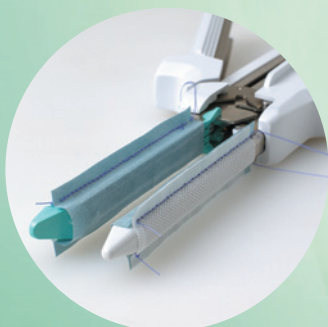


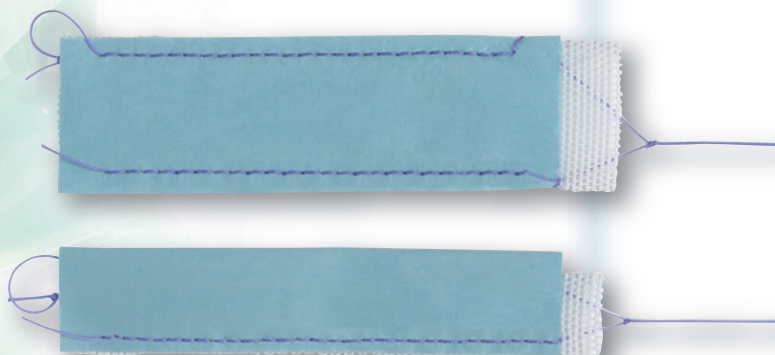


**COVER IN ACIDO
POLIGLICOLICO ASSORBIBILE
NEOVEILTM**

CE 0123

Tipo tubolare

Modello per suturatrici chirurgiche Open e Endoscopiche



Cover assorbibile in acido poliglicolico

NEOVEILTM

TIPO A TUBO

Modello per suturatrici chirurgiche Open e Endoscopiche

Indicazioni per l'uso

NEOVEIL è il prodotto per rinforzare la regione operata (in particolare, prevenendo fuoriuscite d'aria dai polmoni), ed è applicata ai seguenti casi.

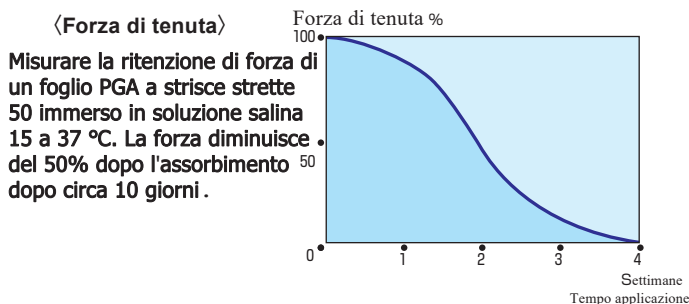
1. Rinforzo in regioni che richiedono una lunga guarigione.
2. Rinforzo nella regione operata di organi deboli come polmone, bronchi, fegato, apparato digerente.
3. Riduzione e prevenzione delle perdite d'aria dal polmone che sono difficili da eseguire utilizzando solo la sutura o la suturatrice chirurgica e il rinforzo in un'ampia area operata.

Funzionamento

Nel corpo umano, la degenerazione di questo foglio avviene gradualmente per idrolisi, quindi questo prodotto viene assorbito e metabolizzato.

Nel processo di assorbimento, in primo luogo, la forza diminuisce, quindi la massa di questo prodotto diminuisce gradualmente, e alla fine questo prodotto viene assorbito in 40 ~ 70 giorni. La seguente tabella mostra il cambiamento della resistenza alla trazione dopo l'immersione in soluzione salina a 37 °C.

Giorni dopo applicazione	Forza di tenuta
1 0 giorni	5 0 %
2 0 giorni	2 0 %
3 0 giorni	0 %



Struttura (tipo tubolare)

Verde ¹⁾ PGA ²⁾ Strato di maglia elastica ³⁾ sono cucite con materiali di sutura



La lunghezza del materiale di sutura per la suturatrice è più lunga di quella del corpo principale, quindi è facile estrarre il materiale di sutura. Una coppia di materiali è confezionata in un pacco di alluminio laminato e sterilizzata con EO. Montare la parte più grande del prodotto sulla ganascia della suturatrice e quella più piccola sulla ganascia dell'incudine.

