使用 说明

KR

VICRYL*
(폴리글락틴 910)
멀균 합성 흡수성 봉합사

설명
VICRYL* 봉합사는 90% 글리콜리드와 10% L-락타이드의 혼성중합체로 된 합성 흡수성 무균 수술용 봉합사입니다. 혼성중합체의 결합 분자식은 $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$ 입니다.
VICRYL* 봉합사는 글리콜리드와 락타이드의 혼성중합체 (폴리글락틴 370) 및 칼슘 스테아르산염이 동일한 양으로 혼합된 혼합제로 코팅되어 있습니다. 칼슘 스테아르산염이 들어 있는 폴리글락틴 910 혼성중합체와 폴리글락틴 370은 비정질성과 비발열성을 보이며 흡수 과정 중에 경미한 조직 반응만 보이는 것으로 나타났습니다.
VICRYL* 봉합사는 혼성중합 과정 중에 D+C 보라색 2번 (색상표 60725번)으로 착색됩니다. 또한 착색되지 않은 형태의 봉합사도 있습니다.
VICRYL*은 다양한 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 기기의 스테이플러스 바늘이 부착된 봉합사와 바늘이 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 바늘을 연구히 부착시킬 수는 있으며 바늘을 지는는 대신 뽑아낼 수 있도록 하는 CR 바늘 (원시 기계 형태)을 부착시킬 수도 있습니다. 최대 1.5테슬라의 자기장에서 사용가능한 바늘이 부착된 봉합사도 있습니다. 이 바늘은 이중재 (은색/검정색)으로 되어 있으며 라벨에는 MRI 표시가 있습니다. 자세한 내용은 기밀문서에 있습니다.
VICRYL*은 미국 약전의 흡수성 수술용 봉합사 관련 요구 조건과 유럽 약전의 멀균 합성 흡수성 봉합사 관련 요구 조건 (일부 기준 제외)에 따라 크기가 약간 큰 경우는 제외)에 부합합니다.

적응증
VICRYL*은 심장혈관계 수술, 말초신경 연결, 직장 2 mm 이하의 탈관 미세 수술에서의 사용을 포함하여 일반적인 연조직의 접근 및 봉합 및 원용에 사용하도록 되어 있습니다. VICRYL* 봉합사는 정형외과 조직에서 그 안전성과 효과가 아직 검증되지 않았습니다.

사용법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.

성능
VICRYL* 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응과 섬유 결합조직의 점진적인 내증식을 유발합니다. VICRYL* 봉합사의 점진적인 인장강도 감소와 흡수는 가수분해 활동 방생하는데, 가수분해란 중합체가 결과적으로 신체 내에서 흡수되고 신진 대사시키는 글리콜릭 및 락틱산으로 변화함을 말합니다. 흡수는 인장강도 감소에 따라 시작되며 흡수는 점점 감소로 이어집니다. 초기 인장강도의 대부분 중 흡수가 완전히 소실됩니다. VICRYL* 봉합사의 흡수는 56일에서 70일 사이에 100% 완료됩니다.

일 수	초기 인장강도 잔존율 %
14 일	75 %
21 일 (6-0 이상)	50 %
21 일 (7-0 이하)	40 %
28 일 (6-0 이상)	25 %

금기 사항
이와 같은 흡수성 봉합사는 부하가 있는 상태에서 넓게 분포된 조직을 접근봉합하는데 사용해서는 안됩니다.

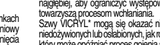
경고 / 주의 사항 / 상호작용
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 VICRYL* 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의는 VICRYL* 봉합사를 선택할 때 생체내 조능 (조직 반응)을 고려해야 합니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 오로나 담도에서 많이 발견되는 염증에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 VICRYL*은 다른 이물질처럼 직용할 수도 있습니다.
오랜 또는 광범위한 시술부위 관리하는 경우 하중되는 수술 시술 기법을 준수해야 합니다.
본 제품은 흡수성 봉합사 재질이므로 확대, 인장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사를 추천합니다.
이 봉합사는 중장년층 환자나 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료 기전에 장 이상 또는 상태의 환자에게는 부적합할 수 있습니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 경자 또는 바늘경계의 결함 수술 기구의 사용으로 인한 압궤습상 또는 주름 등을 방지하십시오.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다.
바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에 바늘의 뾰족한 끝부분 (1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조직날 위쪽이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러질 수도 있습니다. 수술 도중 조직에 미세한 바늘 조작을 하는 경우에는 MRI 라벨이 붙어 있는 이중 바늘 제외하고 모든 바늘은 자성을 띨 수 있으므로 활성화된 자기장이 있는 곳에서 사용해서는 안됩니다.
사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 사용한 바늘은 'Sharps' 용기에 폐기하십시오. 매듭의 이상성을 유지하려면 묘리의 매끄럽고 취운 궁형이 있도록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 봉합법을 추가할 필요가 있습니다. 봉합법 추가는 특히 단단한 봉합사를 매듭 지을 때 적합할 수 있습니다.

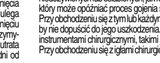
부작용
이 제품의 사용과 관련한 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 일과성 염증성 이물질 반응, 표피밑 봉합사 흡수 과정 중의 흡반 및 경화 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 VICRYL* 도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

멀균 처리
VICRYL* 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스 처리를 통해 멀균되었습니다. 재 멀균하지 마십시오 ! 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 재사용 금지! 일회용 사용만 있는 봉합사도 제 기하십시오!

보관방법
권장 보관 조건 : 온도가 25° C 미만이고 습도가 적으며 직접 열이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오!

라벨 표시 기호


= 재사용하지 마십시오.


= 표시된 연월까지만 사용하십시오.

STERILE EO = 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우 멀균상태입니다
멀균 처리방법 – 에틸렌 옥사이드 처리

CE 0086 = CE 마크의 인증기관의 고유번호
제품은 의료기기규 93/42/EEC의 해당 요구 조건을 준수합니다.

LOT = 로트 번호

= 사용법에 관해서는 지침을 참조하십시오.

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Instruções de Uso

PT

VICRYL*
(POLIGLACTINA 910)
FIO DE SUTURA
SINTETICO ABSORVIVEL
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
O VICRYL* é um fio de sutura cirúrgico sintético esterilizado e absorvível, constituído por um copolímero composto a 90 % por ácido poliglicólico e a 10 % por ácido poliláctico. A fórmula empírica deste copolímero é $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. O fio VICRYL* entrançado é revestido por um material composto em partes iguais por copolímero de ácido poliglicólico e de ácido poliláctico (poliglactina 370) e estearato de cálcio. A poliglactina 910 e a poliglactina 370, assim como o estearato de cálcio, não apresentam propriedades antigénicas ou progénicas, provocando apenas uma reacção mínima nos tecidos durante a absorção. O fio de sutura VICRYL* encontra-se disponível incolor ou colorido mediante a adição de D e C violeta N° 2 (índice de cor número 60725) durante a polimerização. O fio de sutura VICRYL* encontra-se disponível em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas em aço inoxidável de calibres e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas Control Release); neste último caso não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente puxada para fora do fio. Estão disponíveis combinações com agulhas indicadas para aplicação num campo magnético de até 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens possuem a indicação RM (MRI). No catálogo são dadas informações detalhadas. O VICRYL* está em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S.P.) para Suturas cirúrgicas absorviveis e da Farmacopeia Europeia para Suturas sintéticas absorviveis, entrançadas, esterilizadas (com excepção de um calibre inferior a metade de alguns fios de sutura).

INDICAÇÕES
As suturas VICRYL* destinam-se a ser utilizadas na coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral, incluindo a cirurgia oftálmica, a anastomose dos nervos periféricos e a microcirurgia de vasos de diâmetro inferior a 2 mm. A segurança e eficácia das suturas VICRYL* no tecido cardiovascular não foi ainda determinada.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL* conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de proliferação das células do tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tensil, assim como a absorção dos fios de sutura VICRYL* devem-se a um processo de hidrólise que conduz a uma degradação do copolímero em ácido glicólico e ácido lático que depois são absorvidos e metabolisados pelo organismo. A absorção conduz em primeiro lugar a uma perda da força tênsil, seguida de uma perda de massa. A força tênsil original desaparece na totalidade cinco semanas após a implantação. O fio de sutura VICRYL* é totalmente absorvido após 56 a 70 dias.

Número de dias depois da implantação	Força tênsil residual aproximada (% do valor inicial)
14 dias	75 %
21 dias (Calibre 6-0 ou maior)	50 %
21 dias (Calibre 7-0 ou menor)	40 %
28 dias (Calibre 6-0 ou maior)	25 %

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que o fio de sutura VICRYL* é absorvível, não deve ser utilizado nos casos em que é necessária a coaptação de margens susceptíveis de serem submetidas a uma força de tensão prolongada.

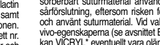
ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis antes de utilizar o fio VICRYL* para o encormento da incisão, pois o risco de deiscência está em contacto com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.
Ao escolher os fios de sutura, o cirurgião deve ter em atenção as propriedades do produto in vivo (ver a secção "ACTUAÇÃO"). Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto do fio de sutura com soluções salinas (por exemplo, ao nível das vias urinárias ou biliares) pode conduzir à formação de cálculos. Uma vez que o fio de sutura VICRYL* é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas infectadas ou contaminadas. Uma vez que o fio VICRYL* é absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorveis adicionais no encormento zonas susceptíveis de serem submetidas a forças de distensão, de estiramento ou de expansão, ou que exijam um reforço complementar. As suturas cutâneas que devem manter-se no lugar mais de 7 dias podem conduzir a uma irritação local, devendo por isso, nesses casos, ser cortadas ou retiradas. Em determinadas circunstâncias, nomeadamente no âmbito das intervenções ortopédicas, o cirurgião pode utilizar um dispositivo de apoio externo para imobilização das articulações. Convém ser-se prudente no caso de utilização de fios de sutura absorveis ao nível dos tecidos em que a perfusão sanguínea é deficiente, pois existe o risco de rejeição da sutura devido à atrasso do processo de absorção. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção. Os fios de sutura VICRYL* não são indicados para pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, nem para pacientes que apresentem uma afecção susceptível de atrasar a cicatrização. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio VICRYL* durante o seu manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento. Para maior segurança, o fio de sutura VICRYL* deve ser utilizado em conformidade com as técnicas de sutura e de nós cirúrgicos habituais, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. A utilização de fios de sutura complementares é particularmente indicada no caso dos monofilamentos. Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, pode dobrá-la ou partê-la. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação IRM (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes de eliminação a objectos cortantes.

REAÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: irritação local transitória ao nível da ferida, reacção inflamatória transitória ao nível dos tecidos em contacto com o corpo estranho, aparecimento de um eritema e de induração durante o processo de absorção das suturas subcutâneas. Como acontece com todos os corpos estranhos, o VICRYL* pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL* são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada! Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

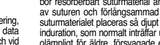

= Não reutilizar

STERILE EO = Validade: Ano – Mês

CE 0086 = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Método de Esterilização: Óxido de Etileno

CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

LOT = Número do lote


= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Návod na použitie

SK

VICRYL*
(POLYGLAKTÍN 910)
SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ
NIŤ
– STERILNÁ –

OPIS
VICRYL* je syntetická, vstrebateľná a sterilná chirurgická niť vyrobená z kopolyméru, ktorý tvorí z 90 % glykolid a z 10 % viacmocná kyselina mliečna. Chemická značka kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Pletená niť VICRYL* je potiahnutá zmesou pozostávajúcou z rovnomerných zložiek kopolyméru glykolidu a laktidu (Polyglaktín 370) a stearanu vápenatého. Polyglaktín 910 a Polyglaktín 370, ako aj stearan vápenatý, nie sú antigénne ani pyrogénne a ich vstrebanie vyvolá iba nepatrnú inflamáciu tkaniva.
Niť VICRYL* sa polymerizáciou sfarbuje pridávaním fialového farbiva D+C č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725). Niť však môže byť aj bezfarebná.
VICRYL* je k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadená do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí, alebo nevsadená. Ihly môžu byť fixne pripevnené alebo vyťahovacie (Control Release), čím sa odstráňuje potreba ich odstrihnutia. Na použitie v magnetickom poli až 1,5 tesla môže byť niť vsadená do magnetvzdornýchihiel, ktoré sú dvojfarebné (striebristé a čierne) a ich etiketa udáva potrebné MRI. Podrobnejšie informácie sú obsiahnuté v katalógu.
VICRYL* vo veľkej väčšine prípadov spĺňa požiadavky monografie liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite a monografie liekopisu EÚ pre sterilné syntetické vstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIA
Nite VICRYL* sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva, vrátane oftalmologických operácií, anastomózy periférnych nervových oblastí a vaskulárnej mikrochirurgie, keď je priemer cievy menší ako 2 mm. Spoľahlivosť niťi VICRYL* nie je dostatočne overená v prípade kardiovaskulárnych operácií.

APLIKÁCIA
Výber a použitie niťi VICRYL* závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE
Niť VICRYL* vyvolá iba nepatrnú počiatočnú inflamáciu a vrastanie okolitého väziva tkaniva. Postupné oslabenie ťahovej sily a vstrebanie nite VICRYL* nastáva hydrolýzou, kde sú kopolymér rozloží na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu, ktoré sa potom vstrebú do organizmu a zlomia. Všetky ihly s výnimkou dvojfarebných, ktorých etiketa udáva potrebné MRI, sa magnetizujú a preto by sa nemali používať v aktívnom magnetickom poli.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného prichnutia ihlou. Použité ihly ukladajte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.
Spoľahlivé zaviazanie nite sa zabezpečí dvojitým uzlíkom, prípadne aj dodatočnými uzlíkmi, ak to chirurg uzná za vhodné. Dodatočné uzlíky môžu byť zvlášť vhodné pri monofilamentnej niti.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná reakcia na cudzie teleso v podobe inflamácie, erytém a indurácia počas procesu vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj niť VICRYL* môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite VICRYL* sú sterilizované v etylénoxide. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25° C, v suchu a mimo dosahu priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE

= Nepoužívajte opakovane

= Použite do uvedeného roka a mesiaca

STERILE EO = Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
Metóda sterilizácie: etylénoxidom

CE 0086 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.

LOT = Číslo šarže

= Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Gebruiksaanwijzing

NL

VICRYL*
(POLYGLACTINE 910)
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
VICRYL* is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal dat bestaat uit een copolymeer gemaakt van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. De gevlochten VICRYL* hechtdraden zijn gecoat met een mengsel bestaande uit gelijke delen copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Polyglactine 910 copolymeer en Polyglactine 370 met calciumstearaat hebben geen antigene of pyrogene eigenschappen en veroorzaken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie. VICRYL* hechtdraden zijn gekleurd door de toevoeging van D+C violet #2 (Kleur Index nummer 60725) gedurende de polymerisatie. De hechtdraden zijn eveneens verkrijgbaar in ongekleurde vorm. VICRYL* is beschikbaar in verschillende standaarddiktes en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstaalnaalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen bijlaverd vastzitten of zijn gemonteerd als CR-naalden (control release), zodat de naalden van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilvergrijs/zwart) en van gelabeld. Volledige details staan in de brochure. VICRYL* voldoet aan de vereisten van de United States Pharmacopeia voor „Absorbable Surgical Sutures" en die van de Europese Farmacopeee voor „Sterile Synthetic Absorbable Braides Sutures" (met uitzondering van een enkele geringe overschrijding van sommige standaarddiktes).

INDICATIES
VICRYL* hechtdraden zijn bestemd voor het gebruik bij adaptieren of ligeren van weke delen, met inbegrip van oogheelkundige chirurgie. Experimentele en klinische gegevens hebben tevens de veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL* aangetoond bij perifere zenuwanastomosen en bij microchirurgie voor vaten van minder dan 2 mm diameter. De veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL* in cardiovasculair weefsel is niet bepaald.

TOEPASSING
De hechtdraden moeten worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
VICRYL* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en de minimale bindweefselvorming. Een geledelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van VICRYL* hechtmateriaal dat door hydrolyse, waarbij de copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt opgenomen en gemetaboliseerd. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. De oorspronkelijke treksterkte is geheel verdwenen binnen vier à vijf weken na implantatie. Resorptie van de VICRYL* hechtingen is zo goed als volledig na 56 – 70 dagen.

DAGEN NA IMPLANTATIE / OVERBLIJVEND % VAN DE OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE

14 dagen	75 %
21 dagen (6-0 en groter)	50 %
21 dagen (7-0 en kleiner)	40 %

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal moet, aangezien het resorberbaar is, niet worden gebruikt voor de adaptie van uitgebreide wonden waarbij sprake is van spanning op de wondranden.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische technieken die betrekkelende resorberbare hechtingen alvorens gebruik te maken van VICRYL* hechtmateriaal voor de sluiting van de wond. Bij de keuze van VICRYL* hechtmateriaal moet de gebruiker rekening houden met de in vivo eigenschappen (zie paragraaf "WERKING").
Evenals met andere vreemde lichamen kan een langduriig contact van de hechting met een zoutoplossing, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. VICRYL* kan, als resorbeerbaar materiaal, tijdelijk optreden als vreemd lichaam. Bescherm of gelnlechterde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden. Aangezien het hier gaat om oplosbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorberbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die zich gedurende langere tijd onder spanning, of waarbij meer ondersteuning nodig is. Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd maar beschroefte. Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, bepaalt de chirurg of een externe immobilisatie van het gewricht kan worden toegepast. Bij het gebruik van resorbeerbaare hechtingen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien zich afstoting van het hechtmateriaal kan voordoen wegens de resorptie kan voordoen. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaal gesproken gepaard gaan met het resorptieproces, zo gering mogelijk te houden. Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, VICRYL* hechtingen treedt de geleidelijk verlies van treksterkte door hydrolyse van de vezelkernen. Vermijd pletten en vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld. De juiste plaatsing van een hechting vereist de chirurgische standaardmethodes van geschikte knooptechnieken met extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen kan met name nodig zijn voor het knopen van een monofilament hechtmateriaal.
De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „sharps" bakken.

BLIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o. a. tijdelijke plaatselijke irritatie bij de wond, een ontstekingsreactie op het vreemde lichaam, erytheem en induratie tijdens resorptie van subcutane hechtingen. Als bij vreemde lichamen kan VICRYL* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
VICRYL* hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren! Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd! Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet te gebruiken na de vervaldatum!

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

= Bestemd voor eenmalig gebruik

= Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)

STERILE EO = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.
Sterilisatie methode: Ethyleenoxide

CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)"

LOT = Lotnummer (Partij)

= Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Instrukcja używania

PL

VICRYL*
(POLIGLAKTYNA 910)
JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE
SZWY CHIRURGICZNE

OPIS
Szwy VICRYL* to syntetyczne wchłanialne jałowe szwy chirurgiczne z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10% z L-lakidydu. Wzór empiryczny kopolimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Plecione szwy VICRYL* są powlekane mieszaniną złożoną w równych częściach z kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyna 910 oraz Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia nie wykazują antygenowości, są apirogenne i podczas wchłaniania wywołują jedynie łagodną odczyn tkankowy.
Szwy VICRYL* barwione są foletem D+C nr 2 (indeks barwy: CI 60725) podczas procesu polimeryzacji. Są one również dostępne w wersji niebarwionej.
Szwy VICRYL* są dostępne w wielu gubościach i długościach, bezigłe lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i rozmiarów.
Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować jako igły CR (control release = kontrolowane zwolnienie), co umożliwia ich odłączenie od nici przez pociągnięcie – bez odcinania. Dostępne są zestawy z igłami, które umożliwiają wykonanie pętlami o natężeniu do 1,5 testl. Igły te dostępne są w dwóch kolorach (srebrne/czarne) i oznaczone są literami MRI. Dane szczegółowe znajdują się w katalogu.
Szwy VICRYL* spełniają wymagania farmakopei amerykańskiej (USP) dla wchłaniających szwów chirurgicznych, jak również Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dla jałowych wchłaniających plecionych szwów chirurgicznych (z wyjątkiem sporadycznego, nieznacznego przekroczenia rozmiaru w niektórych grubościach).

