

Kullanım Talimatları

NEOCRYL® Rapid - Steril RAPID PGA (Hızlı Emilen %100 Poliglikolik Asit) Cerrahi İplik

Tanım

NEOCRYL® RAPID PGA, daha hızlı emilim için polimer yapısı zayıflatılmış %100 Poliglikolik Asit'ten yapılan steril, sentetik, örgülü ve kaplamalı bir emilebilir cerrahi suture malzemesidir. Herhangi bir boya malzemesi kullanılmadığından iplikler bej renklidir. Non-antijenik ve non-pirojeniktir. NEOCRYL® RAPID PGA çok yüksek düğümlü ve düğümsüz başlangıç mukavemet değerine sahip olması yanında, tutarlı ve tahmin edilebilir bir emilim profiline sahiptir. Örülen lifler Kalsiyum Stearat ve Polikaprolakton ile kaplanmışlardır. Emilim karakteristikleri ve profili açısından suture uyumlu olan bu kaplama, suture non-kapilerlik özelliği kazandırması yanında, suture düğüm atarken tiftiklenme veya tüylenme olmadan sağlam bir şekilde ve kolayca kendi üzerinden kaymasını ve suture dokulardan en az sürtünme ile minimum travma oluşturarak geçmesini sağlar. NEOCRYL® RAPID PGA tüm bu özellikleri yanında minimum paket hafızası ve yumuşaklığı ile mükemmel düğüm oturtma, yüksek düğüm güvenliği ve çalışma kolaylığı sağlamaktadır. NEOCRYL® RAPID PGA Avrupa Farmakopisi (Pharm. EUR.) ve USP'nin tüm gerekliliklerini karşılar.

Endikasyonları

NEOCRYL® RAPID PGA'nın kısa dönem doku desteği gerektiren, deri ve mukozanın yüzeysel yumuşak doku kapamalarında ve/veya bağlamalarında kullanımı endikedir. NEOCRYL® RAPID PGA pediyatrik cerrahi, cilt kapamaları, sünnet, jinekoloji (epizyotomi onarımı) ve laserasyon kapamaları için uygundur. Kardiyovasküler ve nörolojik cerrahi uygulamaları için kullanımı uygun değildir, kullanılmamalıdır.

Etkileri

NEOCRYL® RAPID PGA suture materyalinin kullanıldığı 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. NEOCRYL® RAPID

PGA, yara bölgesinde hiçbir kalıcı değişime yolaçmadan hidroliz yoluyla metabolize edilerek emilir. Emilim kütle kaybıyla başlayarak gerilim dayanımının azalmasıyla kendini gösterir. Suture, uygulama sonrası 7. günde başlangıç mukavemet değerinin yaklaşık %50'sine sahiptir. 7-10 gün arası etkin doku desteği sağlar. 10-14 gün arasında gerilim mukavemetini tamamen kaybeder. NEOCRYL® RAPID PGA'nın tam emilimi dokuların normal perfüzyonunda yaklaşık olarak 42 günde gerçekleşir.

Kontrendikasyonları

NEOCRYL® RAPID PGA, 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

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

Notlar / Dikkat edilmesi gereken hususlar

NEOCRYL® RAPID PGA suture materyalleri ile çalışırken, kullanılan forseps 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 NEOCRYL® RAPID PGA 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 tahrişe sebep olabilir. Bu durumda dikiş alınmalıdır. Kısa sürede iyileşmesi gereken yara ve kesilerde de, gerekli süre geçtikten sonra emilimin tamamlanması beklemeden dikiş alınmalıdır.

Yan Etkileri

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

Piyasaya arz şekli

NEOCRYL® RAPID PGA USP 8/0 (0.4 metrik) - USP 2 (5 metrik) arası kalınlıklarda, 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. Dokulardan etkin ve kolay geçiş sağlamak için iğneler medikal dereceli silikonla kaplanmışlardır.

CE 2292

Etiketlemede kullanılan işaret ve semboller

- STERILE** **EO** Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
- LOT** Lot numarası
- Üretim tarihi** (AA YYYY)
- Son kullanma tarihi** (AA YYYY)
- 2** Tek kullanımlıktır
- !** Dikkat! Özel uyarı ve önlemleri kontrol edin
- i** 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
- 65%** Maksimum %65 bağıl nemli ortamda saklayınız
- 2** Tekrar sterilize etmeyiniz
- Üretici**
- LOOP** **LOOP** Loop formunda (çift katlı) suture
- 150 µ** **150 µ** Mikron cinsinden iğne kalınlığı (mikrocerrahi iğneleri için)
- HEAVY** **HEAVY** 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

NEOCRYL® Rapid - Sterile RAPID PGA (Rapidly Absorbable 100% Polyglycolic Acid) Surgical Suture

Description

NEOCRYL® RAPID PGA, is a sterile, synthetic, braided and coated surgical suture material made of polymers of 100% Polyglycolic Acid, degraded for quicker absorption. The thread is undyed, therefore beige in color. It is non-antigenic and non-pyrogenic. NEOCRYL® RAPID PGA 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 Calcium Stearate and Polycaprolactone. 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, NEOCRYL® RAPID PGA's minimal pack memory and extra smoothness provides excellent knot placement and tie-down, high knot safety and perfect handling. NEOCRYL® RAPID PGA meets all requirements of the European Pharmacopoeia (EP - Pharm. Eur.) and the United States Pharmacopoeia (USP).

Indications

NEOCRYL® RAPID PGA is indicated for use in soft tissue approximation and/or ligation of the skin and mucosal tissues, where short term wound support is required. NEOCRYL® RAPID PGA is suitable for use in pediatric surgery, skin closures, circumcision, gynecology (episiotomy repair) and laceration closures. It's not intended for use in cardiovascular or neurological surgery and thus should not be used in those procedures.

Mode of Action

NEOCRYL® RAPID PGA 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. NEOCRYL® RAPID PGA 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. NEOCRYL® RAPID PGA retains approximately 50% of its initial tensile strength on 7th day post implantation and provides effective wound support for 7 to 10 days. It loses all of its tensile strength between 10 - 14 days. In normal perfusion of tissues, NEOCRYL® RAPID PGA's absorption is completed in approximately 42 days.

Contraindications

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

Warnings

NEOCRYL® RAPID PGA should not be resterilized. Opened or damaged packages should not be used! Unused open packs should be properly discarded. NEOCRYL® RAPID PGA 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. NEOCRYL® RAPID PGA 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

NEOCRYL® RAPID PGA is available in sizes ranging from USP 8/0 (0.4 metric) to USP 2 (5 metric), undyed, with or without needles and in shrink wrapped boxes of a dozen of sterile, double layer unit packs. NEOCRYL® PGA 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

Suture in loop form (double thread)

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 / TÜRKİYE
TEL: +90 232 458 90 51 FAX: +90 232 469 38 77 - info@setpa.com.tr
www.setpa.com.tr