Gebrauchsanweisung (DE)

Novosyn®

Beschreibung

Novosyn® ist ein steriles, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90% Glykolat und 10% L-Laktat besteht. Novosyn® ist zur besseren Erkennung mit einem violetten Farbstoff (D&C Violett Nr. 2 C.I. 60725) eingefärbt, ist aber auch ungefärbt in der natürlichen beigen Farbe erhältlich. Die geflochtenen Fäden sind mit einer resorbierbaren synthetischen Beschichtung versehen, die aus gleichen Anteilen Copolymer, das aus Glykolat und L-Laktat besteht, und Calciumstearat versehen, so dass sie leicht gleiten, ohne eine Sägewirkung hervorzurufen. Novosyn® erfüllt alle Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe und der United States Pharmacopeia – aktuelle Version – für sterile, synthetische, resorbierbare Fäden (lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne geringfügig überschritten).

Indikationen

Novosyn® ist indiziert in den Anwendungsbereichen, wo gemäß chirurgischer Praxis geflochtene, synthetische, resorbierbare Nahtmaterialien eingesetzt werden, besonders im Bereich des Magen- und Darmtraktes, der Gynäkologie und Urologie, bei Subkutannähten sowie Ligaturen.
Weitere Indikationen von Novosyn® ist die Ophthalmologie (z.B. Strabismus Operationen) sowie die Mikrochirurgie (z.B. Anastomose peripherer Nerven und noch wachsende Gewebe), wenn eine resorbierbare Naht erwünscht ist.

Wirkungsweise

Nahtmaterialien dienen primär zur Adaption der Wundränder um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Während des Einsatzes von Novosyn®- Nahtmaterial kommt es zu einer schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist, gefolgt von einer Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Novosyn® wird durch Hydrolyse zu Glykolsäure und Milchsäure metabolisiert, ohne das Wundmilieu nachhaltig zu verändern. Nach einer Implantationszeit von 14 Tagen im Körper verbleiben etwa 75 % und nach 21 Tagen 40-50 %, nach 28 Tagen etwa 25 % der ursprünglichen Knotenreißkraft. Novosyn® wird im normal durchbluteten Gewebe in 56-70 Tagen vollständig resorbiert.

Gegenanzeigen

Novosyn®-Nahtmaterialien sind kontraindiziert in den Indikationsgebieten, wo es auf eine lange Unterstützung des Wundverschlusses durch das Nahtmaterial ankommt. Novosyn® ist kontraindiziert in der Herz-Gefäßchirurgie.

Warnhinweise

Novosyn® darf nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen. Novosyn® darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen. Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.

Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender muss beim Einsatz von Novosyn®-Nahtmaterialien mit der chirurgischen Nahttechnik und Verfahrensweise vertraut sein, da das Risiko der Wunddehiszenz in Abhängigkeit von dem Ort der Implantation und der Art des verwendeten Materials variiert.
Bei Hautnähten, die länger als 7 Tage in situ verbleiben müssen, können die Fäden lokale Reizungen hervorrufen. Daher kann ein Abschneiden oder eine Entfernung des Fadens erforderlich sein.
In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.
Intrakutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich platziert werden, um Erythembildung und Induration, die normalerweise den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren.
Der Einsatz von Novosyn®-Nahtmaterialien wird bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Wundheilungsstörung nicht empfohlen.
Beim Arbeiten mit Novosyn®-Nahtmaterialien muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter keine Beschädigungen durch Quetschen und Knicken verursacht werden.
Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die Verwendung von chirurgischen Knoten nach dem Stand der chirurgischen Technik erforderlich mit zusätzlichen Knotenwürfen in Abhängigkeit von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen.
Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Bereich der Spitze kann die Penetrationsfähigkeit beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Nadelstichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln in entsprechenden geeigneten Behältern („Sharps" o. ä).

Nebenwirkungen

Wie bei allen anderen Nahtmaterialien kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Wie bei jedem resorbierbaren Nahtmaterial kann eine präexistente Infektion negativ beeinflusst werden. Der Abbau des Nahtmaterials kann auch leicht beschleunigt werden in Abhängigkeit vom Patienten und der Schwere der Infektion.

Anwendung

Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.

Lieferform

Novosyn®-Nahtmaterialien sind violett gefärbt und ungefärbt (beige) in den Größen USP 2 (5 metrisch) bis USP 8/0 (0,4 metrisch) in TD Verpackungen zu je 6 Einheiten, in DAL Verpackungen zu je 12 Einheiten und in DDP Verpackungen zu je 12, 24 oder 36 Einheiten mit oder ohne Nadeln erhältlich.

Stand der Information: 02/2016

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Novosyn®

Description

Novosyn® is a sterile, absorbable surgical suture material produced from a copolymer composed of 90% glycolate and 10% L-lactate. Novosyn® is coloured violet with the colouring D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) to make it recognizable, but is also available undyed in the natural beige colour. The braided threads are treated with a absorbable synthetic coating consisting of a mixture of equal parts of a copolymer consisting of glycolate and L-lactate and calcium stearate so that they slide easily without causing a sawing effect. Novosyn® fulfils all the requirements of the European. Pharm. and United States Pharm. - current edition - for sterile, synthetic, absorbable sutures (except for an occasional slight oversize in some gauges).

Indications

Novosyn® is indicated for applications where surgical practice requires the use of synthetic, absorbable, braided suture materials, particularly in the region of the gastro-intestinal tract, in gynaecology and urology and ligatures. Novosyn® is also indicated for ophthalmology (e.g. strabismus operation) and for microsurgery (e.g. peripheral nerve anastomosis and still growing tissues) if an absorbable suture material is preferred.

Mode of action

Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. During the use of Novosyn® sutures a mild inflammatory reaction may occur, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. As time passes the suture material is encapsulated by fibrous connective tissue. Novosyn® is metabolized to glycolic acid and lactic acid by hydrolysis without causing any enduring change in the region of the wound. About 75% of the original tensile strength remains after 14 days of implantation, about 40-50% after 21 days and about 25% after 28 days. The complete mass absorption of Novosyn® takes place at 56-70 days, when the tissue is normally perfused.

Contraindications

Novosyn® suture materials are contra-indicated for applications where prolonged support of the wound closure by the suture material is required (e.g. cardio-vascular surgery).

Warning note

Novosyn® must not be resterilized. Opened unused or damaged packs shall be discarded. Do not use after expiry date. Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product. No special storage conditions are required.

Note/precautionary measures

Users should be familiar with the surgical procedures and techniques involving absorbable sutures when using Novosyn®, as the risk of wound dehiscence may vary depending upon the site of application and the type of material used.
Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
Usage of Novosyn® may not be advised in case of elderly or malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from diseases or conditions which delay the wound healing process.
When working with Novosyn® suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as forceps and needle holders, do not cause any crushing or crimping damage to the suture material.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties, with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in "Sharps" containers.

Side effects

As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis. An existing infection may be negatively influenced by any absorbable suture. The degradation of the suture may also be slightly accelerated depending on the patient and the severity of infection.

Application

To be used in accordance with surgical requirements.

How supplied

Novosyn® sutures are available in dyed violet and undyed (beige) in the sizes USP 2 (5 metric) through USP 8/0 (0.4 metric) in TD packages of 6 units, in DAL packages of 12 units and in DDP packages of 12, 24 or 36 units with or without needles.

Date of information: 02/2016

Mode d'emploi (FR)

Novosyn®

Description

Novosyn® est un fil de suture chirurgical résorbable et stérile produit à partir d'un copolymère constitué de 90 % de glycolate et de 10 % de L-lactate. Novosyn® est teint en violet avec le colorant D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) pour le rendre reconnaissable, mais il est aussi disponible non coloré dans sa couleur naturelle beige. Les filaments tressés sont traités avec un enduit synthétique résorbable composé d'un mélange à volumes égaux d'un copolymère constitué de glycolate et de L-lactate et de stéarate de calcium pour une glissance élevée sans risque de cisaillement. Novosyn® satisfait à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée américaine en vigueur relatives aux fils de suture stériles, synthétiques, résorbables, (à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre pour certaines gauges).

Indications

Novosyn® est indiqué pour des applications chirurgicales qui nécessitent l'utilisation de fil de suture tressé synthétique, résorbable, en particulier en chirurgie gastro-intestinale, en gynécologie et en urologie et pour les ligatures. L'utilisation de Novosyn® est également indiquée en ophtalmologie (par ex. opération d'un strabisme) et en microchirurgie (par ex. anastomose de nerfs périphériques et pour les tissus en phase de croissance) si un matériau de suture résorbable est préférable.

Mode d'action

Les matériaux de suture sont principalement utilisés pour l'approximation des berges d'une plaie afin de favoriser sa cicatrisation. Pendant l'utilisation des sutures Novosyn® peut se produire une légère réaction inflammatoire, typique d'une réaction endogène due à la présence d'un corps étranger. Avec le temps, le matériau de la suture est encapsulé par le tissu fibreux conjonctif. Novosyn® est métabolisé en acide glycolique et en acide lactique par hydrolyse sans entraîner aucun changement durable dans la région de la plaie. Environ 75% de la résistance à la traction initiale perdure 14 jours après l'implantation, environ 40-50% après 21 jours et environ 25% après 28 jours. La résorption totale de Novosyn® se produit dans un délai de 56 à 70 jours, quand le tissu est normalement irrigué.

Contre-indications

Les matériaux de suture Novosyn® sont contre-indiqués pour des applications qui nécessitent un rapprochement prolongé des tissus au moyen du matériau de suture en vue de maintenir la plaie fermée (par ex. chirurgie cardiovasculaire).

Mise en garde

Novosyn® ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouvertes inutilisées ou endommagées doivent être jetées. Ne pas utiliser après la date de péremption.
A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

Remarque/précautions

L'emploi de Novosyn® requiert que les utilisateurs soient familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques utilisant des sutures résorbables car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériau utilisé.
Les sutures de la peau qui restent en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées comme il est indiqué.
Lors de l'utilisation de sutures résorbables sur des tissus dont l'irrigation sanguine est faible, il est recommandé de prendre en considération le risque d'extrusion et de retard de résorption des sutures. Les sutures sous-cuticulaires doivent être placées le plus profondément possible pour minimiser l'érythème et l'induration normalement associés au processus de résorption.
L'utilisation de Novosyn® est déconseillée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant de maladies ou d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation.
Lors de l'utilisation du matériau de suture Novosyn®, on doit veiller attentivement à ce que l'utilisation des instruments chirurgicaux, tels que le forceps et les porte-aiguilles, n'entraîne pas l'écrasement ou des dommages au niveau du sertissage du matériau de suture.
Le nœud de sécurité adéquat nécessite l'usage de la technique chirurgicale standard du nœud plat, des nœuds carrés, avec surjets supplémentaires, en fonction des conditions opératoires et de l'expérience du chirurgien.
Il est important de manipuler les aiguilles chirurgicales avec prudence pour prévenir tout dommage. Saisir l'aiguille dans une région allant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de la pointe pourrait réduire la performance de pénétration et entraîner une fracture de l'aiguille. La saisir à l'autre extrémité, au niveau du site de fixation du fil, pourrait courber ou casser l'aiguille. Remodeler les aiguilles peut les rendre moins résistantes, en particulier à la courbure et la cassure. La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter les accidents involontaires par piqûre. Jeter les aiguilles usagées dans les récipients destinés aux objets pointus et tranchants.

Effets indésirables

Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase). Toute suture résorbable peut avoir une influence négative sur une infection préexistante. La résorption de la suture peut aussi être légèrement accélérée selon le patient et la sévérité de l'infection.

Application

À utiliser conformément aux exigences chirurgicales.

Présentation

Les sutures Novosyn® sont disponibles en teinte violette et en version non colorée (beige) dans les calibres 2 USP (calibre 5, PE) jusqu'à 8/0 USP (calibre 0,4, PE) dans des conditionnements TD de 6 unités, dans des conditionnements DAL de 12 sachets et dans des conditionnements DDP de 12, 24 ou 36 unités avec ou sans aiguilles.

Date de l'information: 02/2016

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Novosyn®

Beschrijving

Novosyn® is een steriel resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal gemaakt van een copolymeer bestaande uit 90% glycolaat en 10% L-lactaat. Novosyn® is violet gekleurd met kleurstof D&C violet nr. 2 (C.I. 60725) om de stof herkenbaar te maken, maar is eveneens ongekleurd in natuurlijk beige verkrijgbaar. De gevlochten draden zijn behandeld met een resorbeerbare synthetische coating, samengesteld uit een mengsel van gelijke hoeveelheden van een copolymeer van glycolaat, L-lactaat en calciumstearaat, zodat de draden goed glijden zonder zaageffect. Novosyn® voldoet aan alle vereisten van de Europese Farmacopee en de United States Pharmacopoedia - actuele uitgave - voor steriel, synthetisch, resorbeerbaar hechtmateriaal (met uitzondering van incidentele kleine overschrijdingen bij sommige maten).