WSKAZANIA
Szwy VICRYL* są przeznaczone do zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, w tym w chirurgii ока, do zespalania nerwów obwodowych oraz mikrochirurgii naczyń krwionośnych o średnicy mniejszej niż 2 mm. Nie ustalono, czy stosowanie szwów VICRYL* w tkankach sercowo-naczyniowych jest bezpieczne i skuteczne.

SPOSÓB UŻYCIA
Szwy należy dobierać i wszczepiać w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz rozmiarów rany.

PARAMETRY MATERIAŁU
Szwy VICRYL* wywołają minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach i przerost włóknistej tkanki łącznej. W miarę upływu czasu następuje stopniowy spadek zdolności podtrzymywania tkankowego, aż do ostatecznego wchłonięcia szwu. Następuje on wskutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i kwasu mlekowego, a następnie wchłonięciu i zmetabolizowaniu. Wchłanianie rozpoczyna się od utraty zdolności podtrzymywania tkankowego, któremu towarzyszy ubytek masy materiału. Całkowita utrata początkowej zdolności podtrzymywania tkankowego następuje do 5 tygodni od implantacji. Wchłanianie szwu VICRYL* kończy się zasadniczo pomiędzy 56. a 70. dniem od zaimplantowania.

Dni od zaimplantowania	Pozostający przybliżony % początkowej zdolności podtrzymywania tkankowego szwu
14 dni	75 %
21 dni (6-0 i większe)	50 %
21 dni (7-0 i mniejsze)	40 %
28 dni (6-0 i większe)	25 %

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na to, że szwy VICRYL* są szwami wchłaniającymi, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod naprężeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INTERAKCJE
Użytkownicy stosujący szwy VICRYL* do zamykania ran powinni być zaznajomieni z procedurami chirurgicznymi związanymi z zastosowaniem szwów wchłaniających, gdyż ryzyko rozejścia się brzegów rany może różnić się w zależności od jej lokalizacji oraz materiału, z jakiego wykonany jest szew zastosowany do jej zamknięcia.
Przy wybocze szwu chirurgicznym rozważyć jego wskazania do użycia (patrz część PARAMETRY MATERIAŁU).
Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. znajdującymi się w drogach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni. Ponieważ szwy VICRYL* są szwami wchłaniającymi, mogą przejściowo odgrywać jak ciało obce.
Podczas zaopatrywania skażonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ szwy VICRYL* są materiałem wchłaniającym, przy zamykaniu ran w miejscach narażonych na rozciąganie, rozdzięcie lub rozszerzanie, które wymagają dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie pomocniczych szwów niewchłaniających.
Szwy skórne, co do których istnieje konieczność pozostawienia przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny, zgodnie ze wskazaniami, zostać odcięte lub usunięte.
W niektórych przypadkach, głównie w zabiegach ortopedycznych, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu szwów wchłaniających w tkankach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może dochodzić do wydzielenia szwów z rany i opóźnionego wchłaniania. Szwy śródskórne należy zakładać możliwie najgłębiej, aby ograniczyć występowanie rumienia i stwardnienia, które zwykle towarzyszą procesom wchłaniania.
Szwy VICRYL* mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran.
Przy obchodzeniu się z tym lub każdym innym szwem należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do jego uszkodzenia. Należy unikać jego zgniatania lub zaginania instrumentami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.
Przy obchodzeniu się z igłami chirurgicznymi należy również zachować ostrożność, by nie dopuścić do ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) odległości od strony wpustowej nici. Uchwycenie igły w okolicy wierzchołka może pogorszyć jej właściwości penetrujące i spowodować złamanie. Uchwycenie jej w okolicy nasady (punktu wpustu) nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie oryginalnego kształtu igieł przez użytkownika może zmniejszyć ich wytrzymałość i odporność na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, z wyjątkiem dwuk

نشرة الاستعمال AE

VICRYL* فيكريل

(POLYGLACTIN 910)

جراحي صناعي ، قابل للامتصاص

خيط

معقّم

الوصف
خيوط VICRYL* هي عبارة عن خيوط جراحية صناعية، قابلة للامتصاص ومعقمة تتكون تركيبة هذا الخيط المتعددة البوليمرات من حمض البوليغليكوليك بنسبة 90 ٪ ومن حمض البولىلاكتيك بنسبة 10 ٪ أما الصيغة الكيميائية فهي: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
تم طلاء خيط VICRYL* المجدول بمزيج متساوي من البوليمر المشترك لحمض البوليغليكوليك وحمض البولىلاكتيك (POLYGLACTIN 370) ومن ستيرات الكالسيوم.
يعتبر البوليغلاكتين 910 والبوليغلاكتين 370 وستيرات الكالسيوم عناصر غير مولدة للأجسام المضادة وغير مسخّنة وتترافق عملية امتصاص الخيط بتفاعل التهابي خفيف
يتم تلوين خيط فيكريل VICRYL* خلال عملية البلمرة، وذلك بإضافة الملون البنفسجي C & D رقم مؤشر اللون رقم 60725.كما يتوفر الخيط من دون تلوين.
يتوفر هذا الخيط الجراحي في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة، أو من دون إبر. يتوفر الخيط على إبر ثابتة أو ذاتية الانفلات (CONTROL RELEASE). في هذه الحالة لا يحتاج المستخدم لقطع الخيط قبل نزع الإبرة، بل يمكن فكّها عن الخيط. كما يتوفر الخيط على إبر غير قابلة للتمغنط، للاستعمال ضمن حقل مغناطيسي تصل شدة تدفقه إلى1,5 تسلا. تلون هذه الإبر بلونين (أسود/فضي) ويُقرأ على الغلاف رمزIRM. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
يعتبر الخيط VICRYL* في غالبية أقطاره منتجا مطابقا للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية القابلة للامتصاص، وكذلك اللوائح الدوائية الأوروبية تحت باب «الخيوط الصناعية المجدولة المعقّمة والقابلة للامتصاص»، باستثناء بعض الخيوط ذات الأقطار الكبيرة نسبيا.

دواعي الاستعمال
تستخدم خيوط VICRYL* في الضمّ أو الربط بين الأنسجة الرخوة عامة، وفي جراحة العينين أو المفاغرة العصبية المحيطية وجراحة الأوعية الدقيقة المجراة على أوعية دموية لا يزيد قطرها عن 2 مم. ولا تتوفر بيانات كافية عن فعالية وسلامة استخدام خيوط VICRYL* في عمليات جراحة القلب والأوعية.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيط VICRYL* إلى ظهور تفاعل التهابي ضعيف في البداية، يتمثل في تكاثر خلايا النسيج الضامّ ويؤدي الانحلال التدريجي في مقاومة الشدّ، وكذلك امتصاص الخلايا للخيط عن طريق التحلل المائي إلى تفكك متعدد البوليمرات إلى حمض السكر وحمض اللبن اللذين يتم امتصاصهما في الجسم للاستقلاب.
يؤدي امتصاص الخيط في البداية إلى انخفاض في مقاومة الشدّ، يتبعها اختفاء المادة المكونة للخيط. تفقد الخيوط قوتها بعد خمسة أسابيع من زرعها بالأنسجة. تمتص خيوط VICRYL* تماما بعد مرور فتره تتراوح بين 56 – 70 يوما تقريبا.

يوم الخياطة	نسبة المقاومة المتبقية من القيمة البدئية (تقريبا)
14 يوما	٪75
21 يوما (للخيط ذو القطر7,0 وما يزيد)	٪50
21 يوما (للخيط ذو القطر 5,0 وما يقل)	٪40
28 يوما (للخيط ذو القطر6,0 وما يزيد)	٪25

مضادات الاستعمال
لا يستعمل الخيط VICRYL* القابل للامتصاص لضمّ أطراف الجروح التي قد تتعرض لقوة شدّ كبيرة.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL*، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط.
يعتمد اختيار الخيط الجراحي على الظروف الفعلية للجراح (راجع الفقرة: طريقة العمل). على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى أن تكون حصيّات في هذه المناطق. وبما أن خيط فيكريل VICRYL* قابل للامتصاص، يمكن أن يعتبر جسما غريبا لفترة محدودة.
من جهة أخرى، وبعد كل عملية جراحية، يجب اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع تلوّث الجرح. وباعتبار أن خيط فيكريل خيط قابل للامتصاص، يمكن للجرّاح استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص على جروح قد تخضع لقوة شدّ كبيرة أو تتطلب خياطة إضافية داعمة. أما الخياطات الجلدية التي تتطلب بقاء الخيوط في مكانها لمدة تزيد عن أيام، فيمكن أن تؤدي إلى ظهور تخرّش موضعي. وفي هذه الحالة، يجب قطعها أو إزالتها إذا ما تطلّب الأمر.
في ظروف خاصة، كالعمليات الجراحية العظمية، يمكن استخدام مثبّت خارجي للمفاصل إذا ما قرّر الجراح ذلك.
إن استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص على أنسجة غير مرواة بشكل كاف يمكن أن يؤدي إلى رفض الخيوط أو إلى تأخر عملية امتصاصها. أما الخياطات داخل الأدمة، فيجب أن تجرى على أكبر عمق ممكن، وذلك للتخفيف من ظهور الطفح والتصلّب اللذان يرافقان عملية الامتصاص عادة.
يحظر استعمال خيوط VICRYL* على المرضى من المسنين، والذين يعانون من قلة التغذية أو الوهن، أو لدى المرضى الذين قد يعانون من تأخر في التئام الجروح.
جميع الإبر المرفقة قابلة للتمغنط، باستثناء الإبر المزدوجة اللون والمشار إليها على الغلاف برمزIRM لذا يجب عدم استعمالها ضمن حقل مغناطيسي.
على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط VICRYL* ويحظر حشر الخيط أو هرسه ضمن ملقط أو حاملة للإبر. كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها في المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط. كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط، مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. لضمان نوعية العقدة يجب اتباع تقنيات العقدة المسطّحة والعقدة المزدوجة، وإجراء عقد إضافية إذا ما ارتأى الجرّاح ذلك وينصح بإجراء عقد إضافية في حال استعمال الخيوط المفردة.
كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لذلك.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تخرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي مؤقت ضد الأجسام الغريبة، وفي ظهور طفح جلدي وتصلّب للأنسجة خلال عملية امتصاص الخياطات تحت الأدمة. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط VICRYL* إلى تفاقم مؤقت لأي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط VICRYL* باستخدام أوكسيد الإتيلين ويحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد يرجى التأكد من عدم وجود أي عيب في واقي التعقيم الفردي قبل استعمال الخيط. يحظر استعمال خيوط VICRYL* إذا كان واقي التعقيم مفتوحا أو متضررا كما يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحا.

