

Kullanım Talimatları

NEOLACT® - Steril PGLA (Polyglycolide-Co-L-Lactide) Cerrahi İplik

Tanım

NEOLACT® PGLA, %90 Glikolik Asit + %10 Laktik Asit'ten yapılan steril, sentetik, örgülü ve kaplamalı bir emilebilir cerrahi suture malzemesidir. Kolayca ayırdedilebilmesi için FDA onaylı Lila (D&C Violet No.2) rengine boyanmıştır. Non-antijenik ve non-pirojeniktir. NEOLACT® PGLA çok yüksek düğümlü ve düğümsüz başlangıç mukavemet değerine sahip olması yanında, tutarlı ve tahmin edilebilir bir emilim profiline sahiptir. Örülen lifler PGLA 37 (%30 Glikolik Asit + %70 Laktik Asit) ve Kalsiyum Stearat ile kaplanmıştır. Emilim karakteristikleri ve profili açısından suture uyumlu olan bu kaplama, suture non-kapilerlik özelliği kazandırması yanında, suture düğüm atarken tiftiklenme veya tıylenme olmadan sağlam bir şekilde ve kolayca kendi üzerinden kaymasını ve suture dokulardan en az sirtünme ile minimum travma oluşturarak geçmesini sağlar. NEOLACT® PGLA tüm bu özellikleri yanında minimum paket hafızası ve yumuşaklığı ile mükemmel düğüm oluşturma, yüksek düğüm güvenliği ve çalışma kolaylığı sağlamaktadır. NEOLACT® PGLA Avrupa Farmakopisi (Pharm. EUR.) ve USP'nin (çapın öngörülen değerden çok az kalın olması hariç) tüm gerekliliklerini karşılar.

Endikasyonları

NEOLACT® PGLA'nın oftalmik cerrahi de dahil olmak üzere orta dönem doku desteği gerektiren, genel yumuşak doku kapamalarında ve/veya bağlamalarında kullanımı endikedir. NEOLACT® PGLA genel kapamalar, oftalmik cerrahi, ortopedi, jinekoloji (epizyotomi onarımı) ve gastrointestinal sistem cerrahi müdahaleleri gibi alanlarda kullanım için uygundur. Kardiyovasküler ve nörolojik cerrahi uygulamaları için kullanımı uygun değildir, kullanılmamalıdır.

Etkileri

NEOLACT® PGLA suture materyalinin kullandığı dokularda hafif bir enflamasyon reaksiyonu oluşabilir ki bu yabancı bir

cisme karşı oluşan tipik bir endojenik reaksiyondur. Zamanla suture materyali fibröz bağ dokusundan oluşan bir kapsül içine alınır. NEOLACT® PGLA, yara bölgesinde hiçbir kalıcı değişime yol açmadan hidroliz yoluyla metabolize edilerek emilir. Emilim kütle kaybıyla başlayarak gerilim dayanımının azalmasıyla kendini gösterir. Suture, uygulama sonrası 14. günde başlangıç mukavemet değerinin yaklaşık %75'ine, 21. günde ise yaklaşık %50'sine sahiptir. Yaklaşık 28 güne kadar doku desteği sağlar. NEOLACT® PGLA'nın tam emilimi dokuların normal perfüzyonunda 56-70 gün arasında gerçekleşir.

Kontrendikasyonları

NEOLACT® PGLA, suture materyali tarafından kuvvet/gerilim altında ve/veya uzun süreli doku desteği gerektiren yara kapamalarında kontrendikedir (kardiyovasküler ve nörolojik müdahaleler gibi). Bu suture içeriğine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

NEOLACT® PGLA tekrar sterilize edilmemelidir. Açılmış veya zarar görmüş paketler kullanılmamalıdır! Kullanılmamış açık paketler kullanılmamalı, atılmalıdır. Serin ve kuru bir ortamda (10°C-30°C arasında) saklanmalıdır. Uzun süre aşırı sıcak veya soğuk, direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmamalı, nemden korunmalıdır. Sadece yetkin ve yetkili bir doktor tarafından veya onun emrinde / gözetiminde kullanılmalıdır.