Indicaties

Novosyn® is geïndiceerd voor gebruik als het chirurgische protocol het gebruik vereist van synthetisch, resorbeerbaar gevlochten hechtmateriaal, in het bijzonder rond het spijsverteringskanaal, voor gynaecologische en urologische ingrepen en voor ligaturen. Novosyn® is eveneens geïndiceerd bij oogheelkunde (bijvoorbeeld strabismusoperatie) en bij microchirurgie (zoals anastomose van perifere zenuwen en nog groeiend weefsel) indien resorbeerbaar hechtmateriaal de voorkeur geniet.

Werkingswijze

Hechtingen worden hoofdzakelijk gebruikt voor adaptatie van de randen van een wond, zodat het genezingsproces ongestoord kan verlopen. Het gebruik van Novosyn®-hechtmateriaal kan leiden tot een lichte ontstekingsreactie, karakteristiek voor een endogene reactie op een vreemd voorwerp. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld in bindweefsel. Novosyn® wordt gemetaboliseerd tot glycolzuur en melkzuur door hydrolyse zonder langdurige veranderingen te veroorzaken in de omgeving van de wond. Van de oorspronkelijke treksterkte is nog circa 75% aanwezig 14 dagen na implantatie, circa 40-50% na 21 dagen en circa 25% na 28 dagen. Novosyn® is volledig geresorbeerd na 56 à 70 dagen, wanneer het weefsel normaal doorbloed is.

Contra -indicaties

Novosyn® hechtmateriaal niet gebruiken indien langdurige ondersteuning van de wondsluiting vereist is (bijvoorbeeld bij cardio-vasculaire chirurgie).

Waarschuwing

Novosyn® mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ongebruikte geopende of beschadigde verpakkingen dienen te worden vernietigd.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruikers van Novosyn® dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken voor resorbeerbare hechtmaterialen omdat het risico van wonddehiscentie afhankelijk kan zijn van de implantatielocatie en het gebruikte type hechtmateriaal.
Hechtingen in de huid die langer dan 7 dagen blijven zitten kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten afgeknipt of verwijderd worden zoals aangewezen.
Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in slecht doorbloed weefsel, aangezien dit kan leiden tot uitstoting en vertraagde resorptie van de hechting. Subcutane hechtingen dienen zo diep mogelijk te worden geplaatst om erytheem en induratie, die doorgaans met de resorptie gepaard gaan, minimaal te houden.
Het gebruik van Novosyn® wordt niet aanbevolen bij ouderen of ondervoede of uitgeputte patiënten of bij patiënten met ziekten en of aandoeningen die het genezen van de wond kunnen vertragen.
Bij het werken met Novosyn® hechtmateriaal moet zorgvuldig worden voorkomen dat er klem- of knelschade wordt toegebracht aan het hechtmateriaal door instrumenten zoals tangen of naaldhouders.
De hechting dient goed te worden geknoopt met de chirurgische standaardtechniek van platte, vierkante knopen, met extra slagen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Het ontstaan van beschadigingen tijdens het gebruik van chirurgische naalden moet worden voorkomen. Pak de naald altijd vast tussen 1/3 tot de helft van de afstand tussen naald-draadverbinding en de punt van de naald. Wanneer de naald bij de punt wordt vastgepakt kan het penetratievermogen verminderen en tot naaldbreuk leiden. Wanneer de naald bij de naald-draadverbinding wordt vastgepakt kan de naald verbuigen of breken. Het verbuigen van naalden moet worden vermeden omdat hierdoor de sterkte achteruit kan gaan evenals de weerstand tegen verbuigen en breken.
Bij het gebruik van chirurgische naalden moet tevens worden opgepast voor prikincidenten. Gooi de naalden na gebruik in speciaal hiervoor bedoelde containers.

Bijwerkingen

Zoals bij elk ander hechtmateriaal kan langdurig contact met zoutoplossingen, zoals urine en gal, leiden tot steenvorming. Een bestaande infectie kan negatief worden beïnvloed door een resorbeerbare hechting. Afhankelijk van de patiënt en de ernst van de infectie kan de afbraak van het hechtmateriaal iets versneld zijn.

Toepassing

Voor gebruik conform chirurgische vereisten.

Assortiment

Novosyn®-hechtmateriaal is beschikbaar in gekleurd violet en ongekleurd (beige) in de maten USP 2 (5 metrisch) t/m USP 8/0 (0,4 metrisch) in TD-verpakkingen van 6 stuks, in DAL-verpakkingen van 12 stuks en in DDP-verpakkingen van 12, 24 of 36 stuks, met of zonder naalden.

Datum informatie: 02/2016

Instrucciones de uso (ES)

Novosyn®

Descripción

Novosyn® es un material de sutura estéril absorbible fabricado a partir de un copolímero compuesto por un 90 % de glicolato y un 10% de L-lactato. Novosyn® está teñido de violeta con el colorante D&C violeta nº 2 (I. C. 60725) para distinguirlo, pero también está disponible sin teñir en color beige natural. Las suturas trenzadas están tratadas con un recubrimiento sintético absorbible compuesto por una mezcla a partes iguales de un copolímero a base de glicolato y L-lactato, y de estearato cálcico, para que puedan deslizarse fácilmente evitando el efecto sierra en su paso a través de los tejidos. Novosyn® cumple todos los requisitos vigentes de la edición actual de las farmacopeas Europea y Americana en lo relativo a suturas sintéticas, absorbibles y estériles (excepto en pequeñas variaciones de diámetro en algunos calibres).

Indicaciones

Novosyn® está indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona del tracto gastrointestinal, en ginecología y urología, y para ligaduras. Novosyn® está igualmente indicado para oftalmología (p. ej., operaciones de estrabismo) y para microcirugía (p. ej., anastomosis de los nervios periféricos) o para tejidos que están en crecimiento en caso de que se prefiera un material de sutura absorbible.

Modo de acción

El material de sutura se usa principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de la herida, y así contribuir a la curación de la misma. Al usar Novosyn® puede producirse una ligera reacción inflamatoria, típica reacción endógena a cuerpo extraño. Conforme transcurre el tiempo, el material de sutura es encapsulado por tejido conjuntivo fibroso. Novosyn® se metaboliza por hidrólisis en ácido glicólico y ácido láctico sin causar ningún cambio permanente en la herida. A los 14 días de implantación, la sutura todavía conserva alrededor del 75% de su resistencia a la tracción inicial total, a los 21 días de implantación mantiene alrededor del 40%-50% de la misma y a los 28 días mantiene alrededor del 25%.
El tiempo de absorción total de Novosyn®, cuando el tejido está irrigado normalmente es de entre 56-70 días.

Contraindicaciones

Novosyn® está contraindicado en aquellos casos donde se requiera que la sutura aproxime los bordes de la herida durante un tiempo prolongado (ejemplo: cirugía cardiovascular)

Advertencias

Novosyn® no debe ser reesterilizado. Los envases, dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados. No debe usarse después de la fecha de caducidad. Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
El almacenaje no requiere condiciones especiales.

Precauciones

Antes de emplear Novosyn® el usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida depende de donde se aplique y del tipo de material de sutura usado.
Las suturas cutáneas que permanezcan más de 7 días pueden causar una reacción inflamatoria local por lo que deben ser cortadas o retiradas.
Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos poco vascularizados ya que puede haber un rechazo o un retraso en la absorción. Las suturas subcutáneas deben situarse lo más profundamente posible, para reducir el eritema y la induración normalmente asociados al proceso de absorción.
El uso de Novosyn® podría no resultar aconsejable en el caso de pacientes de avanzada edad, desnutridos o debilitados, o en pacientes aquejados de enfermedades o trastornos que retrasen la cicatrización de la herida.
Al usar Novosyn®, debe tenerse cuidado para que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas no dañen al hilo al ser pellizcado o retorcido.
La adecuada seguridad del nudo precisa la adopción de técnicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
Debe evitarse dañar la aguja quirúrgica durante su manejo. Sujetar la aguja entre un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia entre el ojal y la punta de la aguja.
La sujeción por la punta puede impedir la correcta penetración y causar fractura de la aguja. Si se sujeta por la parte de la unión con el hilo de sutura, puede doblarse o romperse. Enderezar agujas podría causar la pérdida de resistencia y ser menos resistentes a doblarse y romperse. Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular las agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en contenedores especiales para objetos cortantes o punzantes.

Efectos secundarios

Como para el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis. Una infección preexistente puede afectar negativamente a cualquier sutura absorbible. La degradación de la sutura también puede acelerarse ligeramente dependiendo del paciente y de la gravedad de la infección.

Aplicación

Se debe de usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos

Presentaciones

Las suturas de Novosyn® están disponibles en color violeta o incoloras (beige), en los calibres USP 2 (métrico 5) a USP 8/0 (métrico 0.4) montadas con o sin aguja, en cajas de 6 unidades los envases TD, en cajas de 12 unidades los envases DAL y en cajas de 12, 24 o 36 unidades los envases DDP

Fecha de la información: 02/2016

Instruções de uso (PT)

Novosyn®

Descrição

Novosyn® é um fio de sutura sintético absorvível, esterilizado, produzido a partir de um copolímero composto por 90% de glicolato e 10% de L-lactato. Novosyn® é tingido na cor violeta com o corante D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) para o tornar mais visível, mas também está disponível na versão incolor (não tingido, na sua cor bege natural). Os filamentos entrançados são tratados com um revestimento sintético absorvível que consiste numa mistura em partes iguais de um copolímero constituído por glicolato, L-lactato e estearato de cálcio, de modo a que os filamentos deslizem facilmente, sem causar um efeito de serra.
Novosyn® cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia (EP) e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América (USP) - edição actual – no que respeita a fios de sutura sintéticos absorvíveis, esterilizados (excepto quanto a um ocasional e ligeiro sobredimensionamento em alguns calibres).

Indicações

Os fios de sutura Novosyn® estão indicados em aplicações onde a prática cirúrgica requer o uso de materiais de sutura, sintéticos absorvíveis, multifilamentares, sobretudo na região do tracto gastrointestinal, em ginecologia, urologia e laqueações. Novosyn® é ainda indicado para oftalmologia (por ex. cirurgia ao estrabismo) e para microcirurgia (por ex. anastomose de nervos periféricos e tecidos ainda em crescimento), caso seja preferido usar material de sutura absorvível.

Modo de acção

Os materiais de sutura têm como indicação primária a aproximação e adaptação dos bordos de uma ferida, promovendo a sua correcta cicatrização. Durante o uso dos fios de sutura Novosyn®, pode ocorrer uma ligeira reacção inflamatória, típica de uma reacção endógena a um corpo estranho. Com o decorrer do tempo, há um gradual encapsulamento do fio de sutura através da formação de tecido conjuntivo fibroso. Novosyn® é metabolizado por hidrólise, em ácido glicólico e ácido láctico, sem causar qualquer alteração duradoura na região da ferida. Permanecem até aos 14 dias de implantação, cerca de 75% da força tênsil inicial do fio de sutura Novosyn®; cerca de 40-50% ao fim de 21 dias e cerca de 25% ao fim de 28 dias. A absorção total da massa de Novosyn® ocorre entre os 56 e os 70 dias, pós-implantação, quando o tecido tem uma perfusão normal.

Contra-indicações

Os fios de sutura Novosyn® estão contra-indicados em aplicações, nas quais, seja necessário um suporte prolongado ao encerramento da ferida, pelo material de sutura (por ex. cirurgia cardiovascular).

Nota de aviso

Novosyn® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas, devem ser descartadas. Não utilizar após o fim do prazo de validade. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização.
As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte. Não são requeridas condições especiais de armazenamento.

Notas / Medidas de precaução

Ao usar Novosyn®, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e com as técnicas cirúrgicas de sutura que envolvam suturas absorvíveis, dado que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local de aplicação e o tipo de material utilizado.
As suturas cutâneas que permaneçam na pele mais de 7 dias podem causar irritação localizada, devem ser cortadas com tesoura ou removidas conforme o indicado.
Deve dar-se a devida consideração ao uso de suturas absorvíveis em tecidos com fraco aporte sanguíneo, dado que podem ocorrer a extrusão da sutura e uma absorção retardada. As suturas subcuticulares devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e o endurecimento cutâneo, normalmente associados ao processo de absorção.
O uso de Novosyn® pode não ser aconselhado no caso de pacientes idosos, mal nutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofram de doenças ou quadros clínicos que retardem o processo de cicatrização.
Ao trabalhar com os fios de sutura Novosyn®, deve-se ter muito cuidado para garantir que o uso dos instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, não danificam os fios causando-lhes dobras, esmagamentos ou desgaste.
A segurança adequada do nó cirúrgico, requer a execução correcta, da normal técnica cirúrgica, de "meio nó" e/ou de "meia chave" para nós quadrados com as laçadas adicionais que destas técnicas derivam, formando os nós que são considerados adequados para a cirurgia conforme o indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
Deve-se ter o cuidado de evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas. Segurar na agulha numa área entre um terço (1/3) a metade (1/2) da distância entre a cauda da agulha e a sua ponta. Segurar na área da ponta pode prejudicar a capacidade de penetração e causar fractura da agulha. Segurar na cauda ou na zona de ligação ao fio, pode danificar a agulha, levando-a a dobrar ou mesmo a partir. Alterar a curvatura das agulhas pode fazer com que percam força e fiquem menos resistentes a dobras e fracturas. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões inadvertidas por picada de agulha. Descartar e eliminar as agulhas utilizadas em recipientes adequados para "material cortante".