الحفظ
شروط الحفظ تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرموز المستخدمة على البطاقة
يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO منتج معقم إذا لم يفتح أو يتضرر الغلاف طريقة التعقيم: أكسيد الاتيلين
CE 0086 رقم تعريف للجهة المسؤلة منتج مطابق للمواصفات الأساسية في الت جهات الأوروبية رقم 93/42/EEC التجهيزات الطبية
LOT رقم الوجبة
الرجاء قراءة نشرة الإستعمال بانتباه

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

薇乔*（VICRYL*） CN

乙交酯与丙交酯共聚物 910
（Polyglactin 910）
无菌合成可吸收
缝线

产品描述
薇乔*缝线是一种合成可吸收的无菌外科缝线，由90%的乙交酯和10%的L-丙交酯共聚物制成。该聚合物的分子式为 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。编织的薇乔*缝线上涂有特殊涂层，涂层由乙交酯和丙交酯（乙交酯与丙交酯共聚物 370）共聚物和等量的硬脂酸钙混合而成。乙交酯与丙交酯共聚物 910 共聚物和带有硬脂酸钙的乙交酯与丙交酯共聚物 370 无抗原性和致热性，只在吸收时产生轻微的织反应。
薇乔*缝线是在聚合时以 D&C紫色2号染色的（颜色指数为60725）。薇乔*缝线还有未经染色的规格。
薇乔*缝线的供应规格有各种尺寸和长度，既有与不锈钢缝针相连的，也有不相连的，不锈钢缝针有各种类型和尺寸。缝针既有永久性连接的，也有控释针式的。控释针可以从缝线上抽出，而不必剪断。缝线与缝针有各种组合形式，可用于磁场强度达1.5 特斯拉的磁场中。缝针是双色的（银色/黑色，）标签上含有关于磁共振成像的内容。详情见产品目录。
薇乔*缝线结的张力强度符合美国药典有可吸收外科缝线的要求和欧洲药典关于无菌合成可吸收编织缝线的要求（除有些缝线尺寸稍大以外）。

适用范围
薇乔*缝线适用于一般软组织修复和/或结扎，包括眼科手术、周围神经吻合和显微外科缝合直径小于2毫米的血管。薇乔*缝线在心血管组织内的安全性和有效性尚不得而知。

用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能
薇乔*缝线只引起缝合初期的轻微组织炎性反应和纤维结缔的内生长。由于水解作用，薇乔*缝线会逐渐丧失其张力强度，最终目的被吸收。聚合物降解为乙交酯和丙交酯，然后再被机体吸收代谢。吸收过程先导致张力强度的下降，然后是缝线质量的下降。原有张力强度会在植入后五周内丧失。薇乔*缝线一般在56至70天内被基本吸收。

植入天数	剩余张力强度
14天	75 %
21天6（-0号及更大）	50 %
21天7（-0号及更小）	40 %
28天6（-0号及更大）	25 %

禁用范围
由于薇乔*缝线可以被吸收，故不适用于须在长时间张力下修复的伤口。

警告/注意事项/相互作用
用薇乔*缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见性能部分）。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，薇乔*缝线对机体来说可能是一个暂时异物。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
鉴于其属于可吸收材料，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留7天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激，应该按需要予以剪断或除掉。
在某些情况下，尤其是在矫形外科手术后，医生可能会使用外部支持来固定伤处。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
薇乔*缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。
持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一到二分之一处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。除了那些带有磁共振成像标记的缝针外，所有的缝针都可以被磁化，故不得用于活动磁场中。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有“利器”字样的容器内。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平(方)结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。以单股缝线打结时尤其要多系几道。

不良反应
使用薇乔*缝线的不良反应包括伤口局部的暂时性刺激症状、异物反应引起的暂时性炎性反应、皮下缝合时吸收过程中的红斑和硬结。同其它异物一样，薇乔*缝线可能会加重既有的感染。

无菌
薇乔*缝线经环氧乙烷气体灭菌处理。不得再次灭菌处理！包装被打开或者损坏后不得再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放
推荐的存放条件：温度在25℃以下，避免潮气和直接受热。过期后不能使用！

标签上的符号
= 不得再次使用
= 使用有效期（年份和月份）
STERILE EO = 包装未被破坏或被打开前，产品是无菌的。灭菌方式 - 环氧乙烷灭菌
CE 0086 = CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT = 批号
= 参阅使用说明

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Návod k použití CZ

VICRYL*

(POLYGLAKTIN 910)
VSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ

ŠICÍ MATERIÁL

– STERILNÍ –

POPIS
VICRYL* je syntetický, vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento kopolymer je složený z 90% glykolidu a z 10% L-laktidu. Sumární vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pletený šicí materiál je potažen směsí, která je složena z rovných dílů kopolymeru glykolidu a laktidu (Polyglaktin 370) a stearatu vápníku. Polyglaktin 910 a Polyglaktin 370 se stearatem vápníku nejsou antigenní ani pyrogenní a jejich resorpce je doprovázena jen slabou zánětlivou reakcí.
VICRYL* je barven v procesu polymerizace přidáním fialového barviva D+C číslo 2 (indexní číslo barvy: 60725). K dispozici je i nebarvené vlákno.
VICRYL* je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém control-release), který je umožňuje místo odstřižení odtrhnout. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém poli do 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI. Bližší informace najdete v katalogu.
VICRYL* vyhovuje požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál a požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní syntetický vstřebatelný pletený šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

INDIKACE
Vlákno VICRYL* je určeno pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v oftalmologii, pro anastomosy periferních nervů a v mikrochirurgii pro cévy s průměrem menším než 2 mm. Bezpečnost a efektivita vlákna při použití na kardiovaskulární tkáně nebyla dosud stanovena.

POUŽITÍ
Výběr vlákna záleží na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
VICRYL* zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání a proliferaci fibrózního pojiva. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna VICRYL* probíhá prostřednictvím hydrolýzy. Kopolymer se degraduje na glykolovou a mléčnou kyselinu, které jsou následně resorbovány a metabolizovány organizmem. Resorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následně pokračuje rozplynutím materiálu.Veškerá původní pevnost v tahu zcela zmizí po pěti týdnech po implantaci. Vlákno VICRYL* je zcela resorbováno mezi 56 až 70 dny.

Dny implantace		Zachovaná pevnost v tahu (v % původní hodnoty)
14 dní		75 %
21 dní	tloušťka větší než 6/0	50 %
21 dní	tloušťka menší než 7/0	40 %
28 dní	tloušťka větší než 6/0	25 %

KONTRAINDIKACE
Toto vlákno, vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelné, nesmí být použito u případů, vyžadujících dlouhodobé přiblížení namáhaných tkání.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna VICRYL* na uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru vlákna musí brát chirurg v úvahu chování materiálu v podmínkách biologických tkání (viz sekci VLASTNOSTI A ÚČINKY).
Jako v případě jakéhokoliv cizího tělesa, může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Vlákno VICRYL* se může krátkodobě chovat jako cizí těleso. V tomto případě je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran.
Jelikož se jedná o vstřebatelný materiál, je vhodné použití doplňkových nevstřebatelných vláken, a to zejména pro případy, které vyžadují dodatečnou podporu nebo u kterých může dojít ke zvětšení, smrštění nebo roztažení rány.
Kožní sutury, které musí držet pohromadě víc než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění. V případě potřeby je nutno je odstřihnout nebo odstranit. Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař uskutečnit znehybnění kloubů pomocí vnější podpory. Použití vstřebatelných vláken ve tkáních se špatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Kožní sutury by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce. Toto vlákno je nevhodné pro starší, podvyživené a suprimované pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Všechny jehly (kromě dvojbarevných jehel označených zkratkou MRI) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně u monofilamentních šicích materiálů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci vyvolanou přítomností cizího tělesa, erytém a zatvrdnutí v průběhu procesu resorpce kožních sutur. Jako u všech cizích těles, může VICRYL* zesílit již existující infekci.

STERILITA
Vlákno VICRYL* je sterilizováno ethylenoxidem. Nesterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál.

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE EO = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.
LOT = Číslo šarže
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Gebrauchsanweisung DE

VICRYL*

(POLYGLACTIN 910)
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES

NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
Bei VICRYL* handelt es sich um ein synthetisches steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Die Summenformel dieses Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Das geflochtene VICRYL* Nahtmaterial enthält eine Beschichtung, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer aus Glykolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat besteht. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 mit Calciumstearat haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringe Gewebsreaktion. VICRYL* Nahtmaterial wird durch Zusatz von D+C Violett Nr. 2 (Color-Index-Nummer: 60725) während der Polymerisation gefärbt. Das Nahtmaterial ist auch ungefärbt erhältlich.
VICRYL* Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist VICRYL* sowohl mit Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die in einem Magnetfeld von bis zu 1,5 Tesla verwendet werden können. Diese Nadeln sind zweifarbig (silber/schwarz) und auf der Verpackung mit der Aufschrift MRI gekennzeichnet. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
VICRYL* entspricht den Anforderungen der United States Pharmacopoeia für „Absorbable Surgical Suture" sowie der Europäischen Pharmakopoe „Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterilia" (lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne geringfügig überschritten).

