

**MATERIALE DI RINFORZO**

**100%**

**PGA RIASSORBIBILE**

**NEOVEIL**

**SHEET TYPE**

CE 0123

 **Chiru-med** s.r.l.

# MATERIALE DI RINFORZO 100% PGA ASSORBIBILE

**SHEET TYPE**

# NEOVEIL

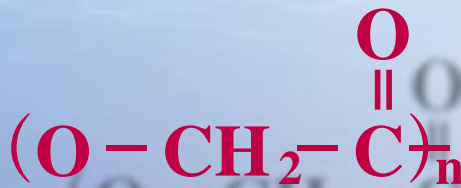
## Caratteristiche

NEOVEIL SHEET TYPE è un materiale di rinforzo 100% assorbibile realizzato in PGA e presenta le seguenti caratteristiche.

1. NEOVEIL SHEET TYPE è un tessuto non tessuto morbido, elastico prodotto attraverso un processo speciale.
2. NEOVEIL SHEET TYPE viene assorbito in circa 15 settimane come un materiale di sutura assorbibile PGA. Quindi i suoi vantaggi sono utili nelle regioni che impiegano poco tempo per guarire.
3. NEOVEIL SHEET TYPE ha una ottima biocompatibilità dal momento che è fatto da PGA e viene utilizzato in molte applicazioni chirurgiche.
4. NEOVEIL SHEET TYPE è colorato con un colorante verde, in modo da distinguere il foglio NEOVEIL e tessuti dove viene applicato.

## Componenti

Acido poliglicolico (PGA)

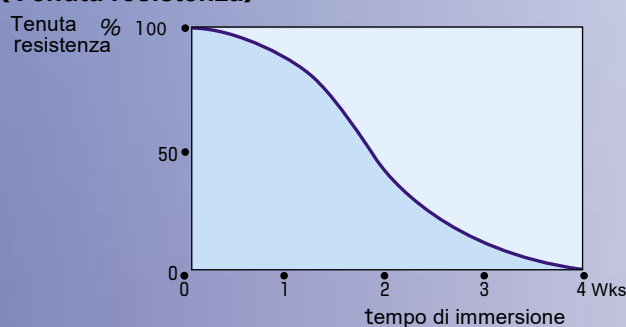


## Azioni

Nel corpo umano, la degenerazione di questo prodotto avviene gradualmente per idrolisi, quindi questo prodotto viene assorbito e infine metabolizzato. Nel caso di assorbimento, in un primo momento, la resistenza viene decrementata, in seguito la massa viene gradualmente ridotta e questo prodotto viene assorbito completamente in circa 15 settimane. La seguente tabella mostra il cambiamento della resistenza a trazione di questo prodotto dopo l'immersione in soluzione salina a 37°C.

Giorni dopo immersione	Tenuta resistenza
10giorni	50%
20giorni	20%
30giorni	0%

### <Tenuta resistenza>



Questa figura mostra la resistenza a trazione di NEOVEIL dopo immersione in soluzione salina a 37°C. La resistenza diminuisce del 50% dopo circa 10 giorni.

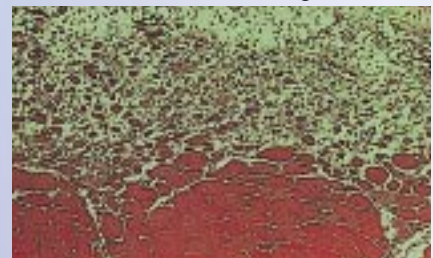
## Indicazioni

NEOVEIL è il prodotto per rinforzare la parte di sutura (in particolare, prevenendo fuoriuscite d'aria dai polmoni) e applicata ai seguenti casi:

1. Rinforzo in regioni che non impiegano molto tempo a guarire.
2. Rinforzo nella regione suturata di organi deboli come polmone, bronchi, fegato e tratto distensivo.
3. Riduzione e prevenzione delle perdite d'aria dai polmoni che sono difficili da eseguire utilizzando solo la sutura o la suturatrice chirurgica e come rinforzo in ampie difettosità.

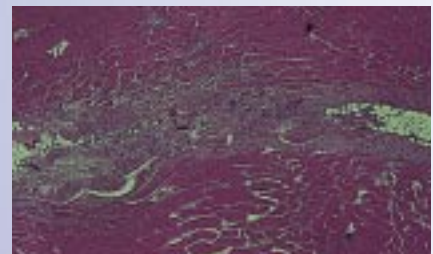
## Reazione tessuto

Reazioni tissutali per NOVEIL nel muscolo della schiena di un coniglio.



