تعليمات الاستخدام ar

VICRYL™

بولي جلاكتين 910

خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص

الوصف

خيوط VICRYL™ الجراحية هي خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص، تتكون من بوليمر مشترك مصنوع من 90 % جليكوليد و10 % ل-لاكتيد. الصيغة التجريبية للبوليمر المشترك هي $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في صورة خيوط جراحية مغلفة أو غير مغلفة.

خيوط VICRYL™ الجراحية مغلفة بمزيج مكون من بوليمر الجليكوليد واللاكتيد المشترك (بولي جلاكتين 370) وستيارات الكالسيوم بنسب متساوية. لقد ثبت أن الجمع بين البوليمر المشترك بولي جلاكتين 910 وبولي جلاكتين 370 وستيارات الكالسيوم يعطي مزيجًا لا يسبب تكون أجسامًا مضادة وغير مسبب للحمى، ولا يستثير إلا تفاعلاً طفيفًا بالأنسجة أثناء امتصاصه.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل غير مصبوغ ومصبوغ بصبغة D&C البنفسجية رقم 2 (مؤشر اللون 60725) لتحسين الرؤية في موضع الجراحة.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في مجموعة متنوعة من مقاسات الأقطار والأطوال، والأنواع والأحجام، وفي أشكال غير متصلة بإبرة أو متصلة بإبر بجميع الأنواع والأحجام كما هو موصوف في قسم "كيفية توريد المنتج".

تمتثل خيوط VICRYL™ الجراحية لمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) للخيوط الجراحية الاصطناعية المجدولة المعقمة القابلة للامتصاص ودستور الأدوية الأمريكي (USP) للخيوط الجراحية القابلة للامتصاص، باستثناء زيادة طفيفة في حجم بعض القياسات كما هو موضح في الجدول أدناه.

حجم الخيوط الجراحية وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي	حجم الخيوط الجراحية بالنظام المتري	الحد الأقصى للحجم الزائد
9–0 (للخيوط المجدولة غير المغلفة فقط)	0.3	0.005 مم
6–0	0.7	0.008 مم
5–0	1	0.016 مم
4–0	1.5	0.017 مم
3–0	2	0.018 مم
2–0	3	0.004 مم
0	3.5	0.022 مم

يعترف دستور الأدوية الأوروبي بوحدات القياس المترية والمقاسات الخاصة بدستور الأدوية الأوروبي باعتبارها وحدات مكافئة، وهذا ما يظهر على الملصق.

دواعي الاستخدام

خيوط VICRYL™ الجراحية مخصصة للاستخدام في عموم إجراءات تقريب الأنسجة الرخوة و/أو ربطها، بما في ذلك الاستخدام في جراحات العيون وتوصيل الأعصاب الطرفية والجراحات المجهرية للأوعية التي يقل قطرها عن مليمترين. لم يتم إثبات سلامة وفعالية خيوط VICRYL™ الجراحية في أنسجة القلب والأوعية الدموية.

الاستخدامات

ينبغي اختيار الخيوط الجراحية واستخدامها وفقًا لحالة المريض والخبرة الجراحية والتقنية الجراحية وحجم الجرح.

الأداء / التأثيرات

تستثير خيوط VICRYL™ الجراحية حدوث تفاعل التهابي أولي بسيط بالأنسجة إلى جانب حدوث نمو لنسيج ضام ليفي داخل الجرح. يحدث الفقدان التدريجي لقوة الشد والامتصاص النهائي للخيط عن طريق التحلل المائي، حيث يتحلل البوليمر المشترك إلى حمض الجليكوليك وحمض اللاكتيك اللذين يتم امتصاصهما وأيضهما في الجسم بعد ذلك. يبدأ الامتصاص في شكل فقدان لقوة الشد يليه فقدان في الكتلة. يتم فقدان قوة الشد الأصلية كليًا في غضون خمسة أسابيع بعد الغرس. تكتمل عملية الامتصاص بشكل جوهري خلال فترة تتراوح بين 56 و70 يومًا.

عدد أيام الغرس	النسبة المئوية التقريبية للمقدار المتبقي من قوة الشد الأصلية
14 يومًا	75 %
21 يومًا للحجم 6–0 وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (0.7 بالنظام المتري) وما أكبر	50 %
21 يومًا للحجم 7–0 وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (0.5 بالنظام المتري) وما أصغر	40 %
28 يومًا للحجم 6–0 وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (0.7 بالنظام المتري) وما أكبر	25 %

موانع الاستخدام

ينبغي عدم استخدام هذه الخيوط الجراحية عندما يلزم تقريب الأنسجة لمدة مطولة تحت الضغط وذلك لكونها قابلة للامتصاص.

تحذيرات

ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية المرتبطة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL™ الجراحية لإغلاق الجروح، وذلك لأن خطر حدوث تفزر بالجروح قد يختلف باختلاف موضع الاستخدام ومادة الخيوط الجراحية المستخدمة. ينبغي على المتخصصين الطبيين وضع أداء الخيوط في التجارب داخل الجسم في حسبانهم (تحت قسم "الأداء/ التأثيرات") عند اختيار أحد الخيوط الجراحية.

ينبغي اتباع الممارسات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى.

نظرًا لأن مادة الخيوط الجراحية هذه قابلة للامتصاص، ينبغي أن يدرس الجراح أمر استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص عند إغلاق المواضع التي قد تتعرض للانتفاخ أو تمدد أو شد أو التي قد تتطلب دعمًا إضافيًا.

لا تعد تعقيمها/استخدامها. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممرضة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الجهاز. يمكن أن يعتبر جسم المريض هذه الخيوط الجراحية أجسامًا غريبة لفترة مؤقتة، نظرًا لكونها قابلة للامتصاص، ومثل جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يزيد هذا المنتج من شدة العدوى.

احتياطات

ينبغي توخي الحذر عند التعامل مع هذه الخيوط الجراحية أو أي خيوط جراحية أخرى لتجنب حدوث تلف. تجنب التلف الناتج عن السحق أو التجعيد بسبب استخدام أدوات جراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبر.

قد تسبب الخيوط الجراحية التي يجب أن تظل في موضعها في الجلد لأكثر من 7 أيام في حدوث تهيج موضعي، وينبغي فكها أو إزالتها كما هو موضح.

في ظل بعض الظروف، خاصةً في الإجراءات الخاصة بالعظام، قد يتم منع حركة المفاصل باستخدام دعم خارجي وذلك وفقًا لتقدير الجراح.

ينبغي توخي الحذر عند استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص في أنسجة غير مُزودة بالدم بشكل كافٍ، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث رفض الخيوط الجراحية أو تأخر عملية امتصاصها.

ينبغي وضع الخيوط المستخدمة في الخياطة تحت البشرة على أعمق بعد ممكن لتقليل الإصابة بالحمامى والجساوة المرتبطين عادةً بعملية الامتصاص.

قد يكون هذا الخيط الجراحي غير مناسب في حالات المرضى كبار السن أو الذين يعانون من سوء التغذية أو الوهن، أو في المرضى المصابين بحالات طبية قد تؤدي إلى تأخر التئام الجروح.

كما هو الحال مع أي مواد خيوط جراحية، يتطلب الإحكام الكافي للعُقد اتباع أسلوب العُقد المسطحة المربعة القياسي مع إجراء عُقد ربط إضافية وفقًا لظروف الجراحة وخبرة الجراح. قد يكون إجراء عقد ربط إضافية مناسبًا بشكل خاص عند عقد الخيوط الجراحية أحادية الألياف.