ANWENDUNGSGEBIETE
VICRYL* Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur vorgesehen, einschließlich der Verwendung in der Ophthalmologie, für periphere Nervennähte und Mikrochirurgie an Gefäßen von < 2 mm Durchmesser. Die Sicherheit und Wirksamkeit von VICRYL* Nahtmaterial bei der Anwendung am Herzen und am zentralen Kreislaufsystem wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Arztes, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde entsprechend ausgewählt und eingebracht.

WIRKUNG
VICRYL* Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des VICRYL* Nahtmaterials geschieht durch die Hydrolyse des Copolymers zu Glykol- und Milchsäure, welche anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zuerst zu einer Abnahme der Reißkraft und erst dann zu einem Verlust an Masse. Die gesamte Reißkraft ist mit Abschluss der fünften Woche nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption von VICRYL* Nahtmaterial abgeschlossen.

Tage nach der Implantation	Verbleibende Reißkraft (% der ursprünglichen Reißkraft)
14 Tage	ca. 75 %
21 Tage (Stärke 6-0 und größer)	ca. 50 %
21 Tage (Stärke 7-0 und kleiner)	ca. 40 %
28 Tage (Stärke 6-0 und größer)	25 %

GEGENANZEIGEN
VICRYL* ist ein resorbierbares Nahtmaterial und ist daher nicht geeignet für die Adaptation von Gewebe, das für einen längeren Zeitraum eine Nahtunterstützung erfordert.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit der chirurgischen Vorgehensweise und den Operationstechniken bei der Anwendung von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor er VICRYL* zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann. Der Chirurg sollte bei der Auswahl des Nahtmaterials dessen in vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „WIRKUNG"). Nahtmaterial kann – wie jeder Fremdkörper – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z. B. in den Harn- oder Gallenwegen) zur Bildung von Konkrementen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann VICRYL* vorübergehend als Fremdkörper wirken. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend dem Stand der Technik chirurgisch versorgt werden. Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die zusätzliche Verwendung von nicht resorbierbaren Nahtmaterialien erwägen, wenn Wunden geschlossen werden müssen, die einer mechanischen Belastung in Längs- oder Querrichtung unterliegen oder die eine zusätzliche Unterstützung erfordern.
Hautnähte, die länger als sieben Tage in situ verbleiben müssen, können zu lokalen Reizungen führen und sollten in Abhängigkeit von der Indikation abgeschnitten oder entfernt werden. In bestimmten Fällen und vor allem bei orthopädischen Eingriffen bleibt es dem Chirurgen überlassen, gegebenenfalls auf eine externe Ruhigstellung der Gelenke zurückzugreifen.
In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial besondere Vorsicht angebracht, da es in diesem Fall zu einer verzögerten Resorption und Extrusion des Nahtmaterials kommen kann. Subkutane Nähte sind stets so tief wie möglich zu legen, um ein Erythembildung und Induration, die i. allg. den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren. Bei älteren, geschwächten oder unterernährten Patienten sowie bei Patienten mit Wundheilungsstörungen bzw. Bedingungen, die die Wundheilung verzögern können, ist VICRYL* möglicherweise ungeeignet
Bei Verwendung von VICRYL* – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. 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 hinteren bzw. 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. Alle Nadeln, mit Ausnahme der zweifarbigen, mit MRI gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und dürfen deshalb nicht in einem aktiven Magnetfeld angewendet werden.
Chirurgische Nadeln sind stets mit besonderer Vorsicht zu handhaben, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln in geeigneten Behältern („Sharp" o. ä.).
Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die Verwendung von chirurgischen Knoten nach dem Stand der chirurgischen Technik erforderlich mit zusätzlichen Schlägen in Abhängigkeit von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen. Vor allem bei monofilamentärem Nahtmaterial kann die Verwendung von zusätzlichen Knotenschlägen ratsam sein.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei Verwendung von VICRYL* auftreten können, zählen: Vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktion auf den applizierten Fremdkörper, Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption von subkutanen Nähten. Wie alle Fremdkörper kann auch VICRYL* eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
VICRYL* wird mittels Ethylenoxid gassterilisiert. Nicht resterilisieren!
Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE EO = Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Brugsanvisning DK

VICRYL*

(POLYGLACTIN 910)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL* sutur er en syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Flettede VICRYL* suturer er imprægnerede med en blanding af lige dele copolymer af laktid og glykolid (Polyglactin 370) og kalciumstearat. Polyglactin 910 copolymer og Polyglactin 370 med kalciumstearat er inerte, og har hverken antigene eller pyrogene egenskaber. Materialet fremkalder kun ringe vævsreaktion under resorptionen.
VICRYL* suturer er farvet med D & C Violet #2 (Farveindex Nr. 60725) under polymerisationen. Suturerne kan også fås ufarvede. VICRYL* fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan enten være permanent fastgjorte eller som CR-nåle (Control Release), der kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/sort) og etiketter viser MRI. Der er udførlige beskrivelser i kataloget. VICRYL* opfylder United States Pharmacopoeias krav til „Absorbable Surgical Sutures" (Resorberbare kirurgiske suturer) samt European Pharmocopoeias krav til „Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (Sterile, syntetiske, resorberbare, flettede suturer) (undtagen ved lejlighedsvis let øgning af diameteren for nogle kalibre).

INDIKATIONER
VICRYL* suturer kan anvendes til vævsapproksimering og/eller ligatur af bindevæv, samt til øjenkirurgi, perifere nerveanastomoser og mikrokirurgi på kar under 2 mm i diameter. VICRYL* suturens sikkerhed og effektivitet i kardiovaskulært væv er ikke fastslået.

APPLIKATION
Suturerne bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgens erfaring og teknik, samt sårstørrelse.

VIRKNING
VICRYL* suturer kan forårsage minimal betændelsesreaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Gradvist tab af trækstyrke og endelig resorption af VICRYL* suturer sker ved hydrolyse, hvor copolymeren omdannes til glykolsyre og mælkesyre, som derefter absorberes og metaboliseres. Resorptionen begynder med formindsket trækstyrke efterfulgt af massetab. Hele den oprindelige trækstyrke er forsvundet 5 uger efter implantationen. Resorption af VICRYL* suturer er komplet efter 56 til 70 dage.

DAGE EFTER IMPLANTATIONEN	RESTERENDE TRÆKSTYRKE (% af den oprindelige trækstyrke)
14 dage	75 %
21 dage (6-0 og større)	50 %
21 dage (7-0 og mindre)	40 %
28 dage (6-0 og større)	25 %

KONTRAINDIKATIONER
Da suturerne er resorberbare bør de ikke anvendes, hvor der kan forventes længerevarende belastning.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter brugen af suturer, før de benytter VICRYL* suturer til lukning af sår, eftersom risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Kirurgen bør tage højde for in vivo egenskaberne (se afsnittet VIRKNING), når der vælges sutur. Som ved andre fremmedlegemer, kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. VICRYL* som resorberbar sutur kan forbigående virke som et fremmedlegeme. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operationspraksis. Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at bruge supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspilning, eller som behøver ekstra støtte. Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør fjernes som anført. Under visse omstændigheder, specielt ved ortopædkirurgiske procedurer, kan kirurgen efter eget skøn anvende ekstern støtte i forbindelse med immobilisering af led.
Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket resorption. Subepidermale suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere det erythem og den induration, der normalt er forbundet med resorptionsprocessen. Det kan være uhensigtsmæssigt at anvende dette suturmateriale til ældre, dårligt ernærede eller debile patienter, eller patienter med lidelser, der kan forhale sårheling. Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige dette og andre suturmaterialer. Undgå at knække eller knuse materialet ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som for eksempel pincet eller nåleholder. Passende knudestyrke opnås ved at benytte den normale operationsteknik alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Det kan være hensigtsmæssigt med nogle ekstra slag ved knytning af knuder med monofile suturer. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og bør derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.
Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med brugen af dette materiale kan omfatte forbigående lokal irritation og kortvarig inflammation som ved andre fremmedlegemer, samt erythem og induration under resorptionen af subkutane suturer. Som alle andre fremmedlegemer kan VICRYL* forværre en eksisterende infektion.

STERILITET
VICRYL* suturer steriliseres med etylenoxid. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Åbnet ubrugt produkt kasseres.

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning.
Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE EO = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Instrucciones de uso ES

VICRYL*

(POLIGLACTINA 910)

SUTURA

SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

DESCRIPCION
La sutura VICRYL* sintética absorbible estéril está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Las suturas de VICRYL* trenzadas están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Las suturas VICRYL* están teñidas con D+C violeta # 2 (índice de color 60725) durante la polimerización. También se encuentran disponibles sin teñir. Las suturas VICRYL* se encuentran disponibles en diversos calibres y longitudes, o fijadas en agujas de diversos tipos y tamaños, mediante fijación permanente o en forma de aguja CR (control release), que permite retirarlas en vez de cortarlas. Estan disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene todos los detalles al respecto. El VICRYL* cumple las condiciones señaladas en la Farmacopea Estadounidense para las «Suturas Quirúrgicas Absorbibles» y de la Farmacopea Europea para las «Suturas Estériles Absorbibles Sintéticas Trenzadas» (salvo por algún pequeño exceso de diámetro en algunos calibres).