La linea di tracciamento e il materiale di sutura per la cucitura possono cambiare.

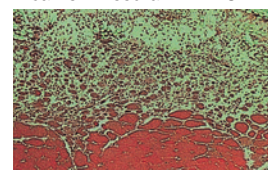
1) solvente Green 3 (D & C Green No.6)

2) acido poliglicolico (PGA)

3) filo realizzato in nylon e poliuretano

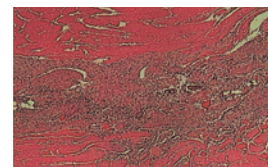
REAZIONE DEL TESSUTO

Reazioni tissutali di NEOVEIL nel muscolo sulla schiena di coniglio



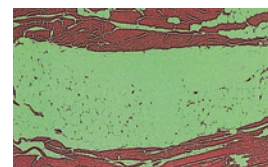
1 Settimana dopo l'impianto

infiltrazione di fibroblasti e leucociti è stata osservata intorno ai filamenti PGA



11 Settimane dopo l'impianto

Most of the PGA filaments were degraded and absorbed.



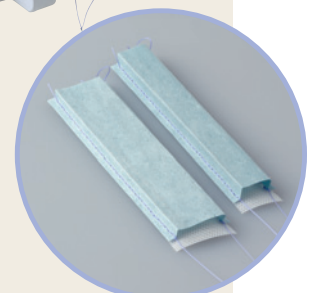
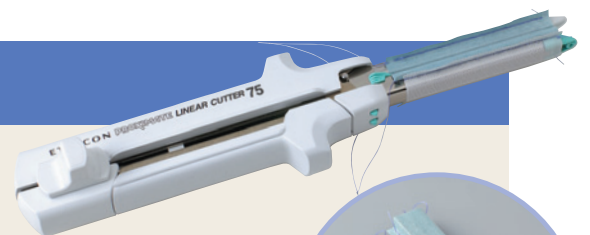
15 Settimane dopo l'impianto

La reazione tissutale era minima e i filamenti PGA erano stati completamente assorbiti dopo 15 settimane. Dove c'era il felino PGA, il tessuto fibroso fu sostituito dagli adipociti e Settimane la zona fu guarita.

Modello tubolare per suturatrici chirurgia Open

Modelli prodotto

Codice prodotto	Modelli di suturatrici supportate	Confezione
NV-T-M60-R	[Ethicon Endo-Surgery] PROXIMATE 55mm Linear Cutter	1set / busta
	[COVIDIEN] MULTIFIRE GIA 60 Stapler GIA 60 Stapler	
NV-T-M80-R	[Ethicon Endo-Surgery] PROXIMATE 75mm Linear Cutter	
	[COVIDIEN] MULTIFIRE GIA 80 Stapler GIA 80 Stapler	



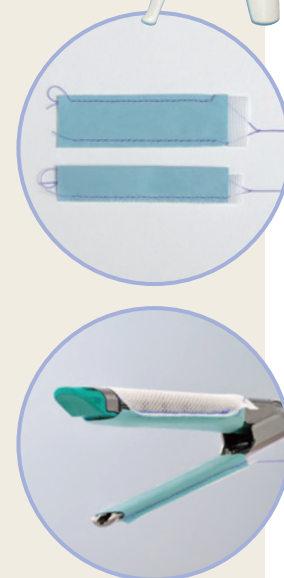
NEOVEIL è un materiale di rinforzo assorbibile applicato a regioni che richiedono una lunga guarigione e i suoi vantaggi sono stati confermati in molti casi clinici.