Notlar / Dikkat edilmesi gereken hususlar

NEOLACT® PGLA suture materyalleri ile çalışırken, kullanılan forsep ve iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin suture materyaline ezme, kink yapma vb. suretiyle zarar vermemesi için azami dikkat gösterilmelidir. Yara açılması ve benzeri diğer olumsuz sonuçlarla karşılaşılması riski suture uygulandığı bölgeye, suture seçimine ve kullanıcı yetkinliğine bağlı olarak değişeceğinden, kullanıcı NEOLACT® PGLA suture materyallerini kullanmadan önce vakaya uygun suture

seçimi ve cerrahi sutureleme tekniği konularında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Kullanım alanı için genel kabul görmüş cerrahi prosedür ve tekniklere uygun olarak kullanılmalıdır. Ortopedik müdahaleler gibi bazı durumlarda, cerrahın uygun görmesi halinde eklemlerin dış bir destekle sabitlenmesi yoluna gidilebilir. Kan dolaşımının zayıf olduğu dokularda kullanılırken geç emilim ve suture doku tarafından dışarı atılabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ciltte yedi günden daha uzun süre kalan sutureler lokal tahriş sebep olabilir. Bu durumda dikiş alınmalıdır. Kısa sürede iyileşmesi gereken yara ve kesilerde de, gerekli süre geçtikten sonra emilimin tamamlanması beklenmeden dikiş alınmalıdır.

Yan Etkileri

Rapor edilmiş yan etkileri ciltte hafif lokal iritasyon, hafif doku enflamasyonu ve yara açılmasıdır. Diğer tüm suture materyallerinde olduğu gibi, çözümler, idrar ve dışı gibi etkenlerle uzun süreli temas halinde tortu ve taş oluşumu görülebilir.

Piyasaya arz şekli

NEOLACT® PGLA USP 8/0 (0.4 metrik) USP 2 (5 metrik) arası kalınlıklarda, renkli (Lila) ve renksiz olarak, iğneli ve iğnesiz formlarda, telefon kaplı 12'lik kutular içinde yeralan çift katlı birim ambalajlarda ve steril olarak piyasaya sunulmuştur. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. İğneli formunda kullanılan iğneler 300 veya 400 serisi kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir. Dokuların etkin ve kolay geçiş sağlamak için iğneler medikal dereceli silikonla kaplanmıştır.

NEOLACT® PGLA Kullanım Talimatları • DD-A-18.04 • Revizyon: 9 • Revizyon Tarihi: 05.04.2019

CE 2292

Etiketlemede kullanılan işaret ve semboller

	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Lot numarası
	Üretim tarihi (AA YYYY)
	Son kullanma tarihi (AA YYYY)
	Tek kullanımlıktır
	Dikkat! Özel uyarı ve önlemleri kontrol ediniz
	Kullanım talimatlarını okuyunuz
	Nemden koruyunuz, kuru ortamda saklayınız
	Güneş ışınlarından koruyunuz
	Zarar görmüş, açık ve yırtık tekli ambalajları kullanmayınız
	10°C - 30°C arası sıcaklıktaki ortamda saklayınız
	Maksimum %65 bağıl nemli ortamda saklayınız
	Tekrar sterilize etmeyiniz
	Üretici
	Loop formunda (çift katlı) suture
	150 µm (mikron)
	150 µm (mikron)
	Heavy (kalın) iğne

ÜRETİCİ: SETPA TIBBİ GEREÇLER İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
11454 SOK. NO:13 KAT:1 YENİŞEHİR - İZMİR / TÜRKİYE
TEL: 0232 458 90 51 FAKS: 0232 469 38 77 - info@setpa.com.tr
www.setpa.com.tr

Instructions For Use

NEOLACT® - Sterile PGLA (Polyglycolide-Co-L-Lactide) Surgical Suture

Description

NEOLACT® PGLA, is a sterile, synthetic, braided and coated surgical suture material made of 90% Glycolic Acid + 10% Lactic Acid. It is dyed in FDA approved (D&C Violet No.2) to make it easily distinguishable. It is non-antigenic and non-pyrogenic. NEOLACT® PGLA has a reliable and predictable absorption profile, as well as having very high initial tensile and knot-pull strength. The braided threads are coated with PGLA 37 (30% Glycolic Acid + 70% Lactic Acid) and Calcium Stearate. This coating material, which is compatible with the suture material in terms of its absorption characteristics and profile, provides non-capillarity and enables the suture to easily and reliably glide without damaging itself while tying knots. It also provides smooth passage through tissues with minimal resistance, thereby inflicting minimal trauma on tissues. Furthermore, NEOLACT® PGLA's minimal pack memory and extra smoothness provides excellent knot placement and tie-down, high knot safety and perfect handling. NEOLACT® PGLA meets all requirements of the European Pharmacopoeia (EP - Pharm. Eur.) and the United States Pharmacopoeia (USP), except for diameter, which is slightly thicker than the required value.