INDICACIONES
Las suturas VICRYL* están indicadas para la aproximación general y/o ligadura de los bordes de tejidos blandos, incluyendo la cirugía oftálmica.
La información experimental y clínica ha mostrado también la seguridad y la efectividad del VICRYL* en la anastomosis periférica nerviosa y en la microcirugía de vasos de diámetro inferior a 2 mm. La seguridad y la efectividad del VICRYL* en los tejidos cardiovasculares no ha sido demostrada.

APLICACIONES
Las suturas deben seleccionarse e implantarse de acuerdo con las condiciones del paciente, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

MODO DE EMPLEO
El VICRYL* produce mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y crecimiento de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la resistencia a la tensión y la eventual absorción de las suturas de VICRYL* se produce por hidrólisis, que conlleva la degradación del copolímero en ácidos glicólico y láctico que posteriormente se absorben y metabolizan en el cuerpo. La absorción se inicia con una pérdida de resistencia a la tensión, y continúa con una pérdida de masa. Toda la resistencia a la tracción original se pierde después de cinco semanas después de la implantación. La mayor parte de la absorción concluye entre el día 56 y el día 70.

Duración de la implantación en dias	Remanente aproximado en % de la resistencia original
14 días	75 %
21 días (6-0 y mayor)	50 %
21 días (7-0 y menor)	40 %
28 días (6-0 y superiores)	25 %

CONTRAINDICACIONES
Siendo estas suturas absorbibles, no deben usarse cuando se necesita una aproximación duradera de tejidos sometidos a esfuerzo.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Los usuarios deben conocer los procedimientos y las técnicas relativas a las suturas absorbibles antes de usar las suturas VICRYL* para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede ser variable de acuerdo con el lugar de aplicación y el material de sutura que se use. Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in-vivo (que figura en el capítulo MODO DE EMPLEO) al seleccionar la sutura.
Como es el caso con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas tales como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar pueden dar como resultado la formación de cálculos. La sutura absorbible VICRYL* puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe adoptarse la práctica quirúrgica aceptada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Este material de sutura es absorbible y por lo tanto el cirujano deberá evaluar el uso de suturas adicionales no absorbibles en el cierre de heridas que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que requieran apoyo adicional. Las suturas de la piel que deban dejarse aplicadas más de siete días pueden causar irritaciones locales y deben cortarse o sacarse de acuerdo con las indicaciones. En algunas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones por medios externos a discreción del cirujano. Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción. Las suturas subcuticulares deben hacerse tan profundamente como sea posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción. La sutura puede no ser apropiada en el caso de pacientes de edad, malnutridos o debilitados, así como en pacientes que sufran de enfermedades que retrasen la curación de las heridas. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de suturas a consecuencia de su manipulación. Evitar el aplastamiento o el plegado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como fórceps o portaagujas. La adecuada seguridad del nudo precisa la adopción de técnicas quirúrgicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Puede estar indicado el uso de nudos adicionales al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe evitarse dañar la sutura quirúrgica. Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia del extremo final a la punta de la aguja. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberian emplearse en un campo magnético activo. El agarre en la punta puede impedir la correcta penetración y causar fractura de la aguja. El agarre en la cabeza de la aguja o zona de unión al hilo puede causar aplanamiento o rotura. Enderezar agujas podría causar la pérdida de fuerza y ser menos resistente a doblarse y romperse. Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular las agujas quirúrgicas. Deshechar las agujas usadas en contenedores resistentes a la penetración.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen la irritación local transitoria en el lugar de la lesión, una respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño, el eritema y el endurecimiento durante el proceso de absorción de las suturas subcuticulares. Como todos los cuerpos extraños VICRYL* puede agravar una infeccion preexistente.

ESTERILIDAD
Las suturas VICRYL* están esterilizadas con óxido de etileno. No esterilizar de nuevo! No usarlas si el paquete está abierto o dañado! Desechar el producto abierto no utilizado.

ALMACENAMIENTO
Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25° C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE EO = Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Oxido de etileno
CE 0086 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Käyttöohjeet FI

VICRYL*

(POLYGLAKTIINI 910)
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA

OMMELAINE

KUVAUS
VICRYL*-ommelaine on synteettinen resorboituva steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu glykolidin (90 %) ja L-laktidin (10 %) kopolymeeristä, jonka empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_n(C_3H_4O_2)_n$.
Punottu VICRYL*-ommelaine on päällystetty seoksella, jossa on yhtä paljon glykolidista ja laktidista koostuvaa kopolymeeria (polyglaktiini 370) ja kalsium-stearaattia. Sekä polyglaktiini 910 -kopolymeeri että polyglaktiini 370 ja kalsiumstearaatti on todettu antigeenisiksi, pyrogeenittomiksi aineiksi, jotka resorboituessaan aiheuttavat vain vähäisen kudosreaktion.
VICRYL*-ommelaineet on värjätty D + C -violetilla (Color Index No. 60725) polymerisaation aikana. Ommelainetta on saatavana myös värjäämättömänä.
VICRYL*-ommelainetta on saatavana eripaksuisena ja -pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Neula on kiinnitetty joko pysyvästi tai Control Release -menetelmällä, jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen sijasta. Ommelainetta on saatavana myös varustettuna erilaisilla neuloilla, joita voidaan käyttää enintään 1,5 teslan mag-neettikentässä. Neulat ovat kaksivärisiä (hopea/musta), ja niissä on merkintä MRI. Katso täydelliset tiedot tuoteluettelosta.
VICRYL* täyttää Yhdysvaltain farmakopean "Absorbable Surgical Sutures" ja Euroopan farmakopean "Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures"-monografioiden vaatimukset. Joissakin tapauksissa langan läpimitta saattaa ylittyä jonkin verran.

INDIKAATIOT
VICRYL*-ommelaineet on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhteenliittämiseen ja/tai ompeluun mukaan lukien käyttö silmäkirurgiassa, ääreishermoanastomooseissa ja alle 2 mm:n läpimittaisten verisuonten mikrokirurgiassa.VICRYL*-ommelaineiden turvallisuutta ja tehoa kardiovaskulaarisissa kudoksissa ei ole varmistettu.

KÄYTTÖ
Ommelaine tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
VICRYL*-ommelaine aiheuttaa aluksi lievän inflammatorisen kudosreaktion, mutta korvautuu tiheällä sidekudoksella.Vetolujuus häviää vähitellen ja VICRYL*-ompeleet resorboituvat hydrolysoitumalla, jolloin polymeeri hajoaa glykolidi- ja maitohapoiksi, jotka imeytyvät ja metaboloituvat. Resorptio alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus on kokonaan hävinnyt viiden viikon kuluttua implantoinnista. VICRYL*-ommelaine resorboituu kokonaan 56–70 päivässä.

Päiviä implantaatiosta	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä (%)
14 päivää	noin 75 %
21 päivää (vähintään 6-0)	noin 50 %
21 päivää (enintään 7-0)	noin 40 %
28 päivää (6-0 ja paksummat)	25 %

KONTRAINDIKAATIOT
Näitä ommelaineita ei pitäisi resorboituvuutensa vuoksi käyttää silloin, kun kudosten yhteenliitoksen on kestettävä pitkäaikaista jännitystä.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
VICRYL*-ommelainetta haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet in vivo (ks kohta Ominaisuudet). Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden, kuten virtsa- ja sappitienesteiden kanssa, ommelaineet - kuten kaikki vierasesineet - voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ommelaineena VICRYL* voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin.
Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Koska VICRYL* on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Yli 7 päivää paikallaan olevat iho-ompeleet voivat aiheuttaa paikallisärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa indisoidulla tavalla. Joskus, lähinnä ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ortoosilla kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi pullistua ulos ja resorptio viivästyä.
Ihonalaisompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syvälle resorptioon normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi.
Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa paranemista.
Kuten muitakin ommelaineita, myös VICRYL*-ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis- ja kähertymisvahinkoja, jotka johtuvat leikkausinstrumenttien, kuten pihtien tai neulankuljettimen käytöstä.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Ote liian läheltä kärkeä voi heikentää neulan lävistyskykyä ja neula voi katketa. Ote neulankannasta voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- ja katkeamisresistenssiä. Kaikki neulat, paitsi kaksiväriset MRI-merkityt, ovat magnetoituvia, minkä vuoksi niitä ei saa käyttää aktiivisessa magneettikentässä. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Pane käytetyt neulat neulasäiliöön.
Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla ja lisäompeleilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäompeleiden käyttö voi olla erityisen tarkoituksenmukaista yksisäikeisten ommelaineiden kohdalla.

HAITTAVAIKUTUKSET
VICRYL*-ommelaineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä haavakohdan paikallisärsytys, ohimenevä inflammatorinen vierasesinereaktio ja punoitus ja kovettumat ihonalaisompeleiden resorboituessa. Vierasesineiden tavoin VICRYL* voi pahentaa olemassa devaa infektiota.

STERIILIYS
VICRYL*-ommelaineet on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25° C:ssa, suojattuna kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään – vuosi ja kuukausi
STERILE EO = Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä: Etyleenioksidi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Notice d'utilisation FR

VICRYL*

(POLYGLACTINE 910)

FIL DE SUTURE

STERILE SYNTHETIQUE RESORBABLE

DESCRIPTION
Le fil VICRYL* est une suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le fil VICRYL* tressé est enduit d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide polyglycolique et d'acide polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non-antigéniques et non pyrogènes, sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère. Le fil VICRYL* est coloré au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil de suture est également disponible incolore. Le fil VICRYL* est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (Control release). Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu' à 1,5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l´étiquetage indique IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Le fil VICRYL* est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne «Fils résorbables synthétiques tressés stériles» pour la plupart des décimales.