Modello tubolare per suturatici chirurgia endoscopica



Modelli prodotto

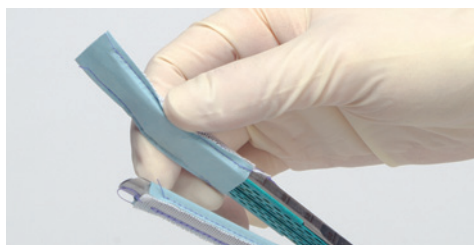
Codice prodotto	Modelli suturatrici supportate	Confezione
NV-ET-M45E-2	[Ethicon Endo-Surgery] Echelon 45mm Endocutter (Blue, Green) Echelon Flex 45mm Endocutter (Blue, Green)	1set / busta
	[COVIDIEN] ENDO GIA II45 Cartridge (Green) ENDO GIA Roticulator 45 Cartridge (Green) ENDO GIA 45mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple Technology (Black)	
	[Ethicon Endo-Surgery] Echelon 60mm Endocutter (Blue, Green) Echelon Flex 60mm Endocutter (Blue, Green)	
NV-ET-M60E-2	[COVIDIEN] ENDO GIA II60 Cartridge (Green) ENDO GIA Roticulator 60 Cartridge (Green) ENDO GIA 60mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple Technology (Black)	
	[Ethicon Endo-Surgery] Echelon 60mm Endocutter (Blue, Green) Echelon Flex 60mm Endocutter (Blue, Green)	
	[COVIDIEN] ENDO GIA II60 Cartridge (Green) ENDO GIA Roticulator 60 Cartridge (Green) ENDO GIA 60mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple Technology (Black)	
NV-ET-M45A-2	[COVIDIEN] ENDO GIA II45 Cartridge (Blue) ENDO GIA Roticulator 45 Cartridge (Blue) ENDO GIA 45mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple Technology (Purple)	1set / busta
	[Ethicon Endo-Surgery] Echelon 45mm Endocutter (Blue, Green) Echelon Flex 45mm Endocutter (Blue, Green)	
	[COVIDIEN] ENDO GIA II45 Cartridge (Green) ENDO GIA Roticulator 45 Cartridge (Green) ENDO GIA 45mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple Technology (Black)	
NV-ET-M60A-2	[COVIDIEN] ENDO GIA II60 Cartridge (Blue) ENDO GIA Roticulator 60 Cartridge (Blue) ENDO GIA 60mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple Technology (Purple)	
	[Ethicon Endo-Surgery] Echelon 60mm Endocutter (Blue, Green) Echelon Flex 60mm Endocutter (Blue, Green)	
	[COVIDIEN] ENDO GIA II60 Cartridge (Green) ENDO GIA Roticulator 60 Cartridge (Green) ENDO GIA 60mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple Technology (Black)	
NV-ET-M45EZ-R	[Ethicon Endo-Surgery] EZ 45mm Endocutter (Blue, Green)	



Utilizzo

Quando si inserisce NEOVEIL alla suturatrice chirurgica, tenere presente che lo spessore aumenterà.

- Montare la parte più grande del prodotto sulla ganascia della suturatrice e quella più piccola sull'altra ganascia, entrambi i fogli verdi devono essere uno di fronte all'altro. Non mettere la maglia elastica o la cucitura all'interno.



- Inserire la testa della suturatrice nel corpo del paziente, prestando sufficiente attenzione a non intrappolare la sutura quando si utilizza in un intervento endoscopico.

- Tenere l'organo correttamente con la cucitrice. Regolare il foglio correttamente sulla suturatrice poiché il foglio potrebbe allentarsi o ruotare. Fare attenzione a non tenere la sutura con la cucitrice.



- Eseguire il normale funzionamento (sutura e taglio) della suturatrice. Prima di rimuovere i punti di sutura, assicurarsi che nessun tessuto d'organo proveniente dall'area trattata sia attaccato alla sutura di fissaggio.

- Estrarre le suture di fissaggio per la separazione del foglio PGA e della maglia elastica e rimuovere delicatamente la cucitrice. Estrarre le suture e la maglia elastica all'esterno del corpo. Non dimenticare di eseguire lo stesso processo alla contro ganascia come alla ganascia della cartuccia. Assicurarsi che nulla tranne il foglio verde rimanga nel corpo.

