

Kullanım Talimatları

NEOXONE® - Steril PDS (Polidioksanon) Cerrahi İplik

Tanım

NEOXONE® PDS (polidioksanon), p-dioksanon monomerinin polimerizasyonu ile elde edilen, steril, sentetik, monofilamen bir emilebilir cerrahi suture malzemesidir. Kolayca ayırđılebilmesi için Lila (D&C Violet No.2) rengine boyanmıştır. NEOXONE® PDS çok yüksek düğümlü ve düğümsüz başlangıç mukavemet değerine sahip olması yanında, tutarlı ve tahmin edilebilir bir emilim profiline sahiptir. Monofilamen yapısı, düğün yüzeyi, yüksek çap homojenitesi, minimum hafızası, yüksek mukavemeti, mükemmel kayganlığı, yumuşaklığı ve esnekliği gibi özellikleriyle mükemmel düğüm oturtma, yüksek çalışma kolaylığı ve dokulardan en az sürtünme ile minimum travma oluşturarak geçiş sağlar. NEOXONE® PDS Avrupa Farmakopisi (Pharm. EUR.) ve USP'nin tüm gerekliliklerini karşılar.

Endikasyonları

NEOXONE® PDS'nin orta-uzun dönem doku desteği gerektiren, genel yumuşak doku kapamalarında ve/veya bağlamalarında kullanımı endikedir. NEOXONE® PDS ortopedi, plastik cerrahi, jinekoloji, gastrointestinal sistem cerrahi müdahaleleri ve pediatrik kardiyovasküler cerrahi gibi alanlar ile kan dolaşımının zayıflığı ve/veya başka sebeplerle yara kapanma süresi uzun olan kanserli, diyabetli, obez ve yaşlı hastalarda kullanımı için uygundur. NEOXONE® PDS loop tekniği için de ideal suture'dür. Kardiyovasküler ve nörolojik cerrahi uygulamaları için kullanımı uygun değildir, kullanılmamalıdır.

Etkileri

NEOXONE® PDS 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. NEOXONE® PDS, 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 %70 - %80'ine, 28. günde yaklaşık %50 - %60'ına sahiptir. 8-9 haftaya kadar etkin doku desteği sağlar. İlk 90 günde çok düşük emilim gösterir, NEOXONE® PDS'nin tam emilimi dokuların normal perfüzyonunda 180-210 gün arasında gerçekleşir. Monofilamen ve homojen yapısı sebebiyle bakteri kolonizasyonuna karşı dirençlidir. Ayrıca, fiziksel ve kimyasal yapısı nedeniyle dokularda yolaçtığı reaksiyon minimum seviyededir.

Kontrendikasyonları

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

Uyarılar

NEOXONE® PDS 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

NEOXONE® PDS suture materyalleri ile çıkarırken, 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 suturen uygulandığı bölgeye, suture seçimine ve kullanıcının yetkinliğine bağlı olarak değişeceğinden, kullanıcı NEOXONE® PDS 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 suturen 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 beklenmeden dikiş alınmalıdır.

Yan Etkileri

Ciltte hafif lokal iritasyon, hafif doku enflamasyonu ve yara açılması görülebilir. Diğer tüm suture materyallerinde olduğu gibi, çözümler, idrar ve dışkı gibi etkenlerle uzun süreli temas halinde tortu ve taş oluşumu görülebilir.

Piyasaya arz şekli

NEOXONE® PDS USP 8/0 (0.4 metrik) USP 2 (5 metrik) arası kalınlıklarda, renksiz veya Lila renkte, iğneli formda, sefalon kaplı 12"lik kutular içinde yeralan çift katlı birim ambalajlarda ve steril olarak piyasaya sunulmuştur. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Kullanılan iğneler 300 veya 400 serisi kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir. Dokulardan etkin ve kolay geçiş sağlamak için iğneler medikal dereceli silikonla kaplanmıştır.

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
- Mikron cinsinden iğne kalınlığı (mikrocerrahi iğneleri için)
- 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

NEOXONE® - Sterile PDS (Polydioxanone) Surgical Suture

Description

NEOXONE® PDS, is a sterile, synthetic and absorbable monofilament surgical suture material obtained by polymerization of the p-dioxanone monomer. It is dyed in FDA approved (D&C Violet No.2) to make it easily distinguishable. NEOXONE® PDS has a reliable and predictable absorption profile, as well as having very high initial tensile and knot-pull strength. Characteristics like its monofilament structure, smooth surface, highly uniform thread radius, minimal suture memory, high tensile strength, softness and elasticity provides excellent knot placement and tie-down, high knot safety and perfect handling, as well as smooth passage through tissues with minimal resistance, thereby inflicting minimal trauma on tissues. NEOXONE® PDS meets all requirements of the European Pharmacopoeia (EP - Pharm. Eur.) and the United States Pharmacopoeia (USP).

Indications

NEOXONE® PDS is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, where middle-long term wound support is required. NEOXONE® PDS is suitable for use in applications like orthopedics, plastics surgery, gynecology, gastrointestinal tract surgery and pediatric cardiovascular surgery, as well as being suitable for use on patients with longer than normal wound healing times because of lower blood supply levels and/or other underlying causes, like obese or old patients or patients with cancer or diabetes. It's not intended for use in cardiovascular or neurological surgery and thus should not be used in those procedures.

Mode of Action

NEOXONE® PDS 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. NEOXONE® PDS 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. After the day of its application, NEOXONE® PDS retains approximately 70% - 80% of its initial tensile strength on 14th day post implantation and 50% - 60% of its initial tensile strength by the 28th day. It provides effective wound support for up to 8-9 weeks. Absorption is minimal in the first 90 days and in normal perfusion of tissues, NEOXONE® PDS's absorption is completed between 180 - 210 days. It is highly resistant to bacterial colonization due to its monofilament and homogenous structure. Also, the reaction it elicits in tissues is minimal because of its physical and chemical properties.

Contraindications

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

Warnings

NEOXONE® PDS should not be resterilized. Opened or damaged packages should not be used! Unused open packs should be properly discarded. NEOXONE® PDS 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. NEOXONE® PDS 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

NEOXONE® PDS is available in sizes ranging from USP 8/0 (0.4 metric) to USP 2 (5 metric), either undyed or colored in Violet, with needles and in shrink wrapped boxes of a dozen of sterile, double layer unit packs. NEOXONE® PDS is sterilized with Ethylene Oxide. The needles 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

STERILE EO Sterilized with Ethylene Oxide

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