutură Novosyn®Quick, trebuie avută mare grijă pentru a vă asigura că instrumentele chirurgicale utilizate, cum ar fi pensele sau suporturile pentru ac, nu provoacă nicio deteriorare prin strivire sau cimpire a materialului de sutură.

Pentru o securitate adecvată a nodurilor, Novosyn®Quick, care este tratat cu strat protector pentru îmbunătățirea caracteristicilor de manipulare, necesită tehnica chirurgicală standard de legături plate și pătrate cu aruncări suplimentare, după cum este indicat de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

Trebuie avut grijă pentru a evita deteriorarea la manipularea acelor chirurgicale.

Prindeți acul într-o zonă de la o treime (1/3) până la jumătate (1/2) din distanța de la capătul atașării până la vârf.

Prinderea în zona vârfului poate afecta performanța de penetrare și poate cauza ruperea acului. Prinderea de cap sau de capătul atașamentului poate cauza îndoirea sau ruperea. Modelarea acelor poate duce la pierderea rezistenței la îndoire și rupere. Utilizatorii trebuie să fie precauți atunci când manipulează acele chirurgicale pentru a evita rănirea accidentală cu acul. Aruncați acele uzate în recipientele pentru obiecte ascuțite.

Efecte secundare

Ca și în cazul oricărui alt material de sutură, contactul prelungit cu soluții de sare, 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 efecte secundare pot fi asociate cu utilizarea acestui produs: iritație locală tranzitorie, reacție inflamatorie tranzitorie a corpului străin, infecțiozitate bacteriană crescută, dehiscență a plăgii, granulație.

Sterilizare

Novosyn®Quick undyed este sterilizat prin iradiere gamma.

Depozitare

Novosyn®Quick nu necesită condiții speciale de depozitare. A se păstra ferit de umiditate și căldură directă. A nu se expune la temperaturi extreme pentru o perioadă lungă de timp.

Cum este furnizat

Suturile Novosyn®Quick sunt disponibile neovopsite la dimensiunile USP 2 (5 metrice) la USP 6/0 (0,7 metrice). Novosyn®Quick este disponibil și ca Episio-Set, care conține trei combinații de ață de ac de Novosyn®Quick pentru închiderea epiziotomiilor.

Data informării: 02/2020

Aceste instrucțiuni de utilizare NU sunt destinate utilizatorilor din Statele Unite.

Vă rugăm să le aruncați. Pentru utilizatorii din Statele Unite, Instrucțiunile de utilizare și informații despre alte produse Tissue Seal pot fi găsite vizitând site-ul nostru web la: www.tissueseal.com și făcând clic pe „meniul produse” sau contactând Tissue Serviciul clienți al Seal, LLC la customerservice@tissueseal.com sau 1-877-754-6458. Pentru a plasa o comandă, trimiteți un e-mail la Tissue Seal, LLC la orders@tissueseal.com sau sunați la 1-877-754-6458.

(1)

USP	EP metric (m)	Diametru – valori medii Min.- max. (mm)	Supradimensionare maximă a Novosyn Quick (mm)
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

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

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