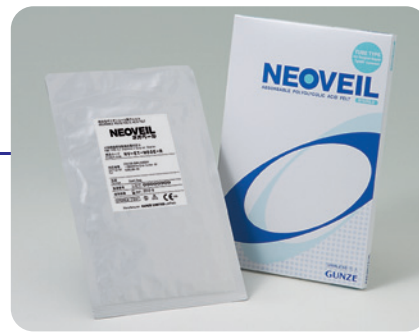


- Tagliare la parte finale del foglio con le forbici o simili, se necessario.



NEOVEIL™

Materiale di rinforzo PGA riassorbibile. TIPO TUBOLARE per suturatrici chirurgiche aperte ed endoscopiche.



1. DESCRIZIONE

- Come confezionato, NEOVEIL è il non tessuto di rinforzo assorbibile PGA (acido poliglicolico). Il tipo di tubo NEOVEIL è costituito da fogli non tessuti porosi bioassorbibili preformati forniti sotto forma di maniche (un set è costituito da una cartuccia e un'incudine). Dopo il dispiegamento della combinazione di cucitrice / materiale di rinforzo, il materiale in eccesso viene rimosso e scartato.
- Il tubo NEOVEIL impiantato è una struttura fibrosa porosa 100% PGA con una quantità molto piccola di Solvent Green 3 (D & C Green No. 6) per la colorazione.
- Degradato attraverso una combinazione di vie idrolitiche ed enzimatiche, il PGA è risultato essere biocompatibile e non antigenico, con una storia di utilizzo come suture bioassorbibili e altri dispositivi impiantabili.
- Studi in vivo con questo PGA indicano che il processo di bioassorbimento dovrebbe essere completato dopo 15 settimane.
- Questo dispositivo è progettato per uso singolo.
- NEOVEIL è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. A condizione che il pacco sia conservato a temperatura ambiente (meno di 30 °C) e non sia in alcun modo compromesso, fungerà da barriera efficace fino alla data di "utilizzo entro" (data di scadenza) stampata sull'etichetta.

2. INDICAZIONI D'USO

- Il tipo di tubo NEOVEIL è inteso per rinforzare e prevenire perdite d'aria della regione della sutura.

3. CONTROINDICAZIONI

- Non per la ricostruzione pezzi di difetti cardiovascolari come cardiaca, grande vaso e arterie o vene vascolari periferiche.
- Non usare sul sistema nervoso o epidurale per la ricostruzione.
- Non riutilizzare. Non risterilizzare. (Se risterilizzato e riutilizzato, NEOVEIL potrebbe essere degradato e le sue prestazioni e sicurezza potrebbero essere rovinate.)
- Non usare in regioni che richiedono molto tempo per guarire.

4. AVVERTENZE

Utilizzare in condizioni asettiche dopo aver aperto la confezione.

- L'uso di questo prodotto in applicazioni diverse da quelle indicate ha il potenziale per gravi complicazioni. Le potenziali complicazioni includono: inadeguata forza di rinforzo, ritiro della graffetta, infezione, abrasione, migrazione ed erosione.
- Se NEOVEIL si muove mentre si posiziona la cucitrice, si consiglia di riposizionare il rinforzo nella posizione corretta sulle ganasce della cucitrice. Qualsiasi rotazione, scivolamento o ammassamento di NEOVEIL potrebbe influenzare lo spessore totale del materiale sottoposto a punti metallici o influire sulla facilità di rimozione del materiale in eccesso dopo aver sparato la graffetta. La visualizzazione diretta di NEOVEIL prima di sparare alla cucitrice è fortemente raccomandata in chirurgia aperta.
- L'uso di questo prodotto con modelli di cucitrice diversi da quelli elencati in questa istruzione non è raccomandato.

5. PRECAUZIONI

Per evitare danni o contaminazione, usare sempre guanti puliti e strumenti traumatici quando si maneggia il NEOVEIL. Proteggere sempre il NEOVEIL dai danni causati da oggetti pesanti o taglienti.

Utilizzare il tipo adatto di NEOVEIL secondo la cucitrice chirurgica utilizzata. • Riutilizzare o risterilizzare può causare guasti al dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, biocompatibilità del dispositivo compromessa e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può causare infezioni, gravi lesioni o morte del paziente.