INDICATIONS
Les fils VICRYL* sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en ophtalmologie, dans les anastomoses nerveuses périphériques et en microchirurgie vasculaire sur des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2 mm. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL* en chirurgie cardio-vasculaire.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Le fil VICRYL* entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL* se font par hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction puis une disparition du matériau. La résistance à la traction disparaît totalement à partir de la cinquième semaine suivant l'implantation. Le fil VICRYL* est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)
14 jours	75 %
21 jours (0.7 Ph. Eur. et supérieure)	50 %
21 jours (0.5 Ph. Eur. et inférieure)	40 %
28 jours (0.7 Ph. Eur. et supérieure)	25 %

CONTRE-INDICATIONS
Le fil VICRYL*, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix de la suture doit tenir compte des conditions in vivo (voir section «MODE D'ACTION»). Comme tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL* est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie. Le fil VICRYL* étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront coupées ou éliminées si nécessaire. Dans des circonstances particulières comme en orthopédie, l'immobilisation externe des articulations peut être utilisée si le chirurgien le souhaite. L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intra-dermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Ne pas utiliser les fils VICRYL* chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille pour éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté. La garantie d'un nœud fiable est basée sur les techniques de nœud plat, de double nœud mais aussi de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Les nœuds supplémentaires sont particulièrement recommandés avec les monofilaments.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL* peut aggraver temporairement une infection existante.

STERILISATION
Le fil VICRYL* est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le fil VICRYL* si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène
CE 0086 = Marquage CE et nº identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
LOT = Numéro du lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Instructions for use GB

VICRYL*

(POLYGLACTIN 910)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE

SUTURE

DESCRIPTION
VICRYL* suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Braided VICRYL* sutures are coated with a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (Polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a slight tissue reaction during absorption.
VICRYL* sutures are dyed by adding D+C violet # 2 (Color Index number: 60725) during polymerisation. Sutures are also available in the undyed form.
VICRYL* is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the needles to be pulled off instead of being cut off. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details are contained in the catalogue.
VICRYL* complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Suture and the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures (except for an occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
VICRYL* sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, peripheral nerve anastomosis and microsurgery for vessels less than 2 mm diameter. The safety and effectiveness of VICRYL* sutures in cardiovascular tissue have not been established.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
VICRYL* suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of VICRYL* sutures occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost by five weeks post implantation. Absorption of VICRYL* suture is essentially complete between 56 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % original Strength Remaining
14 days	75 %
21 days (6-0 and larger)	50 %
21 days (7-0 and smaller)	40 %
28 days (6-0 and larger)	25 %

CONTRAINDICATIONS
These sutures, being absorbable should not be used where extended approximation of tissues under stress is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture VICRYL* may act transiently as a foreign body.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilisation of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
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.
This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
When handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
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 resistent to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include transitory local irritation at the wound site, transitory inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures. Like all foreign bodies VICRYL* may potentiate an existing infection.

STERILITY
VICRYL* sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use by – year and month
STERILE EO = Sterile unless package is damaged or opened Method of sterilization: Ethylene Oxide
CE 0086 = CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch number
= See instructions for use

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ GR

VICRYL*

(ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ

ΡΑΜΜΑΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα VICRYL* είναι ένα συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που συντίθεται από ένα συμπολυμερές που φτιάχνεται από 90 % γλυκολίδιο και 10 % Λ-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπο-λυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Τα πλεκτά ράμματα VICRYL* περιβάλλονται από ένα μίγμα που αποτελείται από ίσα μέρη συμπολυμερούς από γλυκολίδιο και λακτίδιο (Polyglactin 370) και στεαρικό ασβέστιο. Το συμπολυμερές της Polyglactin 910 και η Polyglactin 370 με στεαρικό ασβέστιο έχουν βρεθεί να είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και προκαλούν μια ελαφρά ιστική αντίδραση κατά τη διάρκεια της απορρόφησης.
Τα ράμματα VICRYL* βάφονται με την προσθήκη ιώδους Δ+Χ #2 (Αρ. δείκτη χρώματος 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Τα ράμματα προσφέρονται επίσης και σε μη βαμμένη μορφή. Το VICRYL* προσφέρεται σε σειρά από μεγέθη και μήκη, χωρίς βελόνη, με βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι, διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να βρίσκονται πάνω στα ράμματα μόνιμα ή ως CR-βελόνες (ελεγχόμενης αποδέσμευσης), σύστημα που επιτρέπει την απόσπαση των βελόνων αντί να κόβονται. Συνδυασμοί με βελόνες είναι διαθέσιμα κατάλληλοι για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο μέχρι 1,5 Tesla. Οι βελόνες ειναι δίχρωμες (άσημενιο / μαύρο) και η ετικέτα δείχνει MRI. Θα βρείτε πλήρεις λεπτομέρειες στον κατάλογο. Το VICRYL* είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιείας των Ηνωμενων Πολιτειών σχετικά με τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιείας για τα αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα πλεκτά ράμματα (εκτός από μια περιστασιακά ασήμαντη υπερμεγέθυνση σε μερικά μεγέθη).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα VICRYL* χρησιμοποιούνται στην σύγκληση γενικά μαλακών ιστών καθώς και για απολινώσεις, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης σε οφθαλμολογική χειρουργική, αναστομώσεις περιφερειακών νεύρων και μικροχειρουργικής αγγείων διαμέτρου μικρότερης των 2 mm. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων VICRYL* στον καρδιαγγειακό ιστό δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμη.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Το ράμμα VICRYL* προκαλεί μια μικρή αρχικά φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και την ανάπτυξη ινών συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της δύναμης τάσης και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL* συμβαίνει μέσω της υδρόλυσης, όπου το πολυμερές διασπάται σε γλυκολικο και λακτικο οξύ τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια της δύναμης τάσης και ακολουθείται από απώλεια μάζας. Όλη η αρχική δύναμη τάσης χάνεται μεταξύ τεσσάρων και πέντε εβδομάδων από την εμφύτευση. Η απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL* ολοκληρώνεται σε 56 έως 70 ημέρες.

ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	ΠΟΣΟΣΤΟ % ΤΗΣ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΣΑΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ
14 ημέρες	75 %
21 ημέρες (6/0 και μεγαλύτερα)	50 %
21 ημέρες (7/0 και μικρότερα)	40 %
28 ημέρες (6/0 και μεγαλύτερα)	25 %

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτά τα ράμματα, επειδή είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση ιστών κάτω από πίεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που αφορούν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν μεταχειριστούν τα ράμματα VICRYL* για τη συμπλήσιαση τραύματος καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος πιθανόν να ποικίλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Κατά την επιλογή των ραμμάτων, οι χειρουργοί πρέπει να λάβουν υπόψη την in-vivo συμπεριφορά (στο τμήμα ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ). Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεινόμενη επαφή κάθε ράμματος με υγρά που περιέχουν άλατα, όπως αυτά που βρίσκονται στις ουροφόρες και χοληφόρες οδούς, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το VICRYL* μπορεί να δράσει παροδικά σαν ξένο σώμα. Πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική τεχνική για την αντιμετώπιση μολυσμένων τραυμάτων. Καθώς αυτό τα ράμματα είναι από απορροφήσιμο υλικό, η χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετάται από το χειρουργό στη συμπλήσιαση των χειλέων του τραύματος όταν υπάρχει πιθανότητα να υποστούν (τα τραύματα) διάταση και έκταση και όταν απαιτούν επιπρόσθετη υποστήριξη. Ράμματα του δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους παραπάνω από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να κόβονται ή να αφαιρούνται όπως ενδείκνυται. Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως σε ορθοπεδικές διαδικασίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη ανάλογα με την κρίση του χειρουργού. Η χρήση των απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με φτωχή αιμάτωση πρέπει να γίνεται μετά από σκέψη καθώς μπορεί να σημειωθεί εξώθηση του ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο βαθιά γίνεται για να ελαττωθεί το ερύθημα και η σκλήρια που συνήθως συνοδεύουν τη διαδικασία της απορρόφησης. Αυτά τα ράμματα μπορεί να είναι ακατάλληλα για ηλικιωμένους, υποσιτιζόμενους και εξασθενημένους ασθενείς και σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Όταν χρησιμοποιείται αυτό και άλλο υλικό ράμματος θα πρέπει να επιδείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη από τους χειρισμούς. Θα πρέπει να αποφεύγετε τυχόν σύνθλιψη και τσάκισμα που οφείλονται στη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται ώστε να αποφεύγεται πιθανή βλάβη κατά τη διάρκεια χειρισμού των χειρουργικών βελονών. Τοποθετήστε τη βελόνα στο βελονοκάτοχο σε σημείο ένα τρίτο (1/3) με ένα δεύτερο (1/2) από την απόσταση ένωσης της βελόνας με το ράμμα ως την άκρη της. Τοποθέτηση του βελονοκάτοχου στο άκρο της βελόνας μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση της ικανότητας διείσδυσης της και σπάσιμο. Πιάνοντας τη βελόνα από το πίσω μέρος της ή στην ένωση της με το ράμμα μπορεί να προκληθεί λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της στο αρχικό σχήμα είναι πιθανό να οδηγήσει σε χάσιμο της δύναμης της και να παρουσιάζει μικρότερη αντοχή στο λύγισμα και το σπάσιμο. Ολες οι βελόνες εκτός απο τις δίχρωμες με ενδείξη MRI ειναι μαγνητικές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενεργό α μαγνητικό πεδίο. Η επαρκής ασφάλεια των δεσμών της ραφής απαιτεί πρότυπες χειρουργικές τεχνικές ευθειών και τετράγωνων ραφών με επιπρόσθετες θηλειές ανάλογα με τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση επιπρόσθετων θηλειών μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη όταν δίνονται μονόκλωνα ράμματα.Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα από απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Ανεπιθύμητες ενέργειες που συνοδεύουν τη χρήση αυτού του υλικού, περιλαμβάνουν παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης υποδερμικών ραμμάτων. Όπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα VICRYL* μπορούν να ενισχύσουν μια προυπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα VICRYL* αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Δεν πρέπει να ξανα-αποστειρώνονται. Να μην χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή και κατεστραμένη. Ράμματα που έχουν ανοιχθεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από 25° C, μακριά από την υγρασία και το ηλιακό φως. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξεως!