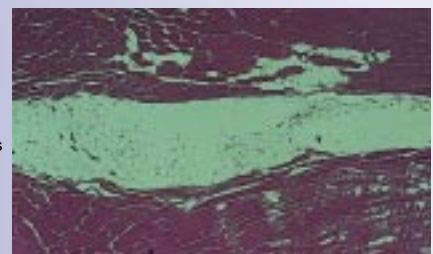
1 settimana dopo l'impianto

Infiltrazione di cellule di famiglia di fibroblasti e leucociti è stata osservata intorno ai filamenti di PGA. La reazione del tessuto era minimale



11 settimane dopo l'impianto

La maggior parte dei filamenti PGA è stata degradata e assorbita.



15 settimane dopo l'impianto

I filamenti PGA sono stati completamente assorbiti dopo 15 settimane.

**NEOVEIL è un materiale di rinforzo assorbibile che viene applicato alle regioni che necessitano di poco tempo per guarire e i suoi vantaggi sono stati confermati in molti usi clinici.**

## Esempio di utilizzo



NEOVEIL è stato usato con colla di fibrina per prevenire perdite d'aria sulla superficie interlobare del polmone senza sutura. (E' possibile evitare la riduzione delle funzioni del polmone).



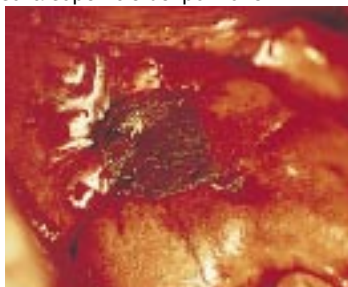
Il suo vantaggio è che NEOVEIL aderisce come rinforzo dell'area operata in una larga ferita del diaframma o peritoneo.

## Utilizzo

1. Uso e metodo operazione  
Applicare NEOVEIL su regioni suture di organi deboli che non richiedono molto tempo per guarire.  
Non utilizzare questo prodotto con piegato.  
Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (EOG). Utilizzare in condizioni asettiche dopo l'apertura e non riutilizzare.
2. Utilizzo concreto
  - (1) Confermare la regione che deve essere rinforzata o in cui è necessario prevenire le perdite d'aria.
  - (2) Tagliare questo prodotto in dimensioni e forma adeguate prima dell'uso, se necessario
  - (3) Utilizzare insieme colla di fibrina in applicazione di NEOVEIL su regioni in cui è difficile eseguire la sutura.
3. Cura del metodo operativo correlato all'utilizzo
  - (1) L'utente deve avere familiarità con le tecniche di procedure chirurgiche che coinvolgono materiali di rinforzo della sutura prima di utilizzare questo prodotto.
  - (2) Questo prodotto è sterilizzato con EOG. Utilizzare in condizioni asettiche il prima possibile dopo l'apertura.
  - (3) Considerare la possibilità di un assorbimento tardivo nel tessuto in cui esiste un volume ridotto di flusso sanguigno.

Una toracotomia è stata eseguita su un cane adulto. Le parti malate sono state rimosse inizialmente sulla superficie del polmone. NEOVEIL è stato utilizzato per coprire il tessuto asportato e i quattro angoli di questo prodotto sono stati fissati mediante suture assorbibili.

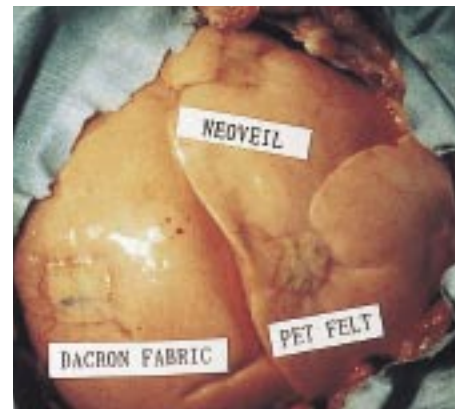
NEOVEIL è stato assorbito dopo tre mesi, poi un nuovo strato sottile è cresciuto sulla superficie del polmone.



dopo l'operazione



dopo tre mesi



confronto con un altro materiale dopo tre mesi



## [attenzione]

- (1) Non applicare né utilizzare in condizioni in cui tensione eccessiva e carico agiscono su NEOVEIL; né dovrebbe essere usato nei casi in cui preme la regione per il proprio peso quando viene utilizzato per il rinforzo. (Ci sono casi in cui NEOVEIL viene strappato o danneggiato)
- (2) Non applicare sulle regioni infette.

## [Controindicazioni]

- (1) Non usare NEOVEIL in pazienti con complicanze sistemiche.