ينبغي توخي الحذر لتجنب حدوث تلف عند التعامل مع الإبر الجراحية. أمسك الإبرة من المنطقة الواقعة على بعد ثلث (3/1) إلى نصف (2/1) المسافة من طرف ربط الخيط إلى سن الإبرة. قد يعيق الإمساك بالإبرة من سنها المدبب اختراقها للنسيج وقد يؤدي إلى كسر الإبرة. يمكن أن يؤدي إمساك الإبرة من طرف ربط الخيط إلى ثنيها أو كسرها. قد يتسبب إعادة تشكيل الإبر في فقدان الإبر لقوتها وجعلها أقل مقاومة للثني والكسر.

ينبغي على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة العرضية الناتجة عن الوخز بالإبرة. قد يتسبب انكسار الإبر في إطالة مدة العملية الجراحية أو في الحاجة إلى إجراء عمليات إضافية، أو قد يؤدي إلى بقاء أجسام غريبة داخل الجسم. قد يؤدي الوخز العرضي بالإبر الجراحية الملوثة إلى انتقال الأجسام المُمرضة المنقولة عبر الدم. تخلص من الإبر المستخدمة في حاويات "المواد الحادة".

التفاعلات الضائرة

تتضمن التفاعلات الضائرة المرتبطة باستخدام هذه الأداة تفزر الجرح وتكون حصوات في المسالك البولية أو الصفراوية عند التعرض المطول لمحاليل ملحية مثل البول أو الصفراء، وحدوث تفاعل التهابي مؤقت بالأنسجة وتهيج موضعي مؤقت بموضع الجرح.

التعقيم

خيوط VICRYL™ معقمة بغاز أكسيد الإثيلين. لا تُعد تعقيمها. لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تخلص من عبوات الخيوط المفتوحة غير المستخدمة.

التخزين

لا يلزم وجود ظروف خاصة للتخزين. لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية توريد المنتج

نُرجى ملاحظة أن بعض الأحجام غير متوفرة في الأسواق. يُرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي لديك لمعرفة الأحجام المتوفرة.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل خيوط معقمة في أحجام من 10–0 إلى 6 (الأحجام 0.2–8.0 بالنظام المتري) وفي عدة أطوال، متصلة بإبر بشكل دائم أو غير متصلة بها.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية كذلك في شكل خيط أحادي الألياف في الحجمين 9–0 و10–0 (الحجمان 0.3 و0.2 بالنظام المتري).

وتتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية كذلك في شكل خيوط معقمة متصلة بإبر CONTROL RELEASE™ القابلة للنزع التي تسمح بسحب الإبر بدلاً من قطعها.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل وحدات مكونة من دزينة واحدة أو دزينتين أو ثلاثة دزينات في كل علبة.

Инструкции за употреба bg

VICRYL™

ПОЛИГЛАКТИН 910

СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЕЦ

ОПИСАНИЕ

Конецът VICRYL™ е стерилен, синтетичен, резорбируем хирургически конец, изработен от съполимер, който се състои от 90 % гликолид и 10 % L-лактид. Емпиричната формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Конците VICRYL™ се предлагат със или без покритие.

Покритието на конците VICRYL™ е от съполимерна смес, съставена от равни части гликолид и лактид (полиглактин 370), и калциев стеарат. Съполимерите полиглактин 910 и полиглактин 370 с калциев стеарат са доказано неантигенни и антипирогенни и предизвикват само слаба тъканна реакция през периода на резорбция.

Конците VICRYL™ се предлагат както безцветни, така и оцветени с виолетово багрило D&C № 2 (цветен индекс 60725), за да се различават по-ясно в оперативното поле.

Конците VICRYL™ се предлагат в асортимент от различни дебелини и дължини, видове и размери на нишката, самостоятелно или въведени в игли от различни видове и размери, както е посочено в раздела "КАК СЕ ДОСТАВЯ".

Конците VICRYL™ отговарят на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци и на Американската фармакопея (USP) за резорбируеми хирургически конци, с изключение на някои от диаметрите, които са с леко превишаване на спецификациите, както е посочено в таблицата по-долу.

USP размер	Размер на конеца по метричната система	Максимално превишаване
9–0 (само за плетените конци без покритие)	0,3	0,005 мм
6–0	0,7	0,008 мм
5–0	1	0,016 мм
4–0	1,5	0,017 мм
3–0	2	0,018 мм
2–0	3	0,004 мм
0	3,5	0,022 мм

Европейската фармакопея признава за еквивалентни единиците за измерване на метричната система и оразмеряването по системата на Ph. Eur., което е отразено върху етикетите.

ПОКАЗАНИЯ

Конците VICRYL™ са предназначени за употреба най-общо при апроксимация и/или лигиране на меки тъкани, включително в очната хирургия, при анастомоза на периферни нерви и при микрохирургия на съдове с диаметър под 2 мм. Безопасността и ефикасността на конците VICRYL™ при сърдечносъдови тъкани все още не е установена.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Подборът и приложението на конците трябва да се извършват в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, прилаганата оперативна техника и размера на раната.

ДЕЙСТВИЕ

Конците VICRYL™ може да предизвикват първоначална минимална възпалителна реакция в тъкани и врастване на фиброзна съединителна тъкан. Прогресивната загуба на якост на опън и евентуална резорбция настъпват в резултат на процес на хидролиза, при която съполимерът се разгражда до гликолова киселина и млечна киселина, които впоследствие се абсорбират и метаболизират в организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Цялата първоначална якост на опън се загубва до пет седмици след имплантиране. Резорбцията приключва между 56 и 70 дни.

Дни от имплантирането	Приблизителен % на запазената оригинална якост
14 дни	75 %
21 дни USP 6–0 (метрична 0,7) и повече	50 %
21 дни USP 7–0 (метрична 0,5) и по-малко	40 %
28 дни USP 6–0 (метрична 0,7) и повече	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тъй като тези конци са резорбируеми, те не трябва да се използват в случаи, когато е необходима продължителна апроксимация на тъканите под натоварване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди да използват конците VICRYL™ за затваряне на рани, потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, при които се работи с резорбируеми конци, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира в зависимост от участъка на приложение и използвания шевен материал. При подбора на хирургически конец медицинските специалисти трябва да вземат под внимание действието на материала в биологична тъкан, *ин виво* (вж. раздела "ДЕЙСТВИЕ").

При манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приемлива хирургическа практика.

Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на рани, евентуално подложени на разтягане, опъване или разтягане, или рани, изискващи допълнителна опора.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или на части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители. Резорбируемият конец може временно да действа като чуждо тяло. Както всички чужди тела, този продукт може да предизвика инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да става внимателно, за да не се допусне увреждане на материала. Избягвайте да мачкате или сгъвате конците, когато използвате хирургически инструменти като форцепси или иглодържачи.

Хирургически конци, които трябва да останат в кожата по-дълго от 7 дни, може да предизвикат локално възпаление и трябва да бъдат срязани или отстранени съгласно инструкциите.

При някои обстоятелства, особено за ортопедични процедури, по преценка на хирурга може да се използва обездвижване на стави чрез външна протеза.

При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подхожда с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конеца и забавена резорбция.

Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум зачервяването и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбиране.

Прилагането на този конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или немощни пациенти, както и при пациенти със заболявания, които могат да забавят зарастването на раната.

Както при всички шевни материали, добрата надеждност на възела изисква общоприета стандартна хирургическа техника на завързване на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията, при които се извършва операцията, и опита на хирурга. Използването на допълни усуквания може да е особено подходящо при завързване на монофиламентни конци.