Efeitos colaterais

Tal como acontece com todos os materiais de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou a bílis, pode vir a causar litíase. Uma infecção existente poderá ser influenciada negativamente por qualquer material de sutura absorvível. A degradação de um fio de sutura, poderá também ser ligeiramente acelerada, dependendo do paciente e da gravidade da infecção.

Aplicação

Deve ser utilizado em conformidade com os requisitos cirúrgicos.

Formas de apresentação

Os fios de sutura Novosyn® estão disponíveis na versão de cor violeta (tingidos) e na versão incolor (não tingidos, na sua cor bege natural), desde os calibres USP 2 (EP 5 no sistema métrico) a USP 8/0 (EP 0,4 no sistema métrico) em embalagens TD de 6 unidades, em embalagens DAL de 12 unidades e em embalagens DDP (embalagem de entrega directa) de 12, 24 ou 36 unidades, com ou sem agulhas.

Data das informações: 02/2016

Brugsvejledning (DK)

Novosyn®

Beskrivelse

Novosyn® er et sterilt, absorberbart, kirurgisk suturmateriale fremstillet af en copolymer sammensat af 90 % glycolat og 10 % L-laktat. Novosyn® er farvet violet med farven D&C Violet Nr. 2 (C. I. 60725) for at gøre det genkendeligt, men det fås også ufarvet i den naturlige beige farve. De flettede tråde er behandlet med en resorberbar syntetisk belægning, som består af en blanding af lige dele af en copolymer, som består af glycolat og L-laktat, og calcium stearat, så de glider let uden at resultere i en savende virkning. Novosyn® opfylder alle kravene fremsat i Den Europæiske Farmakopé og Den Amerikanske Farmakopé - aktuel version – for sterile, syntetiske, absorberbare suturer (undtagen for en lejlighedsvis lille overstørrelse af nogle mål).

Indikationer

Novosyn® er indiceret til anvendelser, hvor kirurgisk praksis kræver brugen af syntetiske, absorberbare, flettede suturmaterialer, særligt i mave-tarm-kanalområdet, i gynækologi og urologi og i ligaturer. Novosyn® er også indiceret til oftalmologi (f.eks. operation for skelen) og til mikrokirurgi (f.eks. perifer nerve anastomose og væv, som stadig vokser), hvis et absorberbart suturmateriale foretrækkes.

Virkningsmekanisme

Suturmaterialer anvendes hovedsagligt til adaptation af sårkanterne for at muliggøre uforstyrret sårheling. Der kan under brug af Novosyn® suturer forekomme en mild betændelsesreaktion, som er typisk for en endogen reaktion på et fremmedlegeme. Med tiden omkapsles suturmaterialet af fibrøst bindevæv. Novosyn® metaboliseres til glycolsyre og mælkesyre ved hydrolyse uden at forårsage nogle varige ændringer i sårområdet. Cirka 75 % af den oprindelige brudstyrke forbliver efter 14 dages implantation, cirka 40-50 % efter 21 dage og cirka 25 % efter 28 dage. Fuldstændig masseabsorption af Novosyn® finder sted efter 56-70 dage, når vævet er normalt perfunderet.

Kontraindikationer

Novosyn® suturmaterialer er kontraindiceret til anvendelser, hvor der kræves langvarig støtte af sårlukningen fra suturmaterialet (f.eks. kardiovaskulær kirurgi).

Advarsel

Novosyn® må ikke gensteriliseres. Åbne, ubrugte eller beskadigede pakker skal kasseres. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Der kræves ingen specielle lager betingelser. Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.

Bemærk/forholdsregler

Brugere skal have kendskab til kirurgiske procedurer og teknikker, som involverer absorberbare suturer, når Novosyn® bruges, da risikoen for sårruptur kan variere afhængig af anvendelsesstedet og typen af materiale anvendt.
Hudsuturer, som forbliver længere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation og skal afklippes eller fjernes som angivet.
Anvendelse af absorberbare suturer i væv med ringe blodforsyning skal overvejes, da suturudstødelse og forsinket absorption kan forekomme. Subkutikulære suturer skal anbringes så dybt som muligt for at minimere den erytem og forhærdning, som normalt er forbundet med absorptionsprocessen.
Brug af Novosyn® vil muligvis ikke være tilrådeligt hos ældre eller fejlernærede eller afkræftede patienter, eller hos patienter, som lider af sygdomme eller tilstande, som forsinker sårhelingsprocessen.
Der skal ved arbejde med Novosyn® suturmaterialer udvises stor omhyggelighed for at sørge for, at brugen af kirurgiske instrumenter, såsom tænger og nåleholdere, ikke beskadiger suturmaterialet ved at knuse eller sammenpresse det.
Passende knudesikkerhed kræver brug af standard kirurgisk teknik med flade råbåndsknob med yderligere løkker afhængig af omstændighederne og kirurgens erfaring.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse ved håndtering af kirurgiske nåle. Tag fat i nålen cirka en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) af afstanden fra fastgørelsesenden til spidsen. Hvis der tages fat i spidsen, kan det svække penetreringsevnen og resultere i, at nålen knækker. Hvis der tages fat i den stumpe del eller fastgørelsesenden kan det føre til, at nålen bøjer eller knækker. Hvis faconen på nålene ændres, kan det resultere i, at de mister deres styrke og er mindre resistente mod bøjning eller afknækning. Brugere skal være forsigtige ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå at blive stukket af en nål ved et uheld. Brugte nåle skal bortskaffes i en beholder til „skarpe" genstande.

Bivirkninger

Som med alle suturmaterialer kan langvarig kontakt med salte opløsninger, såsom urin og galde, føre til litiasis. En eksisterende infektion kan påvirkes negativt af enhver resorberbar sutur. Nedbrydningen af suturen kan desuden fremskyndes en smule afhængig af patienten og infektionens sværhedsgrad.

Anvendelse

Skal anvendes i overensstemmelse med kirurgiske krav.

Levering

Novosyn® suturer fås farvet violet eller ufarvede (beige) i størrelserne USP 2 (5 metrisk) til USP 8/0 (0,4 metrisk) i TD-pakker med 6 enheder, i DAL-pakker med 12 enheder og i DDP-pakker med 12, 24 eller 36 enheder med eller uden nåle.

Informationsdato: 02/2016

Användarinstruktioner (SE)

Novosyn®

Beskrivning

Novosyn® är ett sterilt, absorberbart, kirurgiskt suturmaterial, framställt av en sampolymer bestående av 90 % glykolat och 10 % L-laktat. Novosyn® är lilafärgat med färgen D&C Violet nr 2 (C. I. 60725) för att göra det igenkännligt, men det finns även som ofärgat i naturbeige färg. De flätade trådarna är behandlade med en resorberbar syntetisk beläggning bestående av lika delar av en sampolymer som består av glykolat och L-laktat och kalciumstearat så att de glider lätt utan att orsaka en sågande effekt. Novosyn® uppfyller alla kraven i den europeiska farmakopén (Ph Eur) och den amerikanska farmakopén (USP) - aktuell upplaga - för sterila, syntetiska, absorberbara suturer (förutom en enstaka lätt överdimensionering i vissa tjocklekar).

Indikationer

Novosyn® indikeras för tillämpningar där kirurgisk praxis kräver användning av syntetiska, absorberbara, flätade suturmaterial, speciellt i mag-tarmkanalen, vid gynekologi och urologi samt ligaturer. Novosyn® indikeras även för oftalmologi (t.ex. skelningsoperation) och för mikrokirurgi (t.ex. perifer nervanastomos och för vävnader som fortfarande växer) om ett absorberbart suturmaterial föredras.

Verkningssätt

Suturmaterial används huvudsakligen för adaptation av sårkanterna för att möjliggöra en ostörd sårläkning. Vid användning av Novosyn®-suturer kan en lätt inflammatorisk reaktion förekomma, vilket är typiskt för en endogen reaktion mot en främmande kropp. Med tiden inkapslas suturmaterialet av fibrös bindvävnad. Novosyn® metaboliseras till glykolsyra och mjölksyra genom hydrolys utan att orsaka någon bestående förändring i sårområdet. Ca 75 % av den ursprungliga draghållfastheten återstår 14 dagar efter implantation, ca 40–50 % efter 21 dagar och ca 25 % efter 28 dagar. Den fullständiga absorptionen av Novosyn® äger rum vid 56–70 dagar, när vävnaden är normalt perfunderad.

Kontraindikationer

Novosyn® suturmaterial kontraindikeras för tillämpningar där långvarigt stöd för sårslutning med suturmaterialet krävs (t.ex. vid kardiovaskulär kirurgi).

Varning

Novosyn® får inte resteriliseras. Öppnade oanvända eller skadade förpackningar måste kasseras. Får ej användas efter utgångsdatumet.
Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Obs/försiktighetsåtgärder

Användare bör vara förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar absorberbara suturer vid användning av Novosyn®, eftersom risken för säröppning kan variera beroende på appliceringsstället och den typ av material som används.
Hudsuturer som är kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas enligt anvisningarna.
Användning av absorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel bör övervägas noggrant, eftersom suturerna kan tränga ut och absorptionen försenas. Subkutikulära suturer bör placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnader som normalt associeras med absorptionsprocessen.
Användning av Novosyn® rekommenderas eventuellt inte till äldre eller undernärda eller försvagade patienter, eller till patienter som lider av sjukdomar eller tillstånd som försenar sårläkningsprocessen.
Vid användning av Novosyn® suturmaterial bör man vara noggrann med att tillförsäkra att användningen av kirurgiska instrument, såsom pincetter och nålförare, inte orsakar någon kross- eller veckskada på suturmaterialet.
Korrekt knutsäkerhet kräver standardiserad kirurgisk teknik med platta knutar, och ytterligare stygn enligt vad som indikeras av de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.
Försiktighet bör iakttagas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen i ett område ungefär en tredjedel (1/3) till halva (1/2) avståndet från fästets ände till spetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsförmågan och göra att nålen går sönder. Att fatta tag i den tjocka änden eller fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålarna kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller går sönder. Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada. Kassera använda nålar i behållaren för "skärande/stickande" avfall.

Biverkningar

Liksom med alla andra suturmaterial kan lång kontakt med saltlösningar, såsom urin och galla, leda till litiasis. En befintlig infektion kan påverkas negativt av alla resorberbara suturer. Nedbrytningen av suturen kan även accelereras något, beroende på patienten och infektionens svårighetsgrad.

Användning

Skall användas i enlighet med kirurgiska krav.

Leveransform

Novosyn®-suturer finns lilafärgade eller ofärgade (beige) i alla storlekar från USP 2 (5 metrisk) till USP 8/0 (0,4 metrisk) i TD-förpackningar med 6 enheter, i DAL-förpackningar med 12 enheter och i DDP-förpackningar med 12, 24 eller 36 enheter med eller utan nålar.

Informationsdatum: 02/2016

Käyttöohjeet (FI)

Novosyn®

Kuvaus

Novosyn® on steriili, resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu kopolymeerista (90 % glykolaattia ja 10 % L-laktaattia). Novosyn® on värjätty violetiksi väriaineella D&C-violetti nro 2 (C. I. 60725), jotta se olisi helppo tunnistaa. Se on kuitenkin saatavana myös värjäämättömänä, luonnonvalkoisena. Punotut langat on käsitelty resorboituvalla synteettisellä pinnoitteella, jossa on yhtä paljon kopolymeeria (glykolaattia ja L-laktaattia) ja kalsiumstearaattia, jotta lanka liukuisi helposti ilman sahausta. Novosyn® täyttää kaikki European. Pharm.- ja United States Pharm. -vaatimukset. - nykyinen versio - steriilejä, synteettisiä, resorboituvia ommelaineita varten (lukuun ottamatta joidenkin mittojen satunnaista ylimitoittamista).