## [Divieti]

- (1) non riutilizzare.
- (2) Non usare in regioni che richiedono lunghi tempi per guarire. (Potrebbe non essere in grado di mantenere una fissazione adeguata a causa delle caratteristiche di questo prodotto)
- (3) non usare su sistema nervoso e vasi cardiaci, dal momento che la sicurezza e l'efficienza di queste applicazioni non sono ancora confermate.
- (4) Non utilizzare per creare un'area di deficit epidurale.



## [Attenzione e cura per l'uso]

Leggere le controindicazioni, avvertenze e le seguenti note prima dell'uso.

1. Nota sull'utilizzo (1) L'uso di NEOVEIL per i pazienti allergici deve essere considerato dalle caratteristiche di questo prodotto. (2) Considerare la possibilità di utilizzare questo prodotto per pazienti deboli e quelle ferite che impiegano molto tempo a guarire.
2. Importanti cure di base. In caso di infezione postoperatoria, trattare con debridemet dopo aver rimosso questo prodotto.
3. Svantaggi e reazioni avverse. Non sono stati riportati svantaggi o reazioni avverse correlati a NEOVEIL. Tuttavia, i seguenti svantaggi possono verificarsi con le caratteristiche di questo prodotto. Come con qualsiasi corpo estraneo, un contatto prolungato di questo prodotto con l'uretere o la biliare potrebbe causare la formazione di calcoli. Utilizzo come in pazienti anziani, deboli o quelli e cui ferite impiegano un lungo periodo a guarire.  
Infiammazione minima del tessuto acuto. In caso di uso in piccole regioni o regioni del flusso sanguigno vicino alla pelle. Infiammazione o parziale estrusione di materiale con assorbimento tardivo o irritazione meccanica. Riduzione del pH locale mediante accumulo di questo materiale non metabolizzato dissolto e infiammazione causata dalla diminuzione del pH.
4. Applicazione su pazienti anziani. L'uso di NEOVEIL per i pazienti anziani deve essere considerato dalle caratteristiche di questo prodotto.
5. Applicazione della gravidanza o dell'allattamento. L'uso di NEOVEIL per le donne incinte, le donne in allattamento o le donne sospettate di essere incinta dovrebbe essere considerato dalle caratteristiche di questo prodotto.

## 6. Applicazione su bambini

La conoscenza dell'uso di questo prodotto per bambini non è ancora sufficiente. Pertanto l'uso di NEOVEIL per i bambini dovrebbe essere considerato dalle caratteristiche di questo prodotto.

## [Risultato prove cliniche]

134 casi di studi clinici per il rafforzamento e la prevenzione della perdita d'aria della parte di sutura e dell'emostasi sono stati eseguiti con procedura chirurgica di organo respiratorio e organo digerente dall'ottobre 1989 al settembre 1995.

La colla di fibrina è stata utilizzata per l'emostasi allo stesso tempo. In una valutazione generale basata sulla facilità di lavoro, l'efficacia clinica e l'effetto collaterale erano che 68 casi erano "molto utili", utili, i casi erano "utili" e 4 casi non ritenuti UTILI "

602 casi di PMS studiati dal marzo 1992 all'aprile 2000. In ogni caso, l'effetto collaterale, lo svantaggio e la reazione avversa causati da questo prodotto non erano presenti.

## [Conservazione]

1. Il periodo disponibile è di 3 anni dalla data di produzione. Il tempo di scadenza è definito su ciascuna confezione. Non usare il prodotto oltre il termine di scadenza.
2. Maneggiare e conservare con cura per evitare di danneggiare la confezione.
3. Conservare questo prodotto in un luogo pulito ed evitare alte temperature (oltre 40 ° C), i raggi diretti del sole e umidità.
4. Utilizzare immediatamente il prodotto dopo aver aperto una busta di alluminio. Se il prodotto è esposto all'aria, potrebbe degradare a causa dell'umidità contenuta nell'aria stessa.
5. Utilizzare in ordine di giorni di produzione.

## [Tipi prodotto (sterilizzato tramite EOG )]

Codice	Taglia e Colore	Imballo
NV-LL-015G	150x150x0.15mm verde	1 sheet / box
NV-L-05G	100x100x0.5mm verde	
NV-L-04G	100x100x0.4mm verde	
NV-L-03G	100x100x0.3mm verde	
NV-L-015G	100x100x0.15mm verde	
NV-M-05G	100x 50x0.5mm verde	
NV-M-04G	100x 50x0.4mm verde	
NV-M-03G	100x 50x0.3mm verde	
NV-M-015G	100x 50x0.15mm verde	
NV-S-05G	50x 50x0.5mm verde	
NV-S-04G	50x 50x0.4mm verde	
NV-S-03G	50x 50x0.3mm verde	



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](mailto:info@chiru-med.it)