Трябва да се внимава при боравене с хирургически игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието от мястото на прикрепване до върха ѝ. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в областта на прикрепване на конеца може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Потребителите трябва да са особено внимателни при боравене с хирургически игли, за да се избегне неволно убождане с иглата. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургическа игла може да доведе до предаване на патогени по кръвен път. Изхвърляйте използваните игли в контейнери за остри отпадъци.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват дехисценция на раната, образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища, ако има по-продължителен контакт със солеви разтвори, като например урина или жлъчна течност, преходни възпалителни тъканни реакции и преходно локално възпаление в участъка на раната.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Конецът VICRYL™ е стерилизиран в газова среда с етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Отворените и неизползвани конци трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ

Не се изискват специални условия на съхранение. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Моля, обърнете внимание, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Моля, свържете се с местния търговски представител за информация относно предлаганите за вашата страна размери.

Конците VICRYL™ се предлагат като предварително нарязани влакна с размери 10–0 до 6 (метрични размери 0,2–8,0), в различни дължини със или без перманентно прикрепена игла.

Конците VICRYL™ се предлагат също като монофиламентни конци с размери 9–0 и 10–0 (метрични размери 0,3 и 0,2).

Конците VICRYL™ се предлагат също като предварително нарязани стерилни влакна, въведени в отстраними игли с функция CONTROL RELEASE™, чрез която иглата може да се издърпа от конеца, вместо да се налага рязане.

Конците VICRYL™ се предлагат в комплекти от дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест влакна в кутия.

Návod k použití cs

STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL

VICRYL™

POLYGLAKTIN 910

POPIS

Šicí materiál VICRYL™ je sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál tvořený kopolymerem složeným z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici jako potahovaný nebo nepotahovaný šicí materiál.

Šicí materiál VICRYL™ je potažený směsí složenou ze stejného dílu polyglaktinu 370 (kopolymeru glykolidu a laktidu) a kalcium-stearátu. Bylo zjištěno, že kopolymer polyglaktin 910 a polyglaktin 370 s kalcium-stearátem jsou neantigenní, nepyrogenní a při vstřebávání vyvolávají pouze mírnou reakci tkáně.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici nebarvený nebo obarvený fialovým barvivem D&C Violet č. 2 (indexové číslo barvy 60725) ke zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici v široké škále průměrů a délek, typů a velikostí a v provedeních bez jehly nebo s připojenými jehlami různých typů a velikostí, jak je popsáno v kapitole ZPŮSOB DODÁVÁNÍ.

Šicí materiál VICRYL™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států amerických (USP) pro vstřebatelné chirurgické šicí materiály s výjimkou malého přesahu v některých průměrech, jak je uvedeno v tabulce níže.

Velikost šicího materiálu dle USP	Metrická velikost šicího materiálu	Maximální přesah
9–0 (pouze nepotahované splétané vlákno)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Evropský lékopis uznává metrické měrné jednotky a velikosti Ph. Eur. jako ekvivalentní, což se odráží na štítku.

INDIKACE

Šicí materiál VICRYL™ je určen k použití pro obecné přibližování a/nebo ligaci měkkých tkání, včetně použití v oftalmologii, při anastomóze periferních nervů a při mikrochirurgických výkonech na cévách o průměru menším než 2 mm. Bezpečnost a účinnost šicího materiálu VICRYL™ v kardiovaskulárních tkáních nebyla dosud stanovena.

POUŽITÍ

Výběr a implantace vláken závisí na stavu pacienta, na zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

VLASTNOSTI / ÚČINKY

Šicí materiál VICRYL™ vyvolává minimální počáteční zánětlivou reakci ve tkáních a vrůstání fibrózní pojivové tkáně. K progresivní ztrátě pevnosti v tahu a konečnému vstřebání dochází v důsledku hydrolýzy, přičemž se kopolymer štěpí na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, které se následně vstřebávají a metabolizují v těle. Vstřebávání začíná ztrátou pevnosti v tahu a pokračuje úbytkem materiálu. Všechna původní pevnost v tahu je ztracena do 5 týdnů po implantaci. K úplnému vstřebání dochází prakticky mezi 56. a 70. dnem.

Dny po implantaci	Přibližné % zachování původní pevnosti
14 dnů	75 %
21 dnů, USP 6–0 (metrická velikost 0,7) a větší	50 %
21 dnů, USP 7–0 (metrická velikost 0,5) a menší	40 %
28 dnů, USP 6–0 (metrická velikost 0,7) a větší	25 %

KONTRAINDIKACE

Tento šicí materiál by se neměl z důvodu své vstřebatelnosti používat tam, kde je vyžadováno děletrvající přiblížení namáhaných tkání.

UPOZORNĚNÍ

Před použitím šicího materiálu VICRYL™ k uzavření rány se musí uživatel seznámit s chirurgickými postupy a technikami práce se vstřebatelnými šicími materiály, protože riziko dehiscence rány se může měnit s místem aplikace a s použitým šicím materiálem. Při výběru vlákna musí zdravotník brát v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz část VLASTNOSTI / ÚČINKY).

Při léčbě a kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí chirurg při uzavírání míst, kde může dojít k rozpínání, roztažení nebo distenzi, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit použití doplňkových nevstřebatelných vláken.

Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit narušení jeho funkce a/nebo zkřížení kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele. Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Jako všechna cizí tělesa může tento výrobek potencovat infekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.

Kožní šicí materiály, které musí zůstat na místě déle než 7 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a je nutno je podle potřeby odstřihnout nebo odstranit.

Za některých okolností, zejména při ortopedických výkonech, může chirurg podle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.

Použití vstřebatelných vláken ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi stehů a opožděné resorpci.

Podkožní stehy se musí zavést co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a indurace, které běžně doprovázejí proces vstřebávání.

Toto šicí vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpoždění hojení rány.

Jako u všech šicích materiálů docílíte dostatečné spolehlivosti uzlu použitím techniky plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby, podle chirurgické situace a zkušeností chirurga, také použitím dodatečných uzlů. Použití dodatečných uzlů se doporučuje hlavně při vázání uzlů na monofilamentním šicím materiálu.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna k hrotu jehly. Uchopení v oblasti hrotu může narušit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení vlákna může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti proti ohnutí a zlomení.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili náhodnému poranění. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení výkonu nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví. Použité jehly odhazujte do nádob určených pro „ostré" předměty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují dehiscenci ran, tvorbu kamenů v močovém nebo žlučovém traktu při prodlouženém kontaktu s roztoky solí, jako je např. moč nebo žluč, přechodnou zánětlivou tkáňovou reakci a přechodné lokální podráždění v místě rány.

STERILITA

Šicí materiál VICRYL™ se sterilizuje plynným ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřený a nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.

USKLADNĚNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Upozornění: všechny velikosti nejsou dostupné na všech trzích. Ohledně informací o dostupnosti jednotlivých velikostí se prosím obracejte na místního zástupce.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici ve formě sterilních vláken ve velikostech 10–0 až 6 (v metrických velikostech 0,2–8,0) v různých délkách, bez jehly nebo s trvale připojenými jehlami.

Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě monofilamentních vláken ve velikostech 9–0 a 10–0 (v metrických velikostech 0,3 a 0,2).

Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě sterilních vláken připojených k odnímatelným jehlám CONTROL RELEASE™, které je možno místo odstřižení odtrhnout.

Šicí materiál VICRYL™ se dodává v krabičkách po dvanácti, dvaceti čtyřech nebo třiceti šesti kusech v jedné krabičce.

