



DEXON* S

ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА, СИНТЕТИЧЕН АБСОРБИРУЕМИ ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ, USP/EP

ОПИСАНИЕ

Плетените синтетични абсорбируеми хирургични конци DEXON* S са направени от хомополимер на гликоловата киселина.

Конците са стерилни, инертни, неколагенни и неантигенни. Конците DEXON*S се предоставят небоядисани, с естествен бежов цвят и боядисани в зелено, виолетово или двуцветни, за да се виждат по-добре в тъканта.

Конците DEXON* S отговарят на всички изисквания на фармакопейта на Съединените Щати (USP) и Европейската фармакопея (EP) за синтетични абсорбируеми хирургични конци.

ПОКАЗАНИЯ

Плетените конци DEXON* S са показани за употреба, като абсорбируеми конци при зашиване основно на меки тъкани и/или лигатура, включително и за употреба при офталмологични процедури, но не и при сърдечносъдова или нервна тъкан.

ДЕЙСТВИЯ

Конците DEXON* S предизвикват минимални остри възпалителни реакции на тъканите с последващо постепенно инкапсулиране на конеца от фиброзна съединителна тъкан. Прогресивната загуба на устойчивостта на опън и евентуалната абсорбция на конците DEXON* S настъпват посредством хидролиза с разграждане на полимера до гликолова киселина, която постепенно се абсорбира и метаболизира в организма. Процесът на абсорбция започва, като загуба на устойчивостта на опън, последвана от загуба на маса. При проведените проучвания върху подкожна имплантация при плъхове е било установено, че конците DEXON* S запазват приблизително 65% от първоначалната си устойчивост на опън до две седмици след имплантацията и приблизително 35% - на третата седмица след имплантацията за размери с диаметър 6-0 или по-голям. За размери с диаметър 7-0 или по-малък приблизително 55% от първоначалната устойчивост на опън се запазва две седмици след имплантацията, докато 20% от първоначалната устойчивост на опън остава три седмици след имплантацията.

При проведените с опитни животни проучвания е било установено, че абсорбцията на конците DEXON* S основно завършва за период от 60 до 90 дни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на този конец е противопоказана при пациенти с данни за свръхчувствителност или алергии към компонентите му.

Тъй като са абсорбируеми, тези конци не трябва да се използват, където се налага продължителна фиксация на тъканта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се стерилизира повторно. Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или увредена. Да се изхвърлят отворените, неизползвани конци. Да се съхранява при стайна температура. Да се избягва продължително излагане на екстремални температури.

Преди да използват конци DEXON* S за затваряне на рана лекарите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, с избора на размер на конеца и устойчивостта на опън на абсорбируемите хирургични конци. Рискът от



спонтанно отваряне на раната може да варира в зависимост от мястото на приложение и използвания шевен материал, например използване на монофиламентен конец в очната хирургия.

Трябва да се спазва общоприета хирургична практика за обработка на замърсени или инфектирани рани.

Използването на тези конци може да не е подходящо при възрастни хора, хранещи се непълноценно или изтощени пациенти, както и при пациенти, страдащи от заболявания, които могат да забавят заздравяването на раната. Хирургът трябва да прибегва към допълнителното използване на неабсорбируеми хирургични конци при затварянето на рани на места, където е възможно разтягане, опъване или разтегляне, или при които може да се наложи допълнително укрепване.

Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт със солеви разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до отлагане на соли.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

В някои случаи, особено при ортопедични операции, по преценка на лекаря може да се използва имобилизация на увредения участък с външна опора. Повърхностни или кожни шевове, които трябва да останат на място повече от 7 дни може да предизвикат локализирано дразнене и, според указанията, да се наложи да се среже външната част на шева. При използване на този или друг шевен материал трябва да се внимава, за да се избегне увреждане поради неправилно боравене. Избягвайте увреждане поради счупване или огъване при приложение на хирургични инструменти, като форцепс или иглодържачи. Подобно на всеки шевен материал, за адекватна надеждност на възела е необходима общоприетата стандартна хирургична техника на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията при които се извършва операцията и опита на хирурга. Използването на допълнителни усуквания може да е особено подходящо, когато се завързват монофиламентни конци. Трябва да се внимава особено много при завързване на възел на шев, използван за затваряне на голямо пространство или за затваряне на коремната кухина, т.е. и в двата края на дълъг шев трябва да се използват фиксиращи възли, които не се отпускат.

Използваният обикновено петлев възел при завършване на постоянен шев е конфигурация, която може да доведе до отпускане. Трябва да се внимава изключително много, за да се осигури надеждно фиксиране на многочислените квадратни възли.

Изхвърлянето на замърсени конци и опаковки трябва да става, като се използват стандартни болнични процедури и универсални предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

Трябва да се внимава при зашиването, за да се избегне увреждане на хирургичната игла поради неправилно боравене с нея. Дръжте иглата в тази част, която се намира на разстояние от една трета до половината на разстоянието между точката на прикрепване на конеца и върха на иглата. Ако дръжите иглата близо до върха, това може да доведе до нарушаване на функционалната ѝ цялост или счупването ѝ. Ако дръжите иглата в областта на прикрепване на конеца, ухото на иглата може да се счупи или да се скъса конеца на мястото на преминаването му през ухото на иглата. Смяната на размера на иглите може да доведе до намалено съпротивление на огъване и счупване.



За да избегнете случайно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на пациента на болестотворни микроорганизми, съдържаща се в кръвта на хирурга, хирургът трябва да внимава особено много при боравене с хирургични игли и там, където е подходящо да използва игли с предпазител (Protect Point) на върха.

НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Страничните ефекти, свързани с употребата на това изделие включват: разкритие на раната; различна скорост на абсорбция с течение на времето (в зависимост от вида на използвания конец, наличието на инфекция и мястото на тъканта); невъзможност да се осигури съответно заздравяване на раната при затваряне на места, където се появява разширение или разтягане, освен ако не се направи допълнително укрепване на шева; невъзможност да се осигури съответното укрепване на раната при възрастни хора, хранещи се непълноценно, изтощени пациенти или при пациенти, страдащи от раково заболяване, анемия, затлъстяване, диабет, възпаление или други заболявания, които могат да забавят заздравяването на раната; тъканна гранулация или фиброза; супурация на раната и кръвене, както и образование на синус; инфектирани рани; умерени тъканни реакции в отговор на чуждото тяло; отлагания на соли в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори, като урина и жлъчни сокове; и преходно локално дразнене.

Счупването на иглата по време на операция може да доведе до необходимост от по-продължителна упойка и/или време на операция, задържане на чуждо тяло в пациента и/или допълнителна операция.

КАК СЕ ПРЕДЛАГАТ

Конците DEXON* S се предоставят стерилни и с различна дължина, диаметър (USP/EP) и количества, със или без хирургични игли.

Конците DEXON* S не са боядисани или са боядисани с D&G зелено №6.

Внимание: Възможно е, съгласно държавните или местните разпоредби, това медицинско изделие да може да се закупува, разпространява и употребява само от или по предписание на лекар, ветеринарен лекар или други практикуващи медицински работници.

Срок на годност и условия на съхранение

Срок на годност – 5 години.

Няма специални условия на съхранение.