Käyttöaiheet

Novosyn® on tarkoitettu käytettäväksi sovelluksissa, joissa kirurginen menetelmä vaatii synteettisen, resorboituvan, punotun ommelaineen käyttöä, erityisesti ruoansulatuskanavan alueella, gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä sekä ligatuurissa. Novosyn® on myös tarkoitettu käytettäväksi oftalmologiassa (esim. karsastuksen korjausleikkauksissa) ja mikrokirurgiassa (esim. ääreishermon anastomoosissa ja kasvavissa kudoksissa), kun halutaan käyttää resorboituvaa ommelainetta.

Toiminta

Ommelaineita käytetään ensisijaisesti haavan reunojen adaptointiin, jotta se pääsee parantumaan mahdollisimman hyvin. Novosyn®-ommelaineiden käytön aikana voi esiintyä lieviä tulehdusreaktioita, mikä on tyypillistä endogeeniselle vierasainereaktiolle. Ajan kuluessa ommelainemateriaali koteloituu vähitellen sidekudossäikeisiin. Novosyn® metaboloituu glykolihapoksi ja maitohapoksi hydrolyysissa, aiheuttamatta pysyviä muutoksia haavan alueella. Noin 75 % alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä 14 päivän kuluttua implantoinnista, noin 40–50 % 21 päivän kuluttua ja noin 25 % 28 päivän kuluttua. Novosyn®-ommelaineen täydellinen hajoaminen tapahtuu 56–70 päivässä, kun kudos on normaalisti perfusoitua.

Kontraindikaatiot

Novosyn®-ommelaineita ei saa käyttää toimenpiteissä, joissa ommelaineen on tuettava haavaa pitkiä aikoja (esim. sydän-verisuonileikkauksissa).

Varoitus

Novosyn®-ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Avatut käyttämättömät tai vaurioituneet pakkaukset on hävitettävä. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen hekentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.

Varotoimet

Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät koskien resorboituvia ommelaineita käyttäessään Novosyn®-ommelainetta, koska haavan avautumisen riski voi vaihdella haavakohdan ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan.
Jos iho-ompeleet jätetään iholle yli 7 päiväksi, se voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja tällöin ne on poistettava tarpeen mukaan.
Resorboituvien ommelaineiden käytön yhteydessä on otettava huomioon, että huonoverenkiertoisella potilaalla ommelaine saattaa työntyä ulos ja viivyttää resorboitumista. Subkutaani ompeleet on sijoitettava mahdollisimman syvälle eryteeman ja resorboitumisprosessiin tavallisesti liittyvän kovettumisen minimoimiseksi.
Novosyn®-ommelaineen käyttö saattaa olla vasta-aiheista vanhoilla, aliravituilla tai heikkokuntoisilla potilailla, tai potilailla, joiden sairaus tai terveydentila hidastaa haavan paranemista.
Novosyn®-ommelaineen käsittelyssä on oltava erityisen huolellinen, että kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien tai neulankuljettimien käyttö ei aiheuta ommelaineen puristumista tai murskautumista.
Solmujen riittävä pitävyys edellyttää pitävien kirurgisten solmujen solmimista, käyttämällä tarvittaessa lisäsolmuja tilanteesta ja toimenpiteen suorittajan kokemuksesta riippuen.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä huolellisesti, etteivät ne vahingoidu. Tartu neulaan 1/3–1/2 etäisyydeltä kiinnityspään ja kärjen välistä. Kärkeen tarttuminen voi heikentää neulan penetraatiokykyä ja aiheuttaa neulan murtumisen. Neulan ja langan tai kiinnityskohtaan tarttuminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai murtumisen. Neulan alkuperäisen muodon muuttaminen voi heikentää sitä ja tehdä siitä alttiimman taipumiselle ja katkeamiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varovasti tahattomien neulanpistosten välttämiseksi. Käytetyt neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitetuissa astioissa.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikille ommelaineille, pitkäaikainen kontakti suolapitoisten liuosten, kuten virtsan tai sapen, kanssa, voi aiheuttaa kivien muodostumista. Olemassa oleva infektio voi vaikuttaa negatiivisesti resorboituviin ommelaineisiin. Ommelaineen heikentyminen voi nopeutua hieman potilaan ja infektion vakavuuden mukaan.

Käyttö

Käytettävä kirurgisten vaatimusten mukaisesti.

Toimitustapa

Novosyn®-ommelaine on saatavana violetiksi värjättynä tai värjäämättömänä (beige). Koot: USP 2 (metrimitta 5) – USP 8/0 (metrimitta 0,4) 6 kappaleen TD-pakkauksissa, 12 kappaleen DAL-pakkauksissa ja 12, 24 tai 36 kappaleen DDP-pakkauksissa neulojen kanssa tai ilman neuloja.

Tietojen päiväys: 02/2016

Novosyn®

(DE) Gebrauchsanweisung Steril	(HU) Használati utasítás Steril
(GB) Instructions for use Sterile	(BG) Инструкции за използване Стерилно
(FR) Mode d'emploi Stérile	(GR) Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένο
(NL) Gebruiksaanwijzing Steriel	(SK) Návod na použitie Sterilné
(ES) Instrucciones de uso Estéril	(PL) Instrukcja stosowania Sterylny
(PT) Instruções de uso Estéril	(CZ) Návod k použití Sterilní
(DK) Brugsvejledning Steril	(RU) Инструкция по применению Стерильно
(SE) Användarinstruktioner Sterilt	(TR) Kullanım talimatı Sterildir
(FI) Käyttöohjeet Steriili	(CN) 使用说明 灭菌方法
(NO) Bruksinstruksjoner Sterilt	(USA) Instructions for use Sterile
(IT) Istruzioni per l'uso Sterile	

CE 0123
01-02/16 505045

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE
B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

(USA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE EO

(DE) Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid

(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylene Oxide

(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois et jour / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène

(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide

(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes-día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno

(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno

(DK) Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid

(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad+Dag / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid

(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi + päivä / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi

(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned dag / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med etylenoxyd

(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid

(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец + Ден / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов окис

(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

(SK) Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac + deň / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid

(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc + dzień / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu

(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc + den / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem

(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до (год + месяц + день) / Номер серии / Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Артикулярный номер / Стерилизация оксидом этилена

(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya + Gün kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit

(CN) 一次性使用 / 有效期至 年 月 日 / 批号 / 阅读使用说明 / 产品号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。 / 无菌，采用环氧乙烷灭菌

Bruksinstruksjoner (NO)

Novosyn®

Beskrivelse
Novosyn® er et sterilt, resorberbart kirurgisk suturmateriale fremstilt av en kopolymer, som er sammensatt av 90% glykolat og 10% L-laktat. Novosyn® er farget fiolett med fargestoffet D&C Violet nr. 2 (C. I. 60725) for å gjøre den gjenkjennelig, men det er også tilgjengelig ufarget, i den naturlige beige fargen. De flettede trådene er behandlet med et resorberbart, syntetisk belegg, som består av en blanding av like deler av kopolymer, bestående av glykolat og L-laktat, og kalsiumstearat, slik at de glir lett uten å forårsake en sageeffekt. Novosyn® tilfredsstiller alle betingelser fra European. Pharm. og United States Pharm. - siste utgave – for sterile, syntetiske, absorberende suturer (bortsett fra en sporadisk, liten overdimensjonering for noen tykkelser).

Indikasjoner
Novosyn® er indikert for bruk der kirurgisk praksis krever bruk av syntetisk, resorberbar, flettet suturmateriale, spesielt i det gastrointestinale systemet, i gynekologien, urologien og ved ligaturer. Novosyn® er også indikert ved oftalmologi (for eksempel ved operasjon for strabisme) og ved mikrokirurgi (for eksempel perifer nerve anastomose og fortsatt voksende vev) hvis et absorberende suturmateriale er foretrukket.

Virkemåte
Suturmateriale blir hovedsakelig brukt for tilpasning av sårkantene for å muliggjøre en uforstyrret sårheling. Ved bruk av Novosyn® suturer kan det oppstå en lett betennelsesaktig reaksjon, noe som er typisk for en endogen reaksjon på et fremmedlegeme. Når tiden går, blir suturmaterialet kapslet inn i fibrøst bindevev. Novosyn® blir metabolisert til glykolsyre og melkesyre ved hydrolyse, uten at det forårsaker varige endringer i sårområdet. Ca. 75% av den opprinnelige strekkstyrken er igjen 14 dager etter innsetting, ca. 40-50% etter 21 dager og ca. 25% etter 28 dager. Den fullstendige masseabsorpsjonen av Novosyn® finner sted etter 56-70 dager, når vevet har en normal gjennomstrømning.

Kontraindikasjoner
Novosyn® suturmaterialer er kontraindikert for bruk der det kreves at suturmaterialet skal gi langvarig støtte til sårlukkingen (for eksempel ved kardiovaskulær kirurgi).

Advarsel
Novosyn® skal ikke resteriliseres. Åpnede, ubrukte eller skadede pakninger skal kasseres. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.

Merknad/forholdsregler
Brukere av Novosyn® skal ha kjennskap til kirurgiske prosedyrer og teknikker som omfatter resorberbare suturer, fordi muligheten for sårruptur kan variere, avhengig av hvor materialet er anvendt og materialtypen som er brukt.
Hudsuturer som forblir på plass lenger enn 7 dager, kan forårsake lokal irritasjon og bør klippes av eller fjernes som anvist.
Det skal tas hensyn ved bruk av resorberbare suturer i vev med dårlig blodforsyning, da det kan forekomme suturutpressing og forsinket resorpsjon. Subkutane suturer bør plasseres så dypt som mulig for å minimere forekomst av erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med resorpsjonsprosessen.
Bruken av Novosyn® kan muligens ikke anbefales hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av sykdommer eller lidelser som forsinker sårhelingsprosessen.
Når man arbeider med Novosyn® suturmateriale skal det utvises stor forsiktighet for å sikre at bruken av kirurgiske instrumenter, som pinsetter eller nåleholdere, ikke forårsaker klem- eller snittskader på suturmaterialet.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever den standard kirurgiske teknikken av flate båtmannsknoper, med ekstra kast som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring.
Det skal utvises forsiktighet slik at skader ved håndtering av kirurgiske nåler unngås. Grip tak i nålen i et område en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Å gripe tak i spissområdet vil kunne svekke utførelsen av penetreringen og forårsake nålbrudd. Å gripe tak i endestykke eller festeenden vil kunne forårsake bøying eller brudd. Oppretting av nåler kan føre til at de mister styrke og er mindre bestandig mot bøying og brytning. Brukere bør være forsiktig ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet skade som følge av nålestikk. Kast brukte nåler i spesielt egnede beholdere.

Bivirkninger
I likhet med alt annet suturmateriale kan langvarig kontakt med saltløsninger, som urin og galle, føre til litiase. En eksisterende infeksjon kan bli negativt påvirket av enhver resorberbar sutur. Nedbrytningen av suturen kan også akselereres noe avhengig av pasienten og alvorligheten av infeksjonen.

Bruksområde
Skal brukes i overensstemmelse med kirurgiske betingelser.

Hvordan det blir levert
Novosyn® suturer er tilgjengelige som farget (fiolett) og ufarget (beige) i størrelsene USP 2 (5 metrisk) til USP 8/0 (0,4 metrisk) i TD pakninger med 6 enheter, i DAL pakninger med 12 enheter og i DDP pakninger med 12, 24 eller 36 enheter, med eller uten nåler.

Dato for siste revisjon: 02/2016

Istruzioni per l'uso (IT)

Novosyn®

Descrizione
Novosyn® è un materiale di sutura chirurgico sterile, riassorbibile, realizzato con un copolimero di glicolato (90%) ed L-lattato (10%). Per renderlo facilmente visibile, Novosyn® è tinto in viola con il pigmento D&C Violet n° 2 (C.I. 60725). È tuttavia disponibile anche senza tintura, in color beige naturale. I fili intrecciati sono trattati con un rivestimento sintetico riassorbibile, composto da una miscela di un copolimero di glicolato ed L-lattato, e da calcio stearato in parti uguali, che ne facilitano lo scorrimento ed evitano la lacerazione dei tessuti. Novosyn® soddisfa tutti i requisiti previsti dalla vigente edizione della Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per le suture chirurgiche sterili, sintetiche, riassorbibili (eccetto piccole variazioni occasionali del diametro della sutura).

Indicazioni
Novosyn® è indicato per applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l'uso di un materiale di sutura sintetico intrecciato, riassorbibile, in particolar modo nel tratto gastrointestinale, in ginecologia, in urologia e nelle legature. Novosyn® è anche indicato in oftalmologia (ad esempio nella correzione chirurgica dello strabismo) ed in microchirurgia (ad esempio nell'anastomosi dei nervi periferici e nei tessuti ancora in crescita) se si vuole un materiale di sutura riassorbibile.