Indications

NEOLACT® PGLA is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, where middle term wound support is required. NEOLACT® PGLA is suitable for use in applications like general wound closures, ophthalmic surgery, orthopedics, gynecology (episiotomy repair) and gastrointestinal tract surgery. It's not intended for use in cardiovascular or neurological surgery and thus should not be used in those procedures.

Mode of Action

NEOLACT® PGLA elicits a minimal inflammatory reaction in tissues where it is used, which is a typical endogenous reaction against a foreign substance. As time passes, the suture material is encapsulated in fibrous connective tissue.

NEOLACT® PGLA is broken down by hydrolysis and is completely absorbed by metabolism, without causing any permanent changes to the wound site. Absorption begins with loss of mass which is followed by a loss of tensile strength. NEOLACT® PGLA retains approximately 75% of its initial tensile strength on 14th day of its application and has approximately 50% of its initial tensile strength on day 21. It provides wound support for up to 28 days. In normal perfusion of tissues, NEOLACT® PGLA's absorption is essentially completed between 56-70 days.

Contraindications

NEOLACT® PGLA is contraindicated for use in cases where prolonged wound support by the suture material is required (like cardiovascular surgery and neurosurgery). NEOLACT® PGLA should not be used in patients with known sensitivities and allergies to its components.

Warnings

NEOLACT® PGLA should not be resterilized. Opened or damaged packages should not be used! Unused open packs should be properly discarded. NEOLACT® PGLA should be kept in a cool and dry place (between 10°C-30°C), away from humidity and/or direct sunlight. Prolonged exposure of suture packs to extreme temperatures should be avoided. Should only be used by or under the order / supervision of a qualified medical doctor.

Notes / Precautions

While handling this suture material, extreme care should be taken to avoid damaging the suture thread by crushing, kinking and/or crimping it with surgical instruments such as forceps, needle holders, tweezers etc. Users should possess adequate knowledge on appropriate suture selection and suturing techniques, as the risk of experiencing wound dehiscence and other similar negative outcomes will vary with factors like tissues that the sutures are applied, suitable suture selection and user's qualification. NEOLACT® PGLA

should be used in accordance with the generally accepted surgical practices and techniques of its application domain. In certain cases, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Before applying this suture in tissues with weak blood supply, it should be considered that late absorption and suture extrusion may occur. Sutures that remain longer than 7 days on skin can cause local irritation and should be removed or snipped off. In cases where quick healing of the wound is desired, the sutures should be removed after the required period has elapsed, without waiting for the absorption to be completed.

Adverse effects

Reported adverse effects include slight local irritation on the skin, slight tissue inflammation and wound dehiscence. Like all other suture materials, prolonged contact with factors such as urine and bile can lead to lithiasis.

How supplied

NEOLACT® PGLA is available in sizes ranging from USP 8/0 (0.4 metric) to USP 2 (5 metric), colored (Violet) or undyed, with or without needles and in shrink wrapped boxes of a dozen of sterile, double layer unit packs. NEOLACT® PGLA is sterilized with Ethylene Oxide. The needles used in its needed form are made of high quality 300 or 400 series stainless steel. To enable smooth passage through tissues, the needles are coated with medical grade silicone.

CE 2292

Symbols and signs used in labelling

Sterilized with Ethylene Oxide

Lot no

Manufacturing date (MM YYYY)

Expiry date (MM YYYY)

For single use only

Caution! Check for specific warnings or precautions

Consult instructions for use

Keep dry and away from moisture

Keep away from sunlight

Do not use damaged, open or torn single packs

Keep/store between 10°C-30°C

Keep/store below 65% relative humidity

Do not resterilize

Manufacturer

Loop

Suture in loop form (double thread)

Needle thickness in microns (for microsurgery needles)

Heavy (thick) needle

Loop

Needle thickness in microns (for microsurgery needles)

Heavy (thick) needle

MANUFACTURER: SETPA TIBBİ GEREÇLER İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
11454 SOK. NO.13 KAT:1 YENİŞEHİR - İZMİR / TÜRKİY
TEL: +90 232 458 90 51 FAX: +90 232 469 38 77 - info@setpa.com.tr
www.setpa.com.tr