- Il NEOVEIL aumenterà lo spessore dell'area da pinzare assicurandosi di un massimo di 0,5 mm. La selezione della dimensione della graffetta dovrebbe riflettere lo spessore del NEOVEIL in modo tale che lo spessore totale del materiale

per essere pinzato rientra nell'intervallo consigliato per la cucitrice (consultare le istruzioni per l'uso della suturatrice). L'uso di punti metallici con una lunghezza insufficiente per la procedura eseguita può portare all'interruzione della linea di base a causa della chiusura inadeguata delle graffette.

Non usare in regioni che richiedono molto tempo per guarire. (Potrebbe non essere in grado di mantenere le prestazioni a causa delle caratteristiche di NEOVEIL).

- L'uso di NEOVEIL per i pazienti che soffrono di allergie dovrebbe essere considerato in base alle caratteristiche di NEOVEIL.
 - Considerare i vantaggi e gli svantaggi dell'uso di NEOVEIL su pazienti deboli, pazienti anziani, pazienti bambini, pazienti in gravidanza o in allattamento e quelli le cui ferite impiegano molto tempo a guarire.
 - In caso di infezione postoperatoria, trattare con debridement dopo aver rimosso NEOVEIL.
 - I seguenti svantaggi possono verificarsi in base alle caratteristiche di NEOVEIL.
 - a. Formazione del calcolo risultante dal contatto prolungato di NEOVEIL con l'uretere o la biliare.
 - b. Mancato supporto della regione a causa di eccessiva tensione.
 - c. Mancato sostegno della regione di pazienti anziani, pazienti deboli o quelli le cui ferite impiegano molto tempo a guarire.
 - d. Leggera infiammazione del tessuto acuto.
 - e. Infiammazione o parziale estrusione di materiale con assorbimento tardivo o irritazione meccanica nei casi in cui viene utilizzato in regioni con limitata afflusso di sangue o regioni vicine alla pelle.
 - f. La riduzione del pH locale mediante accumulo di questo materiale non metabolizzato dissolto e l'infiammazione causata dalla diminuzione del pH nei casi in cui viene utilizzato in regioni con limitata afflusso di sangue o regioni vicine alla pelle.
 - g. Le anomalie meccaniche della cucitrice dovute all'uso in regioni non idonee.
 - h. Lesioni tissutali causate dai bordi di NEOVEIL.
- 6. Funzione**
In the human body, the strength of NEOVEIL is decreased gradually by hydrolysis, and then NEOVEIL is absorbed and finally metabolized. In the absorption process, at first, the strength is decreased, next, the mass is gradually decreased, and NEOVEIL is absorbed for about 15 weeks.
Tensile strength retentions for NEOVEIL are approximately 50% at 10 days, approximately 20% at 20 days and approximately 0% at 30 days in saline at 37 °C.

7. CONSERVAZIONE

- a. Il periodo di utilizzo è di 3 anni dalla data di produzione. Il tempo di scadenza è definito su ciascun pacchetto. Non usare il prodotto oltre il termine.
- b. Maneggiare e conservare con cura per evitare di danneggiare il pacco.
- c. Conservare NEOVEIL in un luogo pulito ed evitare alte temperature (oltre 30 °C), raggi diretti del sole e umidità.

8. QUANTITÀ

1 set/busta



Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di leggere l'IPU.

Fabbricante

GUNZE LIMITED
MEDICAL DIVISION

46 Natsumegaichi, Aono-cho, AYABE, Kyoto 623-8513 Japan
<http://www.gunze.co.jp/e/>

SALES DEPARTMENT(TOKYO)

Nihonbashi 2-10-4, Chuo-ku, TOKYO 103-0027 Japan
Tel: +81-3-3276-8718 Fax: +81-3-3276-8696

Distributore esclusivo:



Via Bardet 39 65126, Pescara - Tel. +39 085/4510466
mail: info@chiru-med.it