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείται
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE EO = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή κατασ τραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Használati utasítás HU

VICRYL*

(POLYGLAKTIN 910)
STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ

VARRÓANYAG

LEÍRÁS
A VICRYL* szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varróanyag. A szálakat alkotó kopolimer összetétele: 90 %-ban poliglikolsav, 10 %-ban L-tej-sav. Képlete: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
A sodrott VICRYL*-t poliglikolsav és tejsav kopolimer (Poliglaktin 370) ill. kálcium-sztearát egyenlő arányú keverékével vonják be. A Poliglaktin 910 és a Poliglaktin 370 kálcium-sztearáttal antigén és pirogén hatástól mentes, felszívódásukat csak enyhe gyulladásos reakció kíséri.
A VICRYL*-t a polimerizáció során D+C lila # 2 (színkód: 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik. A varróanyag színtelen változatban is rendelkezésre áll.
A VICRYL* többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli, ill. különféle acél tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kap-csolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén (control release) levágás helyett kézzel leválaszthatók a varróanyagról. Rendelkezés reállnak tűkkel ellátott kombinációk, melyek mágneses térben használhatók (1,5 Teslaig). A tűk kétszínűek (bikolor: ezüst/fekete) és a csomagoláson az „MRI" jelzés található. Részletes információ megtalálható a katalógusban.
A VICRYL* kielégíti felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti előírásokat, valamint az európai gyógyszerszabvány steril szintetikus felszívódó sodrott varróanyagokra vonatkozó követelményeit (kivéve néhány kissé túlméretezett vastagságú fonal esetén).

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A VICRYL* a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a perifériás ideganasztomózisokat, a szemészeti és a mikrosebészeti (2 mm-nél kisebb képletek esetén) beavatkozásokat. A VICRYL* hatékony és biztonságos alkalmazása nem elfogadott a szív-és érsebészetben.

ALKALMAZHATÓSÁG
Az adott varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
A VICRYL* kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót és kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A szakítószilárdság elvesztése ill. a felszívódás hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a szálat alkotó kopolimer alkotórészeire: glikolsavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak, metabolizálódnak a szervezetben. A VICRYL* kezdeti szakítószilárdságát a behelyezést követő ötödik héten elveszíti, felszívódása pedig a 56-70. nap között befejeződik.

Behelyezés után	Fennálló szakítószilárdság a kezdeti szakítószilárdság %-ban
14 nappal	75 %
21 nappal (6/0 és vastagabb)	50 %
21 nappal (7/0 és vékonyabb)	40 %
28 nappal (6/0 és vastagabb)	25 %

ELLENJAVALLATOK
A VICRYL* felszívódó varróanyag, ezért nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol feszülés mellett hosszan tartó szövet egyesítés szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A VICRYL* felhasználóinak a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat: a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. A sebésznek a kiválasztáskor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat (ld. HATÁSMECHANIZMUS rész).
Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, úgy mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. A VICRYL*, mint felszívódó varróanyag átmenetileg idegentestként viselkedhet.
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A felszívódó VICRYL* mellett a sebész kiegészítő varratként nemfelszívódó öltéseket használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyújtásnak kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.
Bőrvarratok a postoperatív 7. nap után lokális gyulladást okozhatnak. Ilyenkor a varratot el kell távolítani!
Bizonyos körülmények között, általában orthopédiai beavatkozásoknál az ízületek külső rögzítéssel történő immobilizációja a sebész megítélése szerint alkalmazható.
Megfontolandó, hogy a rossz vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat. A szubkután öltések felszívódásakor jelentkező erithéma, szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
A VICRYL* használata kerülendő idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, illetve minden olyan esetben ahol elhúzódó sebgyógyulásra számíthatunk.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. Minden tű – az „MRI" jelzéssel ellátott két-színű (bikolor) tűkön kívűl – mágnesezhető, ezért nem használhatók mágneses térben.
A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni! A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, az adott műtéti körülményektől függően extra csomók felhelyezése lehet szükséges.

MELLÉKHATÁSOK
A VICRYL* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: a sebszélek átmeneti lokális irritációja, átmeneti idegentest reakció, a subcután varrat felszívódását követő erithéma és szövetbeszűrődés. A VICRYL*, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fenálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A VICRYL* sterilizálása etilén oxid gázban történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve 25° C alatti hőmérsékleten. A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= Egyszerhasználatos
= Felhasználható – év és hónap
STERILE EO = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási: etilén oxid
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Istruzioni per l'uso IT

VICRYL*

(POLYGLACTIN 910)

SUTURA

STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
La sutura di VICRYL* è una sutura chirurgica sintetica sterile e assorbibile costituita da un copolimero formato da 90% di glicolide e 10% di L-lattide. La formula empirica è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le suture intrecciate sono rivestite con una miscela in parti uguali del copolimero di lattide e glicolide (Polyglactin 370) e stearato di calcio. Il Polyglactin 910 e il Polyglactin 370 con lo stearato di calcio sono non-antigenici, non pirogeni e suscitano solo una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. Le suture di VICRYL* sono colorate con D&C violetto N. 2 (C. I. n. 60725) aggiunto durante la polimerizzazione. Sono disponibili anche suture non colorate. Le suture di VICRYL* sono disponibili in varie lunghezze e calibri, sia in versione di filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere attaccati permanentemente oppure essere di tipo CR (Control Release) a rilascio controllato che permette di sfilare l'ago invece di doverlo tagliar via. Sono disponibili combinazioni (ago-filo) utilizzabili in campi magnetici fino a 1.5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l´etichetta riporta la sigla MRI. Ulteriori dettagli sono contenuti nel catalogo. Le suture di VICRYL* rispondono ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per "Suture Chirurgiche Assorbibili" e della Farmacopea Europea per "Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Intrecciate" (eccetto per un occasionale leggero sovradimensionamento in alcuni calibri).

INDICAZIONI
Le suture di VICRYL* sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgia oftalmica, l'anastomosi dei nervi periferici e la microchirurgia dei vasi di diametro inferiore a 2 mm. La sicurezza e l'efficacia delle suture di VICRYL* nel tessuto cardiovascolare non è stata definita.

APPLICAZIONE
Le suture dovrebbero essere scelte ed utilizzate in funzione delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica da seguire e delle dimensioni della ferita.

PROPRIETÀ
La sutura di VICRYL* suscita nei tessuti solo una minima reazione infiammatoria iniziale accompagnata da formazione di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza tensile e l'assorbimento delle suture di VICRYL* avvengono in seguito a processi di idrolisi che degradano il copolimero ad acido glicolico e lattico che vengono in seguito assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza tensile seguita da perdita di materiale. La resistenza tensile iniziale e`perduta completamente dopo 5 settimane dall'impianto. L'assorbimento delle suture di VICRYL* è praticamente completo entro 56-70 giorni.

GIORNI DOPO L'IMPIANTO	% APPROSSIMATA DELLA RESISTENZA RESIDUA
14 giorni	75 %
21 giorni (ø 6-0 e calibri superiori)	50 %
21 giorni (ø 7-0 e calibri inferiori)	40 %
28 giorni (ø 6-0 e calibri superiori)	25 %

CONTROINDICAZIONI
Queste suture, essendo assorbibili, non dovrebbero essere usate quando è necessario approssimare sotto tensione estese aree di tessuto.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di utilizzare le suture di VICRYL* per la chiusura delle ferite, il chirurgo dovrebbe già aver familiarizzato con tecniche e procedimenti chirurgici in cui si utilizzino suture assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura impiegato. Nello scegliere il tipo di sutura il chirurgo dovrebbe accuratamente considerarne le caratteristiche in vivo (vedere il paragrafo "PROPRIETÀ").
Come tutti i corpi estranei, anche il materiale di sutura può, a contatto con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti biliare e urinario, causare formazione di calcoli. Quale sostanza assorbibile, la sutura VICRYL* può agire come corpo estraneo. Per quanto riguarda il trattamento di ferite infette o contaminate occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche. Dato che queste suture sono assorbibili, il chirurgo dovrà prendere in considerazione l'uso eventuale di altro materiale di sutura non assorbibile per chiudere ferite che potranno in seguito subire espansione, stiramento o distensione o che richiedano supporto addizionale. Suture cutanee che debbano rimanere in situ per più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e dovrebbero quindi essere tagliate e tolte se necessario. In certe circostanze, specialmente in procedimenti ortopedici, l'immobilizzazione dell'articolazione con supporto esterno può essere applicata a giudizio del chirurgo. Bisogna fare attenzione quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, in quanto si può verificare estrusione delle suture e ritardo nell'assorbimento.
Suture sottocutanee dovranno essere inserite il più profondamente possibile per minimizzare la formazione di eritema e indurimento normalmente associati con il processo di assorbimento. Questo tipo di sutura potrebbe non essere adatto per pazienti anziani, o che siano denutriti o debilitati, o che soffrano di condizioni che possano ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura occorre evitare di danneggiarlo. Evitare di piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici quali pinze emostatiche o porta-aghi. Nel maneggiare gli aghi chirurgici bisogna fare attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la meta' della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino all'estremità rinforzata o all'attacco ago-filo, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Se invece viene afferrato vicino alla cruna, si potrebbe piegare o spezzare. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchiati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori. Una adeguata sicurezza dei nodi nelle suture richiede una tecnica chirurgica standard di nodi piatti e quadrati con eventualmente nodi addizionali in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere particolarmente indicato quando si annodano suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associati all'uso di questo materiale includono una transitoria irritazione locale della ferita e/o una transitoria reazione infiammatoria da corpo estraneo con eritema e indurimento durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture di VICRYL* possono temporaneamente intensificare una infezione in corso.

STERILITÀ
Le suture VICRYL* sono sterilizzate ad ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
= Monouso
= Utilizzare entro – anno e mese
STERILE EO = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
LOT = Numero lotto
= Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715