

Kullanım Talimatları

NEOPLENE® Ultra - Steril POLİPROPİLEN Cerrahi İplik

Tanım

NEOPLENE® Ultra, polipropilenden üretilmiş steril, sentetik ve monofilan bir emilimeyen cerrahi suture malzemesidir. Kolayca ayırılabilirliği için Mavi ve Siyah renklerde boyanmıştır. NEOPLENE® Ultra monofilan yapısı, ideal mukavemeti ve kayganlığı, minimum paket hafızası, yumuşaklığı ve kontrollü uzama gibi özellikleriyle kolay düğüm oturtma, yüksek düğüm güvenliği ve çalışma kolaylığı sağlaması yanında, dokulardan en az sürtünme ile minimum travma oluşturarak geçiş sağlar. NEOPLENE® Ultra Avrupa Farmakopisi (Pharm. EUR.) ve USP'nin tüm gerekliliklerini karşılar.

Endikasyonları

NEOPLENE® Ultra'nın sürekli doku desteği, dolayısıyla emilimeyen suture kullanımı gerektiren genel yumuşak doku kapamalarında kullanımı endikedir. NEOPLENE® Ultra oftalmik cerrahi, ortopedi, cilt kapamaları, plastik cerrahi, kardiyovasküler cerrahi ve beyin cerrahisi'nde kullanım için uygundur.

Etkileri

NEOPLENE® Ultra suture materyalinin kullanıldığı dokularda hafif bir enflamasyon reaksiyonu oluşabilir ki bu yabancı bir cisme karşı oluşan tipik bir endojenik reaksiyondur. NEOPLENE® Ultra vücutta hidroliz veya enzimler yoluyla parçalanmaz, vücut enzimlerinin zayıflatıcı ve parçalayıcı etkilerine karşı biyolojik olarak inerttir. Zamanla suture materyali fibröz bağ dokusundan oluşan bir kapsül içine alınır. NEOPLENE® Ultra monofilan ve homojen yapısı sebebiyle bakteri kolonizasyonuna karşı dirençlidir, bu sebeple enfekte veya kontamine yaralarda kullanmak için ideal suture'dür. Dokularla etkileşiminin minimum olması sebebiyle suture'nin alınması gereken durumlarda kullanım için uygundur (cilt altı dikişleri gibi).

Kontrendikasyonları

NEOPLENE® Ultra, polipropilene karşı alerjisi veya aşırı hassasiyeti olan kişilerde kullanım için uygun değildir. Ciltte yedi günden daha uzun süre kalan sutureler lokal tahrişe sebep olabilir. Bu durumda dikiş alınmalıdır. Bu suture'nin içeriğine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

NEOPLENE® Ultra 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 soğuk maruz bırakılmamalı, direkt güneş ışığından ve nemden korunmalıdır. Sadece yetkin ve yetkili bir doktor tarafından veya onun emrinde / gözetiminde kullanılmalıdır.

Notlar / Dikkat edilmesi gereken hususlar

NEOPLENE® Ultra suture materyalleri ile çalışırken, kullanılan forps 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'nin uygulandığı bölgeye, suture seçimine ve kullanıcı yetkinliğine bağlı olarak değişeceğinden, kullanıcı NEOPLENE® Ultra 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, cerrahin uygun görmesi halinde eklemlerin dış bir destekle sabitlenmesi yoluna gidilebilir.

Yan Etkileri

NEOPLENE® Ultra yarada hafif lokal irritasyona ve kullanıldığı dokularda hafif bir enflamasyon reaksiyonuna yol açabilir, yara açılması görülebilir. Diğer tüm suture materyallerinde olduğu gibi, çözeltiler, idrar ve dışı gibi etkenlerle uzun süreli temas halinde tortu ve taş oluşumu görülebilir. Yara bölgesinde ağrı, ödem ve kızarıklığa yol açabilir.

Piyasaya arz şekli

NEOPLENE® Ultra USP 10/0 (0.2 metrik) USP 2 (5 metrik) arası kalınlıklarda, Mavi ve Siyah renklerde, iğneli formda, telefon 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

- STERILE EO** Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
- LOT** Lot numarası
- Üretim tarihi (AA YYYY)**
- Son kullanma tarihi (AA YYYY)**
- 2** Tek kullanımlıdır
- !** Dikkat! Özel uyarı ve önlemleri kontrol edin
- i** Kullanım talimatlarını okuyunuz
- ☔** Nemden koruyunuz, kuru ortamda saklayınız
- ☀** Güneş ışınlarından koruyunuz
- 🚫** Zarar görmüş, açık ve yırtık teki ambalajları kullanmayınız
- 10°C - 30°C** 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 (mikro)** **150 µ (mikro)** 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

NEOPLENE® Ultra - Sterile POLYPROPYLENE Surgical Suture

Description

NEOPLENE® Ultra is a sterile, synthetic and monofilament non-absorbable surgical suture material made of polypropylene. It is dyed in blue or black to make it easily distinguishable. NEOPLENE® Ultra's monofilament structure, ideal tensile strength, smooth and slippery surface, minimal pack memory, extra smoothness and controlled linear elongation provides excellent knot placement and tie-down, high knot safety and perfect handling, as well as providing smooth passage through tissues with minimum resistance, thereby inflicting minimal trauma on tissues. NEOPLENE® Ultra meets all requirements of the European Pharmacopoeia (EP - Pharm. Eur.) and the United States Pharmacopoeia (USP).

Indications

NEOPLENE® Ultra is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, where long term wound support - and therefore use of non-absorbable sutures - is required. NEOPLENE® Ultra is particularly suitable for use in ophthalmic surgery, orthopedics, general skin closures, plastics surgery, cardiovascular surgery and neurological surgery.

Mode of Action

NEOPLENE Ultra elicits a minimal inflammatory reaction in tissues where it is used, which is a typical endogenous reaction against a foreign substance. NEOPLENE® Ultra cannot be broken down by enzymes or hydrolysis in-vivo, it's biologically inert against degradatory and weakening effects of enzymes. As time passes, the suture material is encapsulated in fibrous connective tissue. Due to its monofilament and homogenous structure, NEOPLENE® Ultra is resistant to bacterial colonization so it is the ideal suture for use in contaminated or infected wounds. Having minimal interaction with tissues, it is useful as a pull-out suture (eg. subcuticular closure)

Contraindications

NEOPLENE® Ultra is contraindicated for use in patients who are known to be highly sensitive or allergic to polypropylene. Sutures that remain longer than 7 days on skin can cause local irritation and should be removed or snipped off. NEOPLENE® Ultra should not be used in patients with known sensitivities and allergies to its components.

Warnings

NEOPLENE® Ultra should not be resterilized. Opened or damaged packages should not be used! Unused open packs should be properly discarded. NEOPLENE® Ultra 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 site of application, suitable suture selection and user's qualification. NEOPLENE® Ultra 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.

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 like urine and bile can lead to lithiasis. It may cause mild pain, edema and erythema at the wound site.

How supplied

NEOPLENE® Ultra is available in sizes ranging from USP 10/0 (0.2 metric) to USP 2 (5 metric), colored in Blue or Black, in needed form and in shrink wrapped boxes of a dozen of sterile, double layer unit packs. NEOPLENE® Ultra 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.



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 TIBBI 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