Brugsanvisning da

VICRYL™

POLYGLAKTIN 910

STERIL SYNTETISK RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE

VICRYL™ sutur er en steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur bestående af en copolymer, der er fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Copolymerens empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ sutur fås som coatet eller ikke-coatet sutur.

VICRYL™ sutur er coatet med en blanding bestående af lige dele copolymer af glykolid og laktid (polyglaktin 370) og calciumstearat. Polyglaktin 910 copolymer og polyglaktin 370 med calciumstearat har vist sig at være ikke-antigene og ikke-pyrogene, og de frembringer kun en let vævsreaktion under resorption.

VICRYL™ sutur fås ufarvet og farvet med D&C violet nr. 2 (farveindeksnr. 60725) for at forbedre synligheden i det kirurgiske felt.

VICRYL™ sutur fås i en række målstørrelser og længder, typer og størrelser såvel som i udførelser uden nåle eller med påsatte nåle af forskellige typer og størrelser, som beskrevet i afsnittet LEVERING.

VICRYL™ sutur opfylder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbar kirurgisk sutur, bortset fra et let overmål i nogle målstørrelser, som vist i skemaet herunder.

USP suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimalt overmål
9–0 (kun ikke-coatet flettet)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne Metrisk og Ph. Eur. som ækvivalente, hvilket afspejles ved mærkningen.

INDIKATIONER

VICRYL™ sutur er indiceret til anvendelse ved generel approksimering og/eller ligering af bløddele, herunder anvendelse ved oftalmologisk kirurgi, perifer nerveanastomose og mikrokirurgi, til kar med en diameter på mindre end 2 mm. Sikkerheden og effektiviteten ved VICRYL™ sutur i kardiovaskulært væv er ikke fastslået.

ANVENDELSE

Suturer bør udvælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

YDEEVNE/VIRKNINGER

VICRYL™ sutur frembringer en indledende, minimal inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Progressivt tab af trækstyrke og på sigt resorption sker vha. hydrolyse, hvor copolymeren nedbrydes til glykol- og mælkesyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af massetab. Fem uger efter implantationen er hele den oprindelige trækstyrke væk. Resorptionen er i det væsentlige afsluttet, når der er gået mellem 56 og 70 dage.

Dage efter implantation	Omtrentlig % oprindelig styrke tilbage
14 dage	75 %
21 dage USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	50 %
21 dage USP 7–0 (metrisk 0,5) og mindre	40 %
28 dage USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	25 %

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom disse suturer er resorberbare, bør de ikke anvendes, hvor omfattende approksimering af væv under belastning er påkrævet.

ADVARSLER

Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer, før de anvender VICRYL™ sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter applikationsstedet og det anvendte suturmateriale. Ved valg af sutur skal læger tage højde for *in vivo*-ydeevnen (se afsnittet YDEEVNE/VIRKNINGER).

Eventuelle kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.

Som ved alle resorberbare suturmaterialer bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver ekstra støtte.

Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere. Som en resorberbar sutur kan denne sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Som alle andre fremmedlegemer kan dette produkt forstærke infektion.

FORHOLDSREGLER

Ved håndtering af dette og ethvert andet suturmateriale skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusnings- eller krympeskader på grund af brug af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.

Hudsuturer, som skal være indsat længere end 7 dage, kan give lokal irritation og skal afklippes eller fjernes som indiceret.

Under visse omstændigheder, især ortopædiske procedurer, kan immobilisering af led ved ekstern støtte anvendes efter kirurgens skøn.

Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket resorption.

Subkutikulære suturer bør anlægges så dybt som muligt for at minimere erytem og induration, som normalt er associeret med resorptionsprocessen.

Suturen kan være uegnet hos ældre, underernærede eller debile patienter, eller hos patienter med lidelser, der kan medføre forsinket sårheling.

Som med ethvert suturmateriale, kræver tilstrækkelig knudesikkerhed standard kirurgisk teknik med flade, firkantede ligaturer med yderligere overkast som berettiget af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugen af yderligere overkast kan især være nyttigt, når der knyttes monofilamente suturer.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra tråd-fæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i påsætningsenden kan det medføre bøjning eller knæk. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.

Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger i forbindelse med anvendelse af denne anordning omfatter sårruptur, stendannelse i urin- og galdeveje ved længerevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokal irritation på sårstedet.

STERILITET

VICRYL™ sutur er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Åbne, ubrugte suturer skal kasseres.

OPBEVARING

Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING

Bemærk venligst, at ikke alle størrelser er tilgængelige på alle markeder. Kontakt den lokale forhandler vedrørende tilgængelige størrelser.

VICRYL™ sutur fås som sterile tråde i størrelse 10–0 til og med 6 (metrisk størrelse 0,2–8,0), i en række længder, med og uden permanent påsatte nåle.

VICRYL™ sutur fås også som monofilament i størrelse 9–0 og 10–0 (metrisk størrelse 0,3 og 0,2).

VICRYL™ sutur fås også som sterile tråde med påsatte CONTROL RELEASE™ fjernbare nåle, hvilket gør det muligt at trække nålene af i stedet for at klippe dem af.

VICRYL™ sutur fås i æsker a ét, to eller tre dusin enheder.

Gebrauchsanweisung de

VICRYL™

POLYGLACTIN 910

STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

VICRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactid. Das Copolymer hat die Summenformel $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Nahtmaterial ist sowohl beschichtet als auch unbeschichtet erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial ist mit einer Mischung beschichtet, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer von Glycolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat besteht. Das Copolymer Polyglactin 910 und Polyglactin 370 mit Calciumstearat sind nachweislich nicht antigen und nicht pyrogen und rufen während der Resorption nur eine leichte Gewebereaktion hervor.

VICRYL™ Nahtmaterial ist sowohl ungefärbt als auch gefärbt mit D&C-Violett Nr. 2 (Farbindex 60725) erhältlich, für die bessere Sichtbarkeit im chirurgischen Feld.

VICRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Typen, Stärken und Längen, wahlweise ohne Nadeln oder mit Nadeln verschiedener Typen und Größen, zur Verfügung (siehe Abschnitt LIEFERFORM).

VICRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles synthetisches resorbierbares geflochtenes Nahtmaterial und der United States Pharmacopeia (USP) für resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei der metrischen Messgröße (s. folgende Tabelle).

USP-Größenbezeichnung	Metrische Größenbezeichnung des Nahtmaterials	Maximale Überschreitung der Fadenstärke
9–0 (nur unbeschichtetes Nahtmaterial)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Das Europäische Arzneibuch erkennt die metrischen Maßeinheiten und die des Europäischen Arzneibuchs als äquivalent an, was sich in der Kennzeichnung widerspiegelt.

ANWENDUNGSGEBIETE

VICRYL™ Nahtmaterial wird für allgemeine Adaptation von Weichgewebe und bei Ligaturen verwendet, auch bei ophthalmologischen Eingriffen, für periphere Nervenanastomosen und in der Gefäßmikrochirurgie an Gefäßen < 2 mm Durchmesser. Die Sicherheit und Wirksamkeit von VICRYL™ Nahtmaterial in kardiovaskulären Geweben wurde nicht untersucht.

ANWENDUNGSBEREICHE

Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

WIRKUNG

VICRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, gefolgt von einer bindegewebsartigen Einkapselung des Fadens. Aufgrund von Hydrolyse lässt die Zugfestigkeit im Lauf der Zeit nach, und der Faden wird nach und nach resorbiert. Das Copolymer zersetzt sich zu Glykol- und Milchsäure, die anschließend vom Körper metabolisiert werden. Die Resorption führt zunächst zur Abnahme der Zugfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Die gesamte ursprüngliche Zugfestigkeit ist fünf Wochen nach Implantation vollständig verschwunden. Die Resorption ist nach 56 bis 70 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.

