



Industrial Area
611 00 Kilkis - Greece
Phone 23410 71991
Fax 23410 71979
E-mail: info@medipac.gr

MODE D'EMPLOI

NEOSORB (PGLA)

Fil de suture chirurgicale tressé synthétique de couleur violette à base de polyglactine 910 et enduit d'un copolymère à base de polyglactine 370 et de stéarate de calcium, résorbable

Description

NEOSORB (polyglactine 910) est un fil de suture chirurgicale tressé synthétique résorbable stérile, fabriqué à partir d'un copolymère composé à 90 % d'acide glycolique et à 10 % d'acide lactique. NEOSORB (PGLA) est enduit d'un mélange composé de copolymère d'acide glycolique et d'acide lactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. Les matériaux composant le fil de suture ainsi que son revêtement sont non-collagéniques et non-antigéniques.

Le fil de suture NEOSORB (PGLA) est teinté (violet). Il répond à toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne relatives aux fils de suture tressés synthétiques résorbables.

NEOSORB (PGLA) est disponible en une grande variété de combinaisons de longueurs et de diamètres avec un grand choix d'aiguilles de différentes tailles et types, fabriquées à partir d'acier inoxydable de haute qualité de grade médical.

Indications

Le fil de suture chirurgicale NEOSORB (PGLA) est indiqué pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous, incluant les procédures ophtalmologiques, mais contre-indiqué dans les procédures cardiovasculaires et neurologiques.

Mécanisme de fonctionnement

Le fil de suture NEOSORB (PGLA) induit une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption complète de la suture NEOSORB (PGLA) s'effectuent par hydrolyse lorsque le polymère est dégradé en acides glycolique et lactique qui sont ensuite absorbés et métabolisés dans l'organisme. La résorption commence avec une perte de résistance à la traction sans perte appréciable de masse. NEOSORB (PGLA) conserve une résistance à la traction de 50 % au bout de 3 semaines, la résorption totale intervenant entre 56 et 70 jours.

Contre-indications

Etant résorbable, ce fil de suture ne doit pas être utilisé pour une coaptation des tissus sous traction de longue durée.

Avertissements / Précautions / Interactions

Le fil de suture NEOSORB (PGLA) est destiné à l'usage exclusif des professionnels qui sont familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures résorbables et les techniques de fermeture de plaies, le risque de déhiscence d'une plaie pouvant varier en fonction de la localisation de la plaie et du matériel de suture utilisé. L'obtention d'un nœud sécurisé est réalisée selon les techniques chirurgicales classiques des points plats et carrés avec nœuds supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du chirurgien. Manipuler la suture avec le plus grand soin, le chirurgien doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure. Veiller à ce que le fil de suture ne soit pas endommagé pendant sa manipulation, il ne doit notamment pas être plié ou écrasé par des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Une attention particulière doit être apportée à la manipulation des aiguilles chirurgicales. La pince porte-aiguille doit saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre 1/3 et 1/2 de la longueur totale de l'aiguille, à partir de son point d'attache au fil de suture. La prise de l'aiguille par son extrémité de pénétration peut altérer ses performances et même causer sa fracture. Toute tentative de déformation d'une aiguille pliée entraînerait une perte de sa solidité et de sa résistance à la fracture. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans des conteneurs spécifiques aux déchets médicaux.

Lors de la sélection d'un fil de suture, prendre en considération ses performances in vivo. L'emploi du fil de suture NEOSORB (PGLA) peut se révéler inapproprié dans le cas de patients âgés, affaiblis ou dénutris ou de patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

Comme tout autre fil de suture chirurgicale résorbable, NEOSORB (PGLA) peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Le respect des pratiques chirurgicales adaptées au drainage et à la ligature de plaies infectées est impératif.

Les sutures cutanées locales devant rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée. Il convient de couper la partie externe du fil ou de la retirer comme indiqué.

Effets indésirables

L'utilisation du fil de suture NEOSORB (PGLA) peut entraîner chez certains patients, une irritation locale ou une réaction tissulaire inflammatoire temporaire au niveau de l'application de ce corps étranger, pouvant aller jusqu'à un érythème et l'induration en cas d'applications sous-cutanées. Comme tout autre corps étranger, NEOSORB (PGLA) peut majorer une inflammation tissulaire existante.

Stérilisation

Les sutures chirurgicales NEOSORB (PGLA) sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène gazeux. La méthode de stérilisation est mentionnée sur chaque emballage unitaire. Les sutures sont destinées à un usage unique et doivent être jetées si l'emballage est détérioré ou ouvert. Les blisters de sutures ouverts non-utilisés doivent être jetés.

Les sutures ne doivent pas être restérilisées.

Conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser au-delà de la date de péremption.

Symboles figurant sur l'emballage

	Date de fabrication
	Usage unique
	Stérile tant que l'emballage n'est ni détérioré, ni ouvert. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène.
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Date de péremption : Année/Mois
	Référence de l'article
	Numéro de lot
	Marquage CE et identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

Rev.07.2013