Meccanismo d'azione / Applicazione
I fili di sutura s'impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Quando si utilizzi una sutura Novosyn®, si può verificare una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Con il passare del tempo, il materiale di sutura viene incapsulato dal tessuto connettivo fibroso. Novosyn® viene metabolizzato per idrolisi ad acido glicolico ed acido lattico senza provocare nessuna variazione durevole nell'area della ferita. Dopo 14 giorni rimane circa il 75% della resistenza alla trazione iniziale, dopo 21 giorni circa il 40-50% e dopo 28 giorni circa il 25%. Se la vascolarizzazione del tessuto è normale, l'assorbimento di Novosyn® è praticamente completo dopo 56-70 giorni.

Controindicazioni
Il materiale di sutura Novosyn® è controindicato in tutti quei casi in cui sia necessario un prolungato sostegno della chiusura della ferita da parte della stessa sutura (ad esempio nella chirurgia cardiovascolare).

Avvertenze
Novosyn® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

Note / Misure di precauzione
Prima di utilizzare le suture riassorbibili Novosyn®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica con materiale di sutura riassorbibile, e inoltre considerare che il rischio di deiscenza della ferita può variare secondo il luogo d'impianto e il materiale utilizzato.
Le suture cutanee che rimangono in sede più di 7 giorni possono causare irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come indicato.
Occorre una certa cautela nell'utilizzare suture riassorbibili in tessuti scarsamente vascolarizzati, poiché si può verificare estrusione e assorbimento ritardato della sutura. Le suture subcuticolari devono essere posizionate il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.
L'impiego di Novosyn® può non essere indicato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati, oppure in pazienti che presentino malattie o condizioni che ritardino il processo di guarigione di una ferita.
Quando si lavori con materiale di sutura Novosyn®, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi.
Per garantire un'adeguata sicurezza del nodo si deve adottare la tecnica chirurgica convenzionale del nodo quadrato piatto, con ulteriori nodi in base a quanto indicato dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
Per evitare danni, prestare attenzione quando si maneggiano aghi chirurgici. Afferrare l'ago in una zona compresa tra un terzo (1/3) e metà (½) della distanza tra la cruna e la punta. Afferrare l'ago nella zona della punta potrebbe ridurre la penetrazione dell'ago e persino causarne la rottura. Prendere l'ago per l'estremità posteriore o per la cruna ne può occasionare la piegatura o la rottura. Evitare di modificare o correggere la curvatura degli aghi, giacché ciò potrebbe comportare una riduzione della resistenza alla piegatura e alla rottura. Prestare particolare attenzione a non pungersi durante il maneggio degli aghi chirurgici. Eliminare gli aghi usati depositandoli nell'apposito contenitore per oggetti acuminati.

Effetti collaterali
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi. Una malattia preesistente può essere negativamente influenzata da qualsiasi sutura riassorbibile. La degradazione della sutura potrebbe inoltre essere leggermente più rapida, secondo le caratteristiche del paziente e la gravità della malattia.

Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

Confezione
Le suture Novosyn® sono disponibili con tintura viola e senza nessuna tintura (color beige naturale) in taglia da USP 2 (metrica 5) a USP 8/0 (metrica 0,4), in confezioni TD da 6 unità, in confezioni DAL da 12 unità ed in confezioni DDP da 12, 24 o 36 unità, montate su aghi o no.

Data di stesura dei dati: 02/2016

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)

Novosyn®

Leírás
A Novosyn® steril, felszívódó sebészeti varróanyag, melyet egy 90% glikolátból és 10% L-laktátból álló kopolimerből készítenek. A Novosyn® a D&C Violet No. 2-vel (C. I. 60725) ibolyaszínűre színezett, hogy felismerhető legyen, de kapható színezés nélkül is természetes bézs színben. A sodrott szálakat glikolát és L-laktát kopolimer, illetve kálcium-sztearát egyenlő arányú keverékéből készült, reszorbeáló szintetikus bevonattal kezelik, a fűrészhatás nélküli könnyű csúszás érdekében. A Novosyn® megfelel a steril, szintetikus, felszívódó varratokra vonatkozó Európai Gyógyszerkönyv és az amerikai gyógyszerkönyv érvényes kiadásaiban szereplő összes követelménynek (kivéve, hogy néhány méretben néha enyhén túlméretes).

Javallatok
A Novosyn® olyan alkalmazásokhoz javallt, ahol a sebészeti gyakorlat szintetikus, felszívódó, fonott varróanyagot igényel, különösen a gastrointestinalis pályák területén, nőgyógyászati és urológiai műtéteknél, illetve érlekötéseknél. A Novosyn® szintén javallt szemészeti műtétekhez (pl.: kancsalság műtéteknél) és mikrosebészeti eljárásokhoz (pl.: perifériás anasztomózis és még növekvő szövetek esetében), ha a felszívódó varróanyag preferált.

Hatásmechanizmus
A varróanyagokat elsősorban a sebszélek illesztéséhez használják a zavartalan sebgyógyulás biztosítására. A Novosyn® varratok használata során enyhe gyulladásos – az idegen testtel szembeni tipikus endogén – reakció léphet fel. Az idő múlásával a varróanyag beágyazódik a szálas kötőszövetbe. A Novosyn® hidrolízissel metabolizálódik glikolsavvá és tejsavvá anélkül, hogy a seb területén tartós változást okozna. Eredeti szakítószilárdságának 75%-a megmarad a beültetés után 14 nappal, 40-50%-a 21 nappal és körülbelül 25%-a 28 nappal. A Novosyn® teljes tömegének felszívódása 56-70 nap, ha a szövet normálisan átáramoltatott.

Ellenjavallatok
A Novosyn® varróanyagok ellenjavallottak olyan alkalmazásokhoz, ahol hosszantartó sebzáró támogatásra van szükség (pl.: kardiovaszkuláris műtétek).

Figyelmeztetések
A Novosyn®-t tilos újrasterilizálni! A kinyitott, fel nem használt vagy sérült csomagokat el kell dobni. Ne használja fel a lejárati idő után.
A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat.
Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.

Megjegyzés/óvintézkedések
A Novosyn® fel használóinak ismerniük kell a felszívódó varratokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a varratelégtelenség kockázata függ az alkalmazás helyétől és a használt anyag típusától.
A posztoperatív 7. nap után bennmaradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, és azokat le kell csípni vagy el kell távolítani az indikáció szerint.
Figyelni kell a felszívódó varratok használatára a rossz vérellátású szövetek esetében, mivel előfordulhat a varrat kilökődése és késői felszívódása. A szubkután öltéseket a lehető legmélyebbre kell elhelyezni, hogy minimálisra csökkentsék a felszívódással általában együtt járó bőrpírt és szövetbeszűrődést.
A Novosyn® használata nem tanácsos idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulás várható.
A Novosyn® varróanyag esetében is ügyelni kell arra, hogy a sebészeti eszközök, például fogók és tűtartók használata ne okozzon sérüléseket a varróanyagon.
A biztonságos csomózás a sebészetben általában használatos lapos, négyszögletes csomóval, illetve a műtéti körülményeknek és a sebész tapasztalatának megfelelően dupla csomóval garantálható.
Szakszerű használattal elkerülhető a sebészeti tűk sérülése. A tűt a fonalcsatlakozási vég felől, egyharmad (1/3) és fél (1/2) távolság között fogja meg. A hegy megragadása az átszúrási képesség csökkenésével vagy a tű elrepedésével járhat. Ha a tűt a fejnél vagy a fonalcsatlakozásnál fogja, akkor elhajolhat vagy eltörhet. A visszahajtott tű meggyengülhet, így könnyebben hajlik vagy törik. A sebészi tűk körültekintő használatával elkerülhetők a tűszúrások okozta sérülések. A tűket az éles tárgyak erre kijelölt gyűjtőjébe kell dobni.

Mellékhatások
A többi varróanyaghoz hasonlóan a sós oldatokkal (például vizelet vagy epe) való hosszan tartó érintkezés kőképződést okozhat. A reszorbeáló varrat negatívan befolyásolhatja a fennálló fertőzést. A varrat lebomlása kicsit felgyorsulhat a betegtől és a fertőzés súlyosságától függően.

Alkalmazás
A sebészeti előírások szerint használandó.

Kiszerelés
A Novosyn® varratok színezett, ibolyaszínű és színezetlen (bézs színű) változatban kaphatók USP 2 (5 metrikus) – USP 8/0 (0,4 metrikus) méretekben 6 egységes TD csomagban, 12 egységes DAL csomagokban és 12, 24 vagy 36 egységes DDP csomagban tűvel vagy anélkül.

Tájékoztató kelte: 02/2016

Инструкции за използване (BG)

Novosyn®

Описание
Novosyn® е стерилен абсорбируем хирургически шевен материал, изработен от кополимер, съставен от 90% гликолат и 10% L-лактат. Novosyn® е оцветен във виолетов цвят с виолетово багрило D&C № 2 (C. I. 60725) за разпознаване, но може да бъде и неоцветен в естествен бежов цвят. Плетените конци са третирани с резорбируемо синтетично покритие, съставено от смес от равни части кополимер, съставен от гликолат и L-лактат и калциев стеарат, така че да се плъзгат лесно без да се закачват. Novosyn® отговаря на всички най-нови изисквания на Европейската фармакопея и на последното издание на Фармакопеята на САЩ за стерилни синтетични абсорбируеми хирургически шевни материали (с изключение на леко увеличение на дебелината на конеца в отделни случаи).

Показания
Novosyn® е предназначен за употреба в случаите, когато хирургическата практика налага използването на синтетични абсорбируеми усукани шевни материали, по-специално за операции на стомашно-чревния тракт, в гинекологията и урологията и за лигатури. Novosyn® е предназначен също за употреба в офтамологията (напр. оперативна корекция на страбизъм) и в микрохирургията (напр. анастомоза на периферен нерв и при отстраняване на мъртви тъкани), когато се предпочита резорбируем шевен материал.

Начин на действие
Шевните хирургически материали се използват главно за адаптиране на ръбовете на раната, за да се осигури безпрепятствено заздравяване на раната. При употребата на хирургическия шевен материал Novosyn® може да се получи лека възпалителна реакция, която представлява типична ендогенна реакция към чуждо тяло. След време хирургическият шевен материал се инкапсулира от влакната на съединителната тъкан. Novosyn® се метаболизира в гликолова киселина и млечна киселина чрез хидролиза, без да причинява трайни промени в участъка на раната. 14 дни след имплантирането устойчивостта на опън намалява до около 75% от първоначалната, до около 40-50% след 21 дни и до 25% след 28 дни. Пълното абсорбиране на Novosyn® става след 56-70 дни, когато тъканта обикновено е зарастнала.

Противопоказания
Шевният хирургически материал Novosyn® е противопоказани в случаите, когато се налага продължително поддържане на раната с шевове (напр. сърдечно-съдова операция).

Предупреждение
Novosyn® не подлежи на повторна стерилизация. Отворените неизползвани или повредени опаковки трябва да се изхвърлят. Да не се използва след датата на годност. Неподходящ за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала. Не се изискват специални условия за съхранение.

Забележка/предпазни мерки
Потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи абсорбируеми шевни материали, когато използват Novosyn®, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира в зависимост от участъка на прилагане и от вида на използвания материал.
Кожните шевове, които остават на мястото по-дълго от 7 дни могат да причинят локално раздразнение и трябва да бъдат отрязани или отстранени според указанията.
Трябва да се внимава при използването на абсорбируеми шевни материали при тъкани със слабо кръвоснабдяване, тъй като може да се получи екструзия или забавено абсорбиране на шевния материал. Субкутанните шевове трябва да се прилагат колкото се може по-дълбоко, за да се намалят еритемата и индурацията, които обикновено се получават при процеса на абсорбиране.
Не се препоръчва употребата на Novosyn® при възрастни или пациенти, страдащи от недохранване, или които имат намалени защитни сили, както и при пациенти, страдащи от заболявания или състояния, които могат да забавят процеса на заздравяване на раната. При работа с хирургическия шевен материал Novosyn® трябва да се внимава особено много употребата на хирургически инструменти като форцепси и иглодържатели да не причини разкъсване или нагъване на шевния материал. За осигуряване на безопасност при правене на възлите се изисква прилагане на стандартната хирургическа техника на хоризонтални подравнени възли с допълнителни усуквания, в зависимост от обстоятелствата на хирургичната интервенция и професионалния опит на хирурга.
При боравене с хирургическите игли трябва да се внимава да не бъдат увредени. Хванете иглата в участъка между една трета (1/3) и половината (1/2) от разстоянието между края и върха. Хващането на иглата при върха може да занижи качеството на прободното проникване и да доведе до счупване на иглата. Хващането в основата или края на иглата може да причини огъване или счупване. Промяната на формата на иглите може да причини намаляване на здравината им и на устойчивостта им на огъване и счупване. Потребителите трябва да внимават при боравене с хирургическите игли, за да се избегне нараняване с иглата по невнимание. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнерите за остри предмети.