Tage nach Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Zugfestigkeit in %
14 Tage	75 %
21 Tage USP 6–0 (metrisch 0,7) und größer	50 %
21 Tage USP 7–0 (metrisch 0,5) und kleiner	40 %
28 Tage USP 6–0 (metrisch 0,7) und größer	25 %

KONTRAINDIKATION

Aufgrund seiner Resorbierbarkeit darf das Nahtmaterial nicht eingesetzt werden, wenn Gewebeadaptation unter Spannung erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er VICRYL™ Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Ärzte sollten die *In-vivo*-Eigenschaften (siehe Abschnitt WIRKUNG) bei der Auswahl eines Nahtmaterials berücksichtigen.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend der üblichen chirurgischen Praxis behandelt werden.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Aufgrund seiner Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie alle Fremdkörper kann dieses Produkt eine vorbestehende Infektion verstärken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Verwendung von diesem oder anderem Nahtmaterial muss darauf geachtet werden, dass es bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt werden.

Hautnähte, die länger als 7 Tage in situ verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten nach Bedarf abgeschnitten oder entfernt werden.

Unter bestimmten Bedingungen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Arztes eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Unterstützung erfolgen.

In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.

Subkutannähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um normalerweise mit dem Resorptionsprozess einhergehende Erytheme und Verhärtungen zu minimieren.

Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.

Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Standardtechnik mit flachen, quadratischen Knoten anzuwenden, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können. Die Verwendung zusätzlicher Knotenlagen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert.

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 Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.

Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Abgebrochene Nadeln können zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von pathogenen Keimen aus dem Blut führen. Gebrauchte Nadeln in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesem Produkt sind u. a. Wunddehiszenz, Konkrementbildungen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen wie Urin oder Gallenflüssigkeit, vorübergehende entzündliche Reaktionen des Gewebes und vorübergehende lokale Reizung in der Umgebung der Wunde.

STERILITÄT

VICRYL™ Nahtmaterial ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Produkte verwerfen.

LAGERUNG

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIEFERFORM

Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

VICRYL™ Nahtmaterial ist als steriler Strang in den USP-Größen 10–0 bis 6 (metrische Größen 0,2–8,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte(n) Nadeln erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial ist ebenso als monofiler Strang in den USP-Größen 9–0 und 10–0 (metrische Größe 0,3 und 0,2) erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial ist ebenso als steriler Strang erhältlich, befestigt an CONTROL RELEASE™ abziehbaren Nadeln, die nicht abgeschnitten, sondern abgezogen werden.

VICRYL™ Nahtmaterial ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Box erhältlich.

Οδηγίες χρήσης el

VICRYL™

ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα VICRYL™ είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα αποτελούμενο από συμπολυμερές που φτιάχνεται από 90 % γλυκολίδιο και 10 % L-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο ως επικαλυμμένο ή μη επικαλυμμένο ράμμα.

Το ράμμα VICRYL™ είναι επικαλυμμένο με ένα μίγμα αποτελούμενο από ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου και λακτιδίου (Πολυγλακτίνη 370) και στεατικού ασβεστίου. Έχει βρεθεί πως το συμπολυμερές Πολυγλακτίνη 910 και η Πολυγλακτίνη 370 με στεατικό ασβέστιο είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και προκαλούν ήπια μόνο ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο άβαφο και βαμμένο με D&C Ιώδες #2 (Χρωματικός δείκτης 60725) για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται σε ποικιλία εξωτερικών διαμέτρων (gauge) και μηκών, τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών όπως περιγράφεται στην ενότητα ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

Το ράμμα VICRYL™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) περί αποστειρωμένων συνθετικών απορροφήσιμων πλεκτών ραμμάτων και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) περί απορροφήσιμου χειρουργικού ράμματος, εκτός από μία μικρή υπέρβαση μεγέθους ορισμένων gauge όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά το μετρικό σύστημα	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
9–0 (μόνο μη επικαλυμμένη πλέξη)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τις μονάδες μέτρησης του Μετρικού συστήματος και του συστήματος της Ph. Eur. ως ισοδύναμες, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ράμματος VICRYL™ ενδείκνυται στη γενική συμπλησίαση και/ή την απολίνωση μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην οφθαλμολογική χειρουργική, στην αναστόμωση περιφερικών νεύρων και στη μικροχειρουργική αγγείων διαμέτρου μικρότερης των 2 mm. Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ράμματος VICRYL™ σε καρδιαγγειακό ιστό.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

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

ΑΠΟΔΟΣΗ / ΔΡΑΣΕΙΣ

Το ράμμα VICRYL™ προκαλεί μία αρχική, ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και είσφρυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής στην τάση και η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές αποδομείται προς γλυκολικό και γαλακτικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται στο οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής στην τάση, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Όλη η αρχική αντοχή στην τάση χάνεται πέντε εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ουσιαστικά είναι ολοκληρωμένη μεταξύ 56 και 70 ημερών.

Ημέρες εμφύτευσης	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει
14 ημέρες	75 %
21 ημέρες USP 6–0 (μετρικό 0,7) και μεγαλύτερα	50 %
21 ημέρες USP 7–0 (μετρικό 0,5) και μικρότερα	40 %
28 ημέρες USP 6–0 (μετρικό 0,7) και μεγαλύτερα	25 %

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς είναι απορροφήσιμα, αυτά τα ράμματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση ιστού υπό τάση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα VICRYL™ για σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την *in vivo* απόδοση (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ/ΔΡΑΣΕΙΣ) όταν επιλέγουν ράμμα.

Πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση τραυμάτων που έχουν υποστεί μόλυνση ή λοίμωξη.

Καθώς αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να εμφανίσουν διαστολή, τάνυση ή διάταση ή σε θέσεις που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη υποστήριξη.

Μην επαναποστειρώνετε/μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενών παθογόνων σε ασθενείς και χρήστες. Ως απορροφήσιμο, αυτό το ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως όλα τα ξένα σώματα, αυτό το προϊόν ενδέχεται να ενισχύσει μία υπάρχουσα λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης που οφείλεται σε σύνθλιψη ή πτύχωση λόγω εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα.

Δερματικά ράμματα που πρέπει να παραμένουν τοποθετημένα για περισσότερες από 7 ημέρες μπορούν να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να αποκόπτονται ή να αφαιρούνται, όπως ενδείκνυται.

Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων μέσω εξωτερικής υποστήριξης, κατά την κρίση του χειρουργού.

Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων στη ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπό εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση.

Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Αυτό το ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες είναι καταβεβλημένους την επούλωση του τραύματος.

Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό ενδείκνυται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα απαραίτητη κατά τη δημιουργία κόμπων από μονόκλωνα ράμματα.

Χρειάζεται προσοχή προς αποφυγή βλάβης κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δεύτερου (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης του ράμματος έως τη μύτη της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της μύτης, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Το πιάσιμο από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή σχήματος μιας βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασής της στην κάμψη και τη θραύση.

Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών, ώστε να αποφεύγονται ακούσια τρυπήματα από βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την παράταση της επέμβασης, την ανάγκη για νέα επέμβαση ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν μετάδοση αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτες «αιχμηρών αντικειμένων».

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό κατά την παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ράμμα VICRYL™ αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα αχρησιμοποίητα ράμματα.

ΦΥΛΑΞΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Σημειώστε ότι δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο σε μορφή αποστειρωμένων νημάτων σε μεγέθη 10–0 έως 6 (0,2–8,0 στο μετρικό σύστημα), σε ποικιλία μηκών, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως μονόκλωνο νήμα σε μεγέθη 9–0 και 10–0 (0,3 και 0,2 στο μετρικό σύστημα).

Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως αποστειρωμένα νήματα προσαρτημένα σε αφαιρούμενες βελόνες CONTROL RELEASE™, που επιτρέπουν την αφαίρεση των βελονών μέσω τραβήγματος αντί για την κοπή τους.

Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο σε μονάδες της μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Instructions for use en

VICRYL™

POLYGLACTIN 910

STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION

VICRYL™ Suture is a sterile, synthetic, absorbable, surgical suture composed of a copolymer made of 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Suture is available as a coated or an uncoated suture.

VICRYL™ Suture is 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 elicits only a slight tissue reaction during absorption.

VICRYL™ Suture is available undyed and dyed with D&C Violet #2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.

VICRYL™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, types and sizes, and in presentations non-needled or attached to needles of various types and sizes as described in the HOW SUPPLIED section.

VICRYL™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and United States Pharmacopeia (USP) for Absorbable Surgical Suture, except for a slight oversize in some gauges as shown in the table below.

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
9-0 (uncoated braid only)	0.3	0.005 mm
6-0	0.7	0.008 mm
5-0	1	0.016 mm
4-0	1.5	0.017 mm
3-0	2	0.018 mm
2-0	3	0.004 mm
0	3.5	0.022 mm

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. Sizes as equivalent, which is reflected on the labeling.

INDICATIONS

VICRYL™ Suture is indicated 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™ Suture in cardiovascular tissue has not been established.

APPLICATIONS

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

PERFORMANCE / ACTIONS

VICRYL™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption 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 is essentially complete between 56 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining
14 Days	75%
21 Days USP 6-0 (Metric 0.7) and larger	50%
21 Days USP 7-0 (Metric 0.5) and smaller	40%
28 Days USP 6-0 (Metric 0.7) and larger	25%

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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. Medical professionals should consider the *in vivo* performance (under the PERFORMANCE/ACTIONS section) when selecting a suture.

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 non-absorbable 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.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. As an absorbable, this suture may act transiently as a foreign body. Like all foreign bodies, this product may potentiate infection.

PRECAUTIONS

In 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.

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization 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 debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

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 attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, and transient local irritation at the wound site.

STERILITY

VICRYL™ Suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.

VICRYL™ Suture is available as sterile strands in sizes 10-0 through 6 (metric sizes 0.2-8.0), in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

VICRYL™ Suture is also available as a monofilament in sizes 9-0 and 10-0 (metric sizes 0.3 and 0.2).

VICRYL™ Suture is also available as sterile strands attached to CONTROL RELEASE™ removable needles which enable the needles to be pulled off instead of being cut off.

VICRYL™ Suture is available in one, two or three dozen units per box.

Instrucciones de uso es

VICRYL™

POLIGLACTINA 910

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL SINTÉTICA ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica VICRYL™ es estéril, sintética y absorbible y está compuesta de un copolímero fomado en un 90 % de glicólido y 10 % de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ está disponible como sutura con o sin recubrimiento.

La sutura VICRYL™ está recubierta de una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólido y láctido (poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha comprobado que tanto el copolímero de poliglactina 910 como la mezcla de poliglactina 370 con estearato de calcio carecen de propiedades antigénicas, no son pirogénicos y solamente provocan una reacción leve en el tejido durante la absorción.

La sutura VICRYL™ está disponible sin teñir y teñida con violeta D&C n.º 2 (índice de color 60725) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura VICRYL™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, tipos y tamaños, y viene sin aguja o con agujas de diversos tipos y tamaños que se describen en la sección "PRESENTACIÓN".

La sutura VICRYL™ cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas trenzadas sintéticas absorbibles estériles y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles a excepción de un leve exceso en algunos calibres como se muestra en la siguiente tabla.

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo
9–0 (únicamente hebra trenzada sin recubrimiento)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.

INDICACIONES

La sutura VICRYL™ está indicada para la aproximación y/o cierre de tejidos blandos en general, incluida la cirugía oftálmica, anastomosis de los nervios periféricos y microcirugía de vasos de un diámetro inferior a 2 mm. La seguridad y eficacia de la sutura VICRYL™ en tejido cardiovascular no han sido establecidas.

APLICACIONES

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

RENDIMIENTO / ACCIONES

La sutura VICRYL™ produce una reacción inicial inflamatoria mínima de los tejidos y el recubrimiento de la sutura por tejido conectivo fibroso. La hidrólisis es la responsable de la pérdida progresiva de la fuerza de tracción así como de la absorción gradual. El copolímero se degrada a ácidos glicólico y láctico que se absorben y metabolizan por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de tracción, seguida por pérdida de masa. Toda la fuerza de tracción original se pierde a las cinco semanas tras la implantación. La absorción prácticamente finaliza entre 56 y 70 días.

Días tras la implantación	% aproximado de fuerza de tracción original restante
14 días	75 %
21 días USP 6–0 (métrico 0,7) y mayores tamaños	50 %
21 días USP 7–0 (métrico 0,5) y menores tamaños	40 %
28 días USP 6–0 (métrico 0,7) y mayores tamaños	25 %

CONTRAINDICACIONES

Al ser absorbibles, estas suturas no se deberán utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicos empleados con las suturas absorbibles antes de usar la sutura VICRYL™ para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del tipo de sutura que se use. Los facultativos deben tener en cuenta el comportamiento *in vivo* (ver apartado RENDIMIENTO/ACCIONES) cuando seleccionen una sutura.

Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.

Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Al ser absorbible, esta sutura puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede agravar una infección existente.

PRECAUCIONES

Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite aplastarlo o arrugarlo por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.

Las suturas cutáneas que deben permanecer en su sitio durante más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deberán cortar o retirar como está indicado.

En algunas circunstancias, sobre todo en los procedimientos ortopédicos, se puede recurrir a la inmovilización de las articulaciones mediante soporte externo, a discreción del cirujano.

Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.

Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociados con el proceso de absorción.

Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o débiles o que padezcan enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas.

Como con cualquier material de sutura, la adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamentosa.

Debe tenerse cuidado de no dañar las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de unión puede doblarla o romperla. El enderezar las agujas puede reducir su fuerza y disminuir su resistencia al doblado o a las roturas.

Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por pinchazos accidentales. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos por descuido con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortopunzantes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario o biliar en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

ESTERILIDAD

La sutura VICRYL™ está esterilizada mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar todas las suturas abiertas aunque no se hayan utilizado.

ALMACENAMIENTO

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

No todos los tamaños se encuentran disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de ventas para la disponibilidad de los distintos tamaños.

La sutura VICRYL™ viene como hebras estériles que se encuentran disponibles en los calibres 10–0 a 6 (tamaño métrico 0,2–8,0) en distintas longitudes, con y sin agujas unidas de forma permanente.

La sutura VICRYL™ también está disponible en monofilamento en los tamaños 9–0 y 10–0 (tamaño métrico 0,3 y 0,2).

La sutura VICRYL™ también está disponible como hebras estériles unidas a las agujas desprendibles CONTROL RELEASE™, lo que permite desprenderlas tirando en vez de cortarlas.

La sutura VICRYL™ se encuentra disponible en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Kasutusjuhised et

VICRYL™

POLÜGLAKTIIN 910

STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV KIRURGILINE ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS

VICRYL™ õmblusmaterjal on steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb 90 % glükoliidist ja 10 % L-laktiidist valmistatud kopolümeerist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval kaetud ja katmata õmblusmaterjalina.

VICRYL™ õmblusmaterjal on kaetud glükoliidi ja laktiidi (polüglaktiin 370) kopolümeeri ja kaltsiumsteraadi võrdseid osi sisaldava seguga. On leitud, et polüglaktiin 910 kopolümeer ja polüglaktiin 370 koos kaltsiumstearaadiga on mitteantigeensed, mittepürogeensed ning kutsuvad resorbeerumise ajal esile vaid kerge koereaktsiooni.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval värvimata ja värvitud kujul (D&C Violet #2 (värvi viitenumber 60725), et parandada nähtavust operatsioonialas.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval mitmes suuruses ja pikkuses, tüübis ja suuruses ning nõelata või erineva tüübi ja suurusega nõela külge kinnitatuna, nagu kirjeldatud peatükis „TARNIMINE".

VICRYL™ vastab steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele punutud õmblusmaterjalidele kehtivate Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) ja sünteetilistele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtivatele Ameerika Ühendriikide farmakopöa (USP) nõuetele, välja arvatud mõnede suuruste kerge ülemõõdulisus, nagu näidatud alltoodud tabelis.

USP õmblusmaterjali suurus	Õmblusmaterjali suurus (meetermõõdustikus)	Maksimaalne ülemõõdulisus
9–0 (ainult katmata punutud)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Ph. Eur. suuruseid võrdseina ning see kajastub ka pakendi märgistusel.

NÄIDUSTUSED

VICRYL™ õmblusmaterjal on näidustatud üldiseks pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks, sealhulgas silmaoperatsioonidel, perifeersete närvide anastomoosides ja alla 2 mm läbimõõduga veresoonte mikrokirurgias. VICRYL™ õmblusmaterjali ohutust ja efektiivsust kasutamisel südame-veresoonkonna kudedel ei ole kindlaks tehtud.

KASUTUSALAD

Õmblusmaterjali tuleb valida ja kasutada patsiendi seisundist, arsti kirurgilisest kogemusest, operatsioonitehnikast ja haava suurusest sõltuvalt.

OMADUSED/TOIMED

VICRYL™ õmblusmaterjal kutsub kudedes esile minimaalse esmase põletikureaktsiooni ja fibroosse sidekoe sissekasvu. Tõmbetugevuse järkjärguline kadu ja edasine resorbeerumine toimub hüdrolüüsi teel, kus kopolümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis edaspidi kehas resorbeeruvad ja metaboliseeruvad. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse kaoga, millele järgneb massi vähenemine. Kogu algne tõmbetugevus kaob viie paigaldamisjärgse nädalaga. Resorbeerumine lõpeb põhiosas 56 kuni 70 päevaga.

Päevi paigaldamisest	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest
14 päeva	75 %
21 päeva USP 6–0 (meetermõõdustikus 0,7) ja suuremad	50 %
21 päeva USP 7–0 (meetermõõdustikus 0,5) ja väiksemad	40 %
28 päeva USP 6–0 (meetermõõdustikus 0,7) ja suuremad	25 %

VASTUNÄIDUSTUSED

Õmblusmaterjale ei tohi nende resorbeerumisvõime tõttu kasutada, kui vajatakse ulatuslikku tugevat ja pinge all olevate kudede lähendamist.

HOIATUSED

Enne VICRYL™ õmblusmaterjali kasutamist haava sulgemiseks peavad kasutajad tundma kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, kus kasutatakse resorbeeruvaid õmblusmaterjale, kuna haavaservade eraldumise risk võib kasutuspiirkonnast ja õmblusmaterjalist sõltuvalt erineda. Patsiendile sobiva õmblusmaterjali valimisel peavad tervishoiuspetsialistid arvestama *in vivo* toimega (kirjeldatud lõigus OMADUSED/TOIMED).

Saastunud või infitseerunud haavade ravis tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi võtteid.

Kuna tegemist on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma mitteresorbeeruvate õmblusmaterjale, kui suletavad kohad võivad laieneda, pingule tõmbuda või paisuda või vajada täiendavat tuge.

Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib põhjustada patsientidel ja seadme kasutajatel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal lühiajaliselt käituda kui võõrkeha. Nagu kõik võõrkehad, võib see toode infektsiooni süvendada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vigastuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatusega. Vältige muljumist või voltimist kirurgiliste instrumentidega nagu pintsetid või nõelahoidjad.

Nahaõmblused, mis peavad jääma sisse kauemaks kui 7 päevaks, võivad põhjustada lokaalset ärritust ja nende otsad tuleb ära lõigata või õmblused eemaldada.

Teatud olukordades, eriti ortopeedilistel protseduuridel, võib kirurgi äranägemisel liigesed väliste tugedega liikumatuks muuta.

Resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamisel halva verevarustusega kudedes tuleb arvestada õmbluste võimaliku väljalükkumise ja aeglustunud resorptsiooniga.

Subkutikulaarsed õmblused tuleb asetada võimalikult sügavale, et minimeerida tavaliselt resorbeerumisprotsessiga kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

See õmblusmaterjal võib olla ebasobiv eakatele, alatoitumuses või kurnatud patsientidele või neile, kellel esinevad haava aeglustunud paranemist põhjustavad seisundid.

Nagu iga õmblusmaterjaliga, vajatakse sõlme küllaldaseks tugevuseks lamedate ruutsõlmede standardset operatsioonitehnikat koos täiendavate ülevisetega vastavalt operatsiooni asjaoludele ja kirurgi kogemusele. Täiendavate ülevisete kasutamine võib olla väga asjakohane ühekiuliste õmblusmaterjaliga sõlmimisel.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgilisi nõelte käsitsemisel olla ettevaatlik. Haarake nõelast piirkonnas, mis jääb ühe kolmandiku (1/3) kuni ühe kahendiku (1/2) kauguselle materjali kinnituskohast nõelateraviku poole. Haaramine nõelateraviku lähedalt võib halvendada läbistusfunktsiooni ning põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast haaramine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ja murdumisele vähem vastupidavad.

Kasutajad peavad kirurgiliste nõelte käsitsemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi. Nõelte murdumisega võib kaasneda operatsiooni pikendamine või uue operatsiooni vajadus või võõrkeha jäämine organismi. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist. Kasutatud nõelad tuleb visata teravate esemete mahutisse.

KÕRVALTOIMED

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad haava dehistsents, konkrementide moodustumine kuse- või sapiteedes pikaajalisest kokkupuutest soolalahustega nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline koereaktsioon ja mööduv kohalik ärritus haava piirkonnas.

STERIILSUS

VICRYL™ õmblusmaterjal on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Visake ära pakendist välja võetud, kuid kasutamata õmblusmaterjal.

HOIUSTAMINE

See toode ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE

Pange tähele, et kõik suurused ei pruugi kõigil turgudel saadaval olla. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval erinevas pikkuses steriilsete kiududena suurustes 10–0 kuni 6 (meetermõõdustikus 0,2–8,0) nõeltega ja ilma püsivalt kinnitatud nõelteta.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval ka ühekiulisena suurustes 9–0 ja 10–0 (meetermõõdustikus 0,3 ja 0,2).

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval ka steriilsete kiududena, mis on kinnitatud CONTROL RELEASE™ eemaldatavatele nõeltele, mis võimaldavad nõelu lõikamise asemel ära tõmmata.