Странични ефекти
Както и при други шевни хирургически материали, продължителният контакт със солеви разтвори, като урина и жлъчна течност, може да доведе до литиаза. Съществуваща инфекция може да има отрицателно въздействие върху резорбцията на хирургичния шевен материал. Разграждането на материала зависи от индивидуалните особености на пациента и от степента на разпространение на инфекцията.

Приложение
Да се употребява в съответствие с хирургичните изисквания.

Как се доставя
Шевните хирургически материали Novosyn® могат да бъдат оцветени във виолетов цвят или неоцветени (бежов цвят) в размер USP 2 (5 метрически) до USP 8/0 (0.4 метрически) в TD опаковки по 6 броя, в DAL опаковки по 12 броя и в DDP опаковки по 12, 24 или 36 броя с или без игли.

Дата на информацията: 02/2016

Οδηγίες χρήσης (GR)

Novosyn®

Περιγραφή
Το Novosyn® είναι ένα στείρο, απορροφήσιμο υλικό χειρουργικής συρραφής που παράγεται από ένα συμπολυμερές αποτελούμενο από 90% γλυκολικό οξύ και 10% L-γαλακτικό οξύ. Το Novosyn® έχει χρωματιστεί βιολετί με τη χρωστική D&C Violet Αρ. 2 (C.I. 60725) ώστε να αναγνωρίζεται εύκολα. Παρ' όλα αυτά, διατίθεται και άβαφο, σε φυσικό μπεζ χρώμα. Τα πολύκλωνα νήματα έχουν υποστεί επεξεργασία με βιοαπορροφήσιμη συνθετική επίστρωση αποτελούμενη από ένα μείγμα συμπολυμερούς γλυκολικού οξέος και L-γαλακτικού οξέος σε ίσα μέρη, καθώς και στεαρικού ασβεστίου ώστε να ολισθαίνουν εύκολα χωρίς να προκαλούν «πριονωτό» αποτέλεσμα. Το Novosyn® εκπληρώνει όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών - τρέχουσα έκδοση - αναφορικά με τα στείρα, συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα (με την εξαίρεση της περιστασιακής ελαφράς υπερδιαστασιοποίησης σε κάποια μεγέθη).

Ενδείξεις
Το Novosyn® ενδείκνυται για εφαρμογές όπου η χειρουργική πρακτική απαιτεί τη χρήση συνθετικών, απορροφήσιμων, πολύκλωνων υλικών συρραφής, ιδιαίτερα στην περιοχή του γαστρεντερικού σωλήνα, σε γυναικολογικές και ουρολογικές επεμβάσεις, καθώς και σε απολινώσεις. Το Novosyn® ενδείκνυται επίσης για οφθαλμολογικές (π.χ. χειρουργική επέμβαση στραβισμού) και μικροχειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. αναστόμωση περιφερικού νεύρου και αναπτυσσόμενοι ιστοί) εφόσον προτιμάται απορροφήσιμο υλικό συρραφής.

Τρόπος δράσης
Τα υλικά συρραφής χρησιμοποιούνται πρωταρχικά για την προσαρμογή των ορίων του τραύματος ώστε να καταστεί δυνατή η αδιατάρακτη επούλωση του τραύματος. Κατά τη χρήση των ραμμάτων Novosyn® ενδέχεται να παρουσιαστεί ήπια φλεγμονώδης αντίδραση, τυπική της ενδογενούς αντίδρασης σε ξένο σώμα. Με την πάροδο του χρόνου το υλικό του ράμματος ενθυλακώνεται από ινώδη συνδετικό ιστό. Το Novosyn® μεταβολίζεται σε γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ μέσω υδρόλυσης χωρίς να προκαλεί οποιαδήποτε εμμένουσα αλλαγή στην περιοχή του τραύματος. Περίπου 75% της αρχικής αντοχής εφελκυσμού διατηρείται 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, περίπου 40-50% έπειτα από 21 ημέρες και περίπου 25% έπειτα από 28 ημέρες. Η πλήρης μαζική απορρόφηση του Novosyn® λαμβάνει χώρα έπειτα από 56-70 ημέρες, όταν ο ιστός αιματώνεται κανονικά.

Αντενδείξεις
Τα υλικά συρραφής Novosyn® αντενδείκνυνται για εφαρμογές στις οποίες απαιτείται παρατεταμένη υποστήριξη της σύγκλεισης του τραύματος από το υλικό συρραφής (π.χ. καρδιαγγειακή χειρουργική).

Προειδοποίηση
Το Novosyn® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Οι ανοιγμένες μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες ή οι συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να απορρίπτονται. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο. Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Σημείωση/προληπτικά μέτρα
Κατά τη χρήση του Novosyn® οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων, καθότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και τον τύπο του χρησιμοποιούμενου υλικού.
Ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν στη θέση τους για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κόβονται ή να αφαιρούνται, όπως ενδείκνυται.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με κακή αιμάτωση θα πρέπει να μελετάται, διότι ενδέχεται να λάβει χώρα συμπίεση και καθυστέρηση στην απορρόφησή τους. Τα υποδερμικά ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που φυσιολογικά σχετίζονται με τη διαδικασία απορρόφησης.
Η χρήση του Novosyn® ενδέχεται να μη συνιστάται στην περίπτωση ηλικιωμένων ή υποσιτισμένων ή καταβεβλημένων ασθενών ή ασθενών με νόσους ή παθήσεις οι οποίες καθυστερούν τη διαδικασία επούλωσης.
Κατά την εργασία με τα υλικά συρραφής Novosyn® θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα, δεν προκαλεί θραύση ή τσάκισμα του υλικού συρραφής.
Για την επαρκή ασφάλεια των κόμβων απαιτείται η εφαρμογή της τυπικής χειρουργικής τεχνικής των επίπεδων, τετράγωνων κόμβων με τοποθέτηση επιπλέον ραμμάτων, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού.
Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημίας κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα σε ένα σημείο στο ένα τρίτο (1/3) έως ένα δεύτερο (1/2) της απόστασης μεταξύ του άκρου προσάρτησης και της αιχμής. Πιάνοντας τη βελόνα στο σημείο της αιχμής ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση διείσδυσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Πιάνοντας τη βελόνα στη βάση ή το άκρο προσάρτησης ενδέχεται να προκληθεί κάμψη ή θραύση της βελόνας. Η αναδιαμόρφωση των βελονών ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της αντοχής τους και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές στην κάμψη και τη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να επιδεικνύουν προσοχή κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών προς αποφυγή του ακούσιου τρυπήματος από βελόνα. Να απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Παρενέργειες
Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά συρραφής, η παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά της ουροφόρου και της χοληφόρου οδού, ενδέχεται να προκαλέσει λιθίαση. Τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά από οποιοδήποτε βιοαπορροφήσιμο ράμμα. Η αποδόμηση του ράμματος ενδέχεται επίσης να επιταχυνθεί ελαφρώς ανάλογα με τον ασθενή και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

Εφαρμογή
Προς χρήση σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.

Τρόπος διάθεσης
Τα ράμματα Novosyn® διατίθενται σε βιολετί και σε φυσικό (μπεζ) χρώμα στα μεγέθη USP 2 (5 μετρικού συστήματος) έως USP 8/0 (0,4 μετρικού συστήματος) σε συσκευασίες TD 6 μονάδων, σε συσκευασίες DAL 12 μονάδων και σε συσκευασίες DDP 12, 24 ή 36 μονάδων με ή χωρίς βελόνες.

Ημερομηνία ενημέρωσης: 02/2016

Návod na použitie (SK)

Novosyn®

Popis
Novosyn® je sterilný, vstrebateľný, chirurgický šijací materiál, vyrobený z kopolyméru, ktorý sa skladá z 90 % glykolátu a 10% L-laktátu. Novosyn® je zafarbený na fialovo farbivom D&C Violet č. 2 (C. I. 60725), aby sa vlákno dalo rozpoznať, dodáva sa však aj nezafarbené v prírodnej béžovej farbe. Aby sa zabezpečil ľahký prienik tkanivom bez zaseknutia sú spletené vlákna opatrené vstrebateľným syntetickým poťahom, ktorý sa skladá zo zmesi rovnakého dielu kopolyméru glykolátu a L-laktátu a stearátu vápenatého. Novosyn® spĺňa všetky požiadavky podľa aktuálneho vydania Európskeho liekopisu (Ph. Eur.; EP) a Amerického liekopisu (USP) na sterilné, syntetické vstrebateľné sutúry (až na niektoré drobné odchýlky v sile vlákna).

Indikácie
Novosyn® je indikovaný pre aplikáciu v prípadoch, keď chirurgická prax vyžaduje použitie vstrebateľných syntetických pletených šijacích materiálov, zvlášť v oblasti gastrointestinálneho traktu, v gynekológii a urológii a na ligatúry. Novosyn® je tiež indikovaný pre oftalmológiu (napr. pre operácie strabizmu) a mikrochirurgiu (napr. anastomóza periférnych nervov a dorastajúcich tkanív) v prípade, že je preferovaný vstrebateľný šicí materiál.

Mechanizmus pôsobenia
Šicie materiály sa používajú predovšetkým na úpravu (adaptáciu) okrajov rany, aby mohlo prebehnúť jej nerušené hojenie. Pri použití šicieho materiálu Novosyn® sa môže vyskytnúť mierna zápalová reakcia, typická pre endogénnu reakciu na cudzie teleso. Časom sa šijacie vlákno opúzdri fibróznym spojivovým tkanivom. Novosyn® je hydrolýzou metabolizovaný na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu a v oblasti rany nespôsobuje žiadne trvalé zmeny. Po 14 dňoch zostáva približne 75% pevnosť uzla v ťahu, po 21 dňoch asi 40 až 50% a po 28 dňoch asi 25%. K úplnej resorpcii Novosyn® dochádza po 56 – 70 dňoch, keď je tkanivo normálne perfundované.

Kontraindikácie
Šijacie materiály Novosyn® sú kontraindikované pre použitie v prípadoch, keď je nutné, aby šijací materiál dlhodobo podporoval uzavrenie rany (napríklad pri kardiovaskulárnej chirurgii).

Upozornenie
Novosyn® nie je určený na opakovanú sterilizáciu. Nepoužité otvorené alebo poškodené balenie zlikvidujte. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť. Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

Preventívne opatrenia
Pri používaní Novosyn® by užívatelia mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami práce so vstrebateľnými šicími materiálmi, pretože riziko otvorenia (dehiscencie) rany sa môže meniť podľa miesta aplikácie a typu použitého materiálu.
Kožné stehy, ktoré zostávajú na mieste dlhšie než 7 dní, môžu spôsobiť lokalizované podráždenie a je nutné ich podľa indikácie odstrihnúť alebo odstrániť.
Pri používaní vstrebateľných stehov v tkanivách, ktoré sú zle zásobované krvou, je potrebné dávať zvlášť pozor, pretože môže dôjsť k vypudeniu stehov a opozdenému vstrebaniu. Podkožné stehy je potrebné umiestniť čo najhlbšie, aby nedošlo k erytému a indurácii, ktoré sú normálne spájané s procesom vstrebávania.
Použite Novosyn® sa neodporúča u pacientov v pokročilom veku, u podvyživených či oslabených osôb, alebo u pacientov s ochorením alebo stavmi, ktoré spomaľujú proces hojenia rán.
Pri práci so šicím materiálom Novosyn® je potrebné venovať zvýšenú pozornosť, aby pri použití chirurgických nástrojov, napríklad kliešťov a držiakov ihiel, nedošlo k žiadnemu poškodeniu (zmačknutie alebo zvlnenie) vlákna.
Správna bezpečnosť uzla vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých, štvorcových uzlov s doplnkovým zauzlením podľa okolností chirurgického zákroku a skúsenosti chirurga.
Dávajte pozor, aby pri práci s chirurgickými ihlami nedošlo k ich poškodeniu. Uchopte ihlu v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti od spodného konca k hrotu. Uchopenie blízko hrotu by mohlo zhoršiť prienik tkanivom a spôsobiť zlomenie ihly. Uchopenie na dolnom konci alebo v mieste uchytenia k vláknu by mohlo spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Pri zmene tvaru ihly môže dôjsť k strate pevnosti a k menšej odolnosti voči zlomeniu a ohnutiu. Pri práci s chirurgickými ihlami venujte zvýšenú pozornosť tomu, aby nedošlo k neúmyselnému poraneniu. Použité ihly vyhoďte do špeciálnych plastových nádob pre ostré predmety.

Vedľajšie účinky
Ako v prípade všetkých ostatných šicích materiálov, môže dlhodobý kontakt so soľnými roztokmi, napríklad s močom alebo žlčou, viesť k litiáze. Prítomnú infekciu môže negatívne ovplyvniť akýkoľvek vstrebateľný šjaicí materiál. Rozkladanie (vstrebávanie) stehov môže byť mierne urýchlené, záleží na dispozícii pacienta a závažnosti infekcie.

Použitie
Používať v súlade s chirurgickými požiadavkami.

Balenie
Šijacie materiály Novosyn® sa dodávajú zafarbené (fialové) a nezafarbené (béžové) vo veľkostiach USP 2 (5 metrov) až USP 8/0 (0,4 metrov) v TD baleniach po 6 jednotkách, v Dal baleniach po 12 jednotkách a v DDP baleniach po 12, 24 alebo 36 jednotkách s ihlami alebo bez ihiel.

Dátum informácie: 02/2016

Instrukcja stosowania (PL)

Novosyn®

Opis
Novosyn® to jałowy, wchłanialny materiał szewny z kopolimeru złożonego w 90% z glikolanu i w 10% z L-mleczanu. Nici Novosyn® dostępne są w postaci barwionej za pomocą fioletu D&C Nr 2 (indeks barw 60725), zapewniającej ich rozpoznawalność, a także w wersji niebarwionej, w naturalnym odcieniu beżu. Plecione nici powleczone są resorbowalną, syntetyczną powłoką z mieszaniny równych części kopolimeru składającego się z glikolanu i L-mleczanu oraz stearynianu wapnia, co zapewnia łatwe przejście nici przez tkanki bez powstawania efektu przecinania. Novosyn® spełnia wszystkie wymogi obowiązującego wydania Farmakopei Stanów Zjednoczonych i Farmakopei Europejskiej dla nici jałowych, syntetycznych, wchłanialnych (z wyjątkiem sporadycznych niewielkich różnic w niektórych wymiarach).

Wskazania
Użycie nici Novosyn® wskazane jest w przypadkach, gdy procedury chirurgiczne wymagają zastosowania syntetycznych, wchłanialnych, plecionych materiałów szewnych, zwłaszcza w okolicach układu pokarmowego, przy zabiegach ginekologicznych i urologicznych oraz jako podwiązki. Nici Novosyn® zalecane są także do stosowania w okulistyce (np. przy operacjach zeza) oraz w mikrochirurgii (np. przy anastomozie nerwów obwodowych i w przypadku ciągle rosnących tkanek), jeśli preferowane jest użycie wchłanialnego materiału szewnego.

Opis działania
Materiały szewne używane są przede wszystkim do adaptacji brzegów rany, aby umożliwić jej niezakłócone leczenie. Podczas stosowania szwów Novosyn® pojawić się może łagodne zapalenie, które jest typową wewnątrzpochodną reakcją na ciało obce. Z upływem czasu materiał szewny wchłaniany jest przez włóknistą tkankę łączną. Novosyn® na skutek hydrolizy ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i mlekowego, nie powodując żadnych trwałych zmian w okolicach rany. Po 14 dniach od wszczepienia, materiał zachowuje ok. 75% oryginalnej wytrzymałości na rozciąganie, ok. 40-50% po 21 dniach i ok. 25% po 28 dniach. Całkowite wchłonięcie materiału Novosyn® następuje po 56-70 dniach, kiedy to rana zazwyczaj podlega perfuzji.

Przeciwwskazania
Materiały szewne Novosyn® nie są zalecane do zastosowań, w przypadkach których konieczne jest przedłużone podtrzymywanie zamknięcia rany przez materiał szewny (np. w chirurgii sercowo-naczyniowej).

Ostrzeżenie
Nie należy przeprowadzać ponownego wyjaławiania materiału Novosyn®. Otwarte i nie zużyte lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić. Nie należy używać materiału po upływie daty przydatności. Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią. Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.

Zalecenia/środki ostrożności
Osoby stosujące Novosyn® powinny znać procedury i techniki chirurgiczne związane z użyciem wchłanialnych materiałów szewnych, ze względu na ryzyko rozejścia się brzegów rany, które uzależnione jest od miejsca zastosowania materiału oraz jego rodzaju.
Materiały szewne do skóry, które pozostawiane są w ranie przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia i należy je odciąć lub usunąć zgodnie z zaleceniami.
Należy dobrze rozważyć zastosowanie wchłanialnych materiałów szewnych w tkankach ze słabym dopływem krwi, ponieważ może dojść do wydalenia materiału i jego opóźnionego wchłonięcia. Szwy podnaskórkowe należy umieszczać najgłębiej jak to możliwe, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia rumienia i stwardnienia, które zazwyczaj związane są z procesem wchłaniania.
Nie zaleca się stosowania Novosyn® u osób starszych, niedożywionych lub osłabionych, bądź pacjentów cierpiących na choroby opóźniające proces gojenia ran.
Stosując materiały szewne Novosyn® należy zadbać, aby wszystkie narzędzia chirurgiczne, takie jak kleszcze i imadła do igieł, nie spowodowały zgniecenia lub sfałdowania materiału szewnego.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania płaskich i kwadratowych węzłów, z dodatkowymi węzłami zgodnie z określonymi warunkami oraz doświadczeniem chirurga.
Należy zachować ostrożność podczas manipulowania igłami, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Igłę należy uchwycić na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) długości od strony przyczepienia nici do czubka igły. Chwytanie w pobliżu czubka igły może pogorszyć jej właściwości penetrujące i spowodować jej złamanie. Chwytanie igły na samym końcu lub w miejscu wpustu nici może spowodować jej wygięcie czy też złamanie. Zmienianie kształtu igieł przez odginanie może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie lub złamanie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji igłami chirurgicznymi w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do pojemników na igły („Sharps").

Działania uboczne
Jak w przypadku wszystkich innych materiałów szewnych, przedłużony kontakt z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, może prowadzić do kamicy. Wszelkie wchłanialne materiały szewne mogą oddziaływać negatywnie na istniejące zakażenie. Rozkład materiału może też przebiegać szybciej w zależności od pacjenta i stopnia zakażenia.

Zastosowanie
Materiału należy używać zgodnie z wymogami procedur chirurgicznych.

Dostępne postacie
Szwy Novosyn® dostępne są w wersji barwionej na kolor fioletowy i niebarwionej (beż) w rozmiarach od USP 2 (5 metryczne) do USP 8/0 (0,4 metryczne) w opakowaniach TD po 6 jednostek, w opakowaniach DAL po 12 jednostek i w opakowaniach DDP po 12, 24 lub 36 jednostek z igłami lub bez igieł.

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 02/2016

Návod k použití (CZ)

Novosyn®

Popis
Novosyn® je sterilní, vstřebatelný chirurgický šicí materiál, vyrobený z kopolymeru, složeného z 90 % glykolátu a 10 % L-laktátu. Novosyn® je obarven na fialovou barvu barvivem D&C Violet č. 2 (C. I. 60725), aby se vlákno dalo rozpoznat, dodává se však také neobarvený v přírodní béžové barvě. Pro snadný průnik tkání bez drhnutí jsou splétaná vlákna ošetřena vstřebatelným syntetickým potahem, který se skládá ze směsi stejných dílů kopolymeru glykolátu a L-laktátu a stearátu vápenatého. Novosyn® splňuje všechny požadavky podle aktuálního vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur.; EP) a Amerického lékopisu (USP) na sterilní, syntetické a vstřebatelné stehy (až na některé drobné odchylky v síle vlákna).

Indikace
Novosyn® je indikován pro aplikaci v případech, kdy chirurgická praxe vyžaduje použití vstřebatelných syntetických splétaných šicích materiálů, zvláště v oblasti gastrointestinálního traktu, v gynekologii a urologii a na ligatury. Novosyn® je také indikován pro oftalmologii (např. pro operace strabismu) a mikrochirurgii (např. anastomóza periferních nervů a dorůstajících tkání) v případě, že je preferován vstřebatelný šicí materiál.

Mechanismus působení
Šicí materiály se používají především pro adaptaci okrajů rány, aby mohlo nerušeně proběhnout hojení. Při použití šicího materiálu Novosyn® se může vyskytnout mírná zánětlivá reakce, typická pro endogenní reakci na cizí těleso. Postupem času se šicí vlákno opouzdří fibrózní pojivovou tkání. Novosyn® je hydrolýzou metabolizován na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou a v oblasti rány nezpůsobuje žádné trvalé změny. Po 14 dnech zůstává 75% pevnost uzlu v tahu, po 21 dnech asi 40 až 50% a po 28 dnech asi 25%. Ke kompletní resorpci Novosyn® dochází po 56-70 dnech, pokud je tkáň normálně perfundována.

Kontraindikace
Šicí materiály Novosyn® jsou kontraindikovány pro použití v případech, kdy je nutné, aby šicí materiál dlouhodobě podporoval uzavření rány (například při kardiovaskulární chirurgii).

Upozornění
Novosyn® není určen k resterilizaci. Nepoužitá otevřená nebo poškozená balení zlikvidujte. Nepoužívejte po uvedeném datu expirace. Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Preventivní opatření
Při používání Novosyn® by uživatelé měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami práce se vstřebatelnými šicími materiály, protože riziko dehiscence rány se může měnit podle místa aplikace a typu použitého materiálu.
Kožní stehy, které zůstávají na místě déle než 7 dnů, mohou způsobit lokalizované podráždění a je nutné je odstřihnout nebo odstranit dle indikace.
Při používání vstřebatelných stehů u tkání, které jsou špatně zásobovány krví, je zapotřebí dbát zvýšené opatrnosti, protože může dojít k vypadnutí stehů a opožděnému vstřebání. Podkožní stehy je zapotřebí umístit co nejhlouběji, aby se zamezilo erytému a induraci, které jsou normálně spojeny s procesem vstřebávání.
Použití Novosyn® se nedoporučuje u pacientů v pokročilém věku, u podvyživených či oslabených osob nebo u pacientů s onemocněními či stavy, které zpomalují proces hojení ran.
Při práci s šicím materiálem Novosyn® je zapotřebí dbát zvýšené opatrnosti, aby při použití chirurgických nástrojů, například kleští a jehelců, nedošlo k žádnému poškození (zmáčknutí či zvlnění) vlákna.
Správná bezpečnost uzlu vyžaduje zvládnutí standardní chirurgické techniky plochých, čtvercových uzlů s dodatečným uzlením, vše podle okolností chirurgického zákroku a zkušenosti chirurga.
Dbejte, aby při práci nedošlo k poškození chirurgických jehel. Uchopte jehlu v třetině (1/3) až polovině (1/2) vzdálenosti od dolního konce ke hrotu. Uchopení blízko hrotu by mohlo zhoršit průnik tkání a způsobit zlomení jehly. Uchopení na dolním konci či v místě uchycení k vláknu by mohlo způsobit ohnutí či zlomení jehly. Při změně tvaru jehly může dojít ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči zlomení a ohnutí. Při práci s chirurgickými jehlami dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k neúmyslnému poranění. Použité jehly vyhazujte do speciálních plastových kontejnerů na ostré předměty.

Vedlejší účinky
Stejně jako u všech ostatních šicích materiálů může dlouhodobý kontakt se solnými roztoky, například s močí či žlučí, vést k litiáze. Stávající infekci může negativně ovlivnit jakýkoli vstřebatelný šicí materiál. Vstřebávání stehů také může být mírně urychleno, záleží na individuální dispozici pacienta a závažnosti infekce.

Použití
Používat v souladu s chirurgickými požadavky.

Vzhled a balení
Šicí materiály Novosyn® jsou dodávány obarvené (fialové) a nebarvené (béžové) ve velikostech USP 2 (metricky 5) až USP 8/0 (metricky 0,4) v TD baleních po 6 jednotkách, v DAL baleních po 12 jednotkách a v DDP baleních po 12, 24 nebo 36 jednotkách s jehlami nebo bez jehel.

Datum informace: 02/2016

Инструкция по применению (RU)

Novosyn®

Описание
Новосин (Novosyn) представляет собой материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся, который производится из сополимера, на 90% состоящего из гликолата и на 10% - из L-лактата. Для лучшей визуализации во время работы Новосин (Novosyn) окрашен в фиолетовый цвет красителем D&C Violet №2 (индекс цвета 60725), также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета. Плетенные нити имеют рассасывающееся синтетическое покрытие, состоящее из сополимера, в состав которого входят гликолат, L-лактат и стеарат кальция в равных частях, благодаря чему обеспечивается легкое скольжение и отсутствие пилящего эффекта. Материал отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим рассасывающимся шовным материалам (за исключением незначительного превышения толщины некоторых видов нитей).

Показания к применению
Новосин (Novosyn) показан к применению при хирургических вмешательствах, требующих использования синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов, особенно на желудочно-кишечном тракте, в гинекологии и урологии, а также для наложения лигатур. Также Новосин (Novosyn) используется в офтальмологии (например, при операциях по устранению косоглазия) и в микрохирургии (например, при анастомозе периферического нерва и операциях на растущих тканях), если использование рассасывающегося шовного материала предпочтительно.

Принцип действия
Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления. При использовании Новосина (Novosyn) возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело. Со временем шовный материал инкапсулируется фиброзной соединительной тканью. Новосин (Novosyn) метаболизируется до гликолиевой и молочной кислот путем гидролиза, не вызывая каких-либо изменений в области раны. Около 75% первоначальной прочности нити сохраняется через 14 дней после имплантации, около 40-50%- через 21 день и около 25%- через 28 дней. Полная массовая абсорбция материала происходит через 56-70 дней в тканях с нормальным кровообращением.

Противопоказания
Новосин (Novosyn) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев ран шовными материалами (например, в сердечно-сосудистой хирургии).

Особые указания
Новосин (Novosyn) не подлежит повторной стерилизации. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Запрещается использовать после истечения срока годности.
Повторно не использовать : при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти. Не требуются специальные условия для хранения.

Меры предосторожности
Специалисты, применяющие шовный материал Новосин (Novosyn), должны быть знакомы с процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, поскольку риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и вида используемого материала.
Шовные материалы для ушивания кожи, остающиеся на месте более 7 дней, могут стать причиной местной воспалительной реакции, поэтому должны быть удалены по показаниям. Следует тщательно предусмотреть возможность использования рассасывающихся шовных материалов на тканях с ухудшенным кровоснабжением, поскольку использование рассасывающихся материалов может привести к их отторжению или замедленному рассасыванию. Подкожные швы должны располагаться как можно глубже для минимизации эритемы и индурации, обычно связанных с процессом рассасывания шовного материала.
Нить Новосин (Novosyn) может оказаться неприменимой у пожилых, слабых и истощенных пациентов, т.е у тех, болезнь или состояние которых может увеличивать сроки заживления ран.
Использовать шовный материал Новосин (Novosyn) следует с осторожностью, избегая смятия или «защипывания» хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель.
Обеспечение достаточной надежности шва требует применения стандартной хирургической методики выполнения плоских и квадратных узлов с дополнительными узлами, как это подсказывают хирургу текущая ситуация и его опыт.
Особое внимание следует уделять тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей (1/3)- одной второй (1/2) от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Никогда не захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, т.к это приводит к уменьшению ее прочности на излом и изгиб.
При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью «Острые предметы».

Побочные эффекты
Как и при использовании любых шовных материалов, длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. При наличии инфекции любые рассасывающиеся шовные материалы могут оказывать негативное влияние. Рассасывание шовного материала может происходить несколько быстрее в зависимости от пациента и серьезности инфекции.

Область применения
Согласно хирургическим показаниям.

Вид поставки
Шовный материал Новосин (Novosyn) поставляется окрашенным в фиолетовый цвет и неокрашенным (бежевого цвета) разных диаметров от USP 2 (5 в метрической системе) до USP 8/0 (0,4 в метрической системе) в упаковке TD по 6 штук, в упаковке DAL по 12 штук и в упаковке DDP по 12, 24 или 36 штук с иглами или без игл.

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 02/2016

Kullanım talimatı (TR)

Novosyn®

Tanım
Novosyn®, steril, emilebilir, %90 glikolat ve %10 L-laklattan oluşan bir kopolimerden üretilmiş bir cerrahi sütür materyalidir. Novosyn® ayırt edilebilmesi için D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) ile mor renkte renklendirilmiştir, ancak renklendirilmemiş halde, doğal bej renginde de mevcuttur. Örgülü ipler, testere etkisine neden olmadan kolayca kayabilmeleri için, eşit miktarlarda glikolat, L-laktat ve kalsiyum stearat karışımından oluşan bir kolipolimerden oluşan emilebilir sentetik bir kaplamayla kaplanır. Novosyn®, steril, sentetik, emilebilir sütürler için Avrupa ve ABD Farm.'ın -yeni basım- (bazı göstergelerde olması gerekenden biraz büyük olması dışında) tüm şartlarına uygundur.

Endikasyonlar
Novosyn®, cerrahi pratiğin sentetik, emilebilir, örgülü sütür materyali kullanımını gerektirdiği, özellikle gastrointestinal kanal bölgesinde, jinekoloji, üroloji ve ligatür uygulamaları için endikedir. Novosyn® ayrıca, emilebilir sütür materyalinin tercih edilmesi durumunda, oftalmoloji (örn. şaşılık ameliyatı) ve mikrocerrahi (örn. periferik sinir anastomozları ve büyümekte olan dokular) için de endikedir.

Etki şekli
Sütür materyalleri, öncelikle rahatsızlık vermeyen yara iyileşmesini mümkün kılmak için yara kenarlarının adaptasyonunda kullanılır. Novosyn® sütürlerin kullanımı sırasında, yabancı bir cisme karşı endojen bir reaksiyon olarak tipik olan, hafif bir iltihabi reaksiyon meydana gelebilir. Zaman geçtikçe sütür materyali fibröz doku bağıyla sarılır.
Novosyn®, yara bölgesinde kalıcı bir değişikliğe neden olmaksızın hidroliz yoluyla glikolik asit ve laktik asit olarak metabolize edilir. İmplantasyondan 14 gün sonra orijinal gerilme kuvvetinin yaklaşık %75'i, 21 gün sonra yaklaşık %40-50'si ve 28 gün sonra ise yaklaşık %25'i kalır. Novosyn®'in toplam kütle emilimi, 56-70 gün içinde yani doku normal koşullar altında perfüze edildiğinde meydana gelir.

Kontrendikasyonlar
Novosyn® sütür materyalleri, yaranın sütür materyali tarafından kapatılması için uzun süreli desteğin gerekli olduğu uygulamalar için kontrendikedir (örn. kardiyovasküler cerrahi).

Uyarı notu
Novosyn® tekrar sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ancak açık veya hasar görmüş ambalajlar atılmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak, hastalar ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon ve ürün işlevselliğinde bozulma tehlikesi. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski. Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.

Not/ihtiyati önlemler
Yara açılması riski, uygulama bölgesi ve kullanılan materyalin türüne bağlı olarak değişebileceğinden dolayı, kullanıcılar Novosyn®'i kullanırken cerrahi prosedürler ve emilebilir sütürlerin kullanıldığı teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar. Yerinde 7 günden fazla kalan cilt sütürleri, lokal iritasyona neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmeli ya da sökülmelidir. Kan akışının zayıf olduğu dokularda emilebilir sütür kullanımında dikkatli olunmalıdır, çünkü sütür ekstrüzyonu ve geciktirilmiş emilim oluşabilir. Subkutikuler sütürler normal olarak emilim süreciyle ilişkili olan eritem ve Sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Novosyn®'in çok yaşlı, kötü beslenmiş veya zayıf hastalarda veya yaranın iyileşme sürecini geciktiren hastalık ya da koşullara sahip hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
Novosyn® sütür materyali ile çalışırken, forsepts ve iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin ezerek ya da sıkıştırarak sütür materyaline zarar vermemesini sağlamak için çok dikkatli olunmalıdır.
Yeterli düğüm güvenliği, cerrahi koşullar ve cerrahın deneyimine göre, standart cerrahi teknik olan düz, kare düğümlerin yanı sıra ilave bükümler gerektirebilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermeyi engellemek için dikkatli olunmalıdır. Bağlantı noktasından uca kadar olan mesafenin üçte biri (1/3) ila yarısı (1/2) kadar bir alanda iğneyi kavrayın. İğneyi uç alanında kavramak, penetrasyon performansını zayıflatabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. Dip kısımdan ya da bağlantı noktasından kavramak iğnenin eğilmesine ve kırılmasına neden olabilir.
İğneleri yeniden şekillendirmek güç kaybetmesine ve eğilme ve kırılmalara daha az dirençli olmasına neden olur. Kullanıcılar, cerrahi iğneleri kullanırken istemsiz iğne batmasından kaynaklanan yaralanmalarını önlemek için dikkatli olmalıdırlar. Kullanılmış iğneleri "keskin ve delici aletler" atık kutularına atın.

Yan etkiler
Tüm diğer sütür materyallerinde olduğu gibi, ürin ve safra benzeri tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas litiyaza neden olabilir. Varolan bir enfeksiyon herhangi bir emilebilir sütür tarafından negatif bir şekilde etkilenebilir. Sütünün bozunması hastaya ve enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak hafifçe hızlanabilir.

Uygulama
Cerrahi gereksinimlere uygun bir şekilde kullanılmalıdır.

Nasıl temin edilir
Novosyn® sütürler, mor renkli ya da renksiz (bej), 6 birimlik TD paketlerinde, 12 birimlik DAL paketlerinde ve 12, 24 veya 36 birimlik DDP paketlerinde, USP 2 (5 metre) ila USP 8/0 (0,4 metre) boyutlarında, iğneli ya da iğnesiz olarak mevcuttur.

Bilgilendirme tarihi: 02/2016

使用说明 (CN)

Novosyn®

可吸收外科缝线
说明
Novosyn®是一种无菌的可被人体吸收的外科缝合用材料，是一种由90%羟乙酸酯和10%L-乳酸构成的共聚物。其外观被染成紫色，染料型号为易于辨认的D&C紫色2号（C.I.C60725）。另外也供应有非染色的产品，为最初的米黄色。编织为绳状的材料外层涂有一种可被人体吸收的合成物，由等比例的羟乙酸酯、L-乳酸和硬脂酸钙构成的均聚物组成，其优点在于材料间可自由滑动，防止相互磨损。本材料完全符合欧洲药典和美国药典现行版本中对可被人体吸收的无菌缝合材料的各种要求（除了以某种测量显示尺寸略微偏大之外）。
用途
本材料适用于需要用到人工合成的多股编织可吸收缝合材料的外科手术，
特别是胃肠消化道手术、妇科手术、泌尿系统手术。此外在条件允许的情况下，还可用于眼科手术（例如斜视矫正术）。
作用形式
缝合材料主要用于伤口创面的愈合，尽量保证愈合过程不受干扰。在使用本缝合材料时可能会引起轻微的炎症反应，这种作用比较典型，属于人体对外来物产生内源性反应的一种。随着时间流逝，该材料可被周围的纤维结缔组织包住，最后通过羟基乙酸和乳酸的水解被人体代谢掉，同时不会引起创面周围任何永久性的改变。植入14天后其拉伸强度能保留75%，21天后会保留40-50%，28天后会保留25%。56-70天后所有材料会被人体全部吸收，代之以纤维结缔组织。
禁忌
本材料不适用于以缝合材料长期支撑伤口创面的手术（如心血管手术）。
警告
严禁将本材料施以二次灭菌。一旦开封未用或包装破损请弃用。请勿超过保质期使用。
注意/预防措施
在使用本材料时，使用者必须十分了解与可吸收缝合材料相关的手术流程和技术，因为根据应用部位和材料类别的不同，伤口开裂的风险也随之不同。
外用缝合材料使用超出7天后会引起局部刺激反应，可根据相关说明剪掉或移除。
将本材料用于血液供应不足的组织时务必引起高度注意，有可能出现缝合挤压和延缓吸收现象。皮下缝合时应尽可能向深处缝合以减少红斑和硬结，这两种情况的出现通常和吸收过程相关。
尽量不要将本材料用于老弱病残人群，或是那些患有延缓伤口愈合疾病的人群。
在使用本缝合材料时，涉及手术用具如镊子和持针器的操作请加倍小心，不要弄碎或弄皱缝合材料。
适当的打安全结需要标准的手术技能，使得所打的结尽量宽平，并根据具体手术情形和相关经验做出适当处理。
在使用缝合针时请务必小心，避免引起材料损伤。握针的部位以从末端到尖端距离的1/3~1/2处为宜。太靠近尖端会妨碍穿刺操作，容易弄断刺针。太靠近末端会弄弯或弄断刺针。重塑的刺针穿透力差，同时易弯易折。此外还需注意避免操作不当引起的针刺伤口。将用过的针头弃于标有"缝针"的容器内。
副作用
与其它缝合材料一样，与盐溶液如尿液和胆汁长期接触会诱发结石症。此外还会加重已有的感染情况。病人及其感染情况的不同也会导致缝合物降解情况的不同。
使用方法
根据外科手术具体要求而定。
规格
本缝合材料有两种颜色，一种为染过的紫色，一种为天然的米黄色；尺寸规格为USP2(5米)到USP8/0（0.4米），包装规格为TD包装6个一组，DAL包装12个一组，DDP包装12、24或36个一组，随机附有针头。
灭菌方式　环氧乙烷灭菌
有效期 五年
储存方法
室温在10到40℃之间，避光保存；最大相对湿度：90%。
产品标准：YZB/SPA 2753-2013
注册号：国食药监械（进）字 2013第 3652572 号
生产日期和规格：见标签
售后服务单位：
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S、P及Q部分
邮编：200131
电话：021-2216 3000
生产商：B.Braun Surgical SA
地址：Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain
生产地址：Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain
出版日期：02/2016