VICRYL™ õmblusmaterjalid on saadaval pakendites 1 x 12, 2 x 12 või 3 x 12 seadet ühes karbis.

Käyttöohjeet fi

VICRYL™

POLYGLAKTIINI 910

STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA KIRURGINEN OMMELAINE

KUVAUS

VICRYL™-ommelaine on steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu 90 % glykolidistä ja 10 % L-laktidista koostuvasta kopolymeeristä. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™-ommelainetta on saatavana päällystettynä tai päällystämättömänä.

VICRYL™-ommelaine on päällystetty yhtä suuren määrän glykolidin ja laktidin muodostamaa kopolymeeria (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaattia sisältävällä seoksella. Polyglaktiini 910 -kopolymeerin ja polyglaktiini 370/kalsiumstearaatin yhdistelmän on todettu olevan antigeenista, pyrogeenitonta, ja se aikaansaa vain vähäisen kudosreaktion imeytymisen aikana.

VICRYL™-ommelainetta on saatavana värjäämättömänä ja värjättynä D&C Violet nro:lla 2 (väri-indeksi 60725), joka parantaa näkyvyyttä kirurgisella alueella.

VICRYL™-ommelainetta on saatavana eri läpimittaisina ja pituuksina, eri tyyppisinä ja kokoisina, sekä neulattomina tai eri tyyppisiin ja kokoisiin neuloihin kiinnitettyinä, kuten osassa TOIMITUSTAPA on kuvattu.

VICRYL™-ommelaine täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriileille synteettisille resorboituville punotuille ommelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuunottamatta vähäistä ylimitoitusta joissakin läpimitoissa alla olevan taulukon mukaisesti.

Ommelaineen USP-koko	Ommelaineen metrikoko	Ylimitoitus enintään
9–0 (vain päällystämätön punos)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Euroopan farmakopean metri- ja Ph. Eur. -koot ovat toisiaan vastaavat, mikä näkyy myyntipäällysmerkinnöissä.

KÄYTTÖAIHEET

VICRYL™-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleisessä pehmytkudoksen lähentämisessä ja/tai ligaatiossa, mukaan lukien oftalmologinen kirurgia, ääreishermoston anastomoosit ja läpimitaltaan alle 2 mm:n verisuonien mikrokirurgia. VICRYL™-ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta sydänverisuonikudoksessa ei ole määritetty.

KÄYTTÖKOHTEET

Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

TOIMINTA / TOIMENPITEET

VICRYL™-ommelaine aiheuttaa aluksi vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa sekä sidekudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittainen menetys ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysissä, jossa kopolymeeri hajoaa glykoli- ja maitohapoksi, jotka sitten resorboituvat ja metaboloituvat elimistössä. Resorboituminen alkaa vetolujuuden menetyksenä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus on menetetty kokonaan viiden viikon kuluttua implantoinnista. Resorboituminen on oleellisesti tapahtunut kokonaan 56–70 päivän kuluessa.

Päivää implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä noin (%)
14 päivää	75 %
21 päivää USP 6–0 (metrikoko 0,7) ja suuremmat	50 %
21 päivää USP 7–0 (metrikoko 0,5) ja pienemmät	40 %
28 päivää USP 6–0 (metrikoko 0,7) ja suuremmat	25 %

VASTA-AIHEET

Näitä resorboituvia ommelaineita ei saa käyttää, kun rasituksenalaista kudosta on lähennettävä pitkän aikaa.

VAROITUKSET

Käyttäjien on tunnettava resorboituvia ommelaineita käyttävät leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat ennen VICRYL™-ommelaineen käyttämistä haavan sulkuun, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten on otettava huomioon ommelaineen suorituskyky *in vivo* (kuvattu osassa TOIMINTA / TOIMENPITEET) ommelainetta valitessaan.

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Tämä resorboituva ommelaine voi toimia tilapäisesti vierasesineenä. Kuten kaikki vierasesineet, tämä tuote voi aiheuttaa infektion.

VAROTOIMET

Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Yli 7 päivän ajaksi iholle jätettävät ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on katkaistava tai poistettava käyttöaiheen mukaisesti.

Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua immobilisointia kirurgin harkinnan mukaan.

Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi pullistua ulos ja resorboituminen viivästyä.

Ihonalaiset ommelaineet on asetettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumisprosessiin liittyvän punoituksen ja kovettumisen estämiseksi.

Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa haavan paranemista.

Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti tunnetulla solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmut voivat olla asianmukaisia erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulojen muotoileminen voi heikentää niiden rakennetta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Neulojen rikkoutuminen voi johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineisiin. Tahattomat neulanpistot kontaminoiduilla leikkausneuloilla voivat aiheuttaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymistä. Käytetyt neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käytön yhteyteen liitettyjä haittavaikutuksia ovat muun muassa haavan rakoileminen, kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkäaikaisessa kontaktissa suolapitoisten liuosten kuten virtsan ja sappinesteen kanssa, tilapäinen kudoksen tulehdusreaktio ja tilapäinen paikallinen ärsytys haavakohdassa.

STERIILIYS

VICRYL™-ommelaine on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut, käyttämättömät ommelaineet on hävitettävä.

SÄILYTYS

Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

Huomaa, että kaikkia kokoja ei ole saatavana kaikilla markkina-alueilla. Lisätietoja kokojen saatavuudesta saa paikalliselta myyntiedustajalta.

VICRYL™-ommelainetta on saatavana steriileinä säikeinä ko'oissa 10–0 – 6 (metrikoot 0,2–8,0), eri pituuksina, joko pysyvästi kiinnitetyillä neulalla varustettuina tai ilman.

VICRYL™-ommelainetta on saatavana myös yksisäikeisenä ko'oissa 9–0 ja 10–0 (metrikoot 0,3 ja 0,2).

VICRYL™-ommelainetta on saatavana myös steriileinä säikeinä kiinnitettyinä irrotettaviin CONTROL RELEASE™ -neuloihin, jotka voidaan vetää pois katkaisemisen sijasta.

VICRYL™-ommelainetta on saatavana yhden, kahden tai kolmen tusinan laatikoissa.

Notice d'utilisation fr

VICRYL™

POLYGLACTINE 910

FIL DE SUTURE CHIRURGICAL STÉRILE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE

DESCRIPTION

Le fil de suture VICRYL™ est un fil de suture chirurgical, stérile, synthétique et résorbable composé d'un copolymère constitué de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. La formule moléculaire empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de fil de suture enduit ou non enduit.

Le fil de suture VICRYL™ est enduit d'un mélange composé à parts égales de copolymère de glycolide et de lactide (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. Le copolymère polyglactine 910 et le polyglactine 370 associé au stéarate de calcium sont non antigéniques, apyrogènes et ne provoquent qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible incolore ou coloré par l'addition de D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) pour assurer une meilleure visibilité dans le champ chirurgical.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres, de longueurs, de types et de tailles, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, dans les diverses présentations décrites dans la rubrique CONDITIONNEMENT.

Le fil de suture VICRYL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicaux résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné dans certains calibres comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Taille USP du fil de suture	Taille métrique du fil de suture	Surdimensionnement maximal
9–0 (tresse non enduite uniquement)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et Ph. Eur. comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

INDICATIONS

Le fil de suture VICRYL™ est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie ophtalmique, pour l'anastomose d'un nerf périphérique et en microchirurgie pour des vaisseaux de diamètre inférieur à 2 mm. L'innocuité et l'efficacité du fil de suture VICRYL™ pour les tissus cardiovasculaires n'ont pas été établies.

MODE D'EMPLOI

Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION

Le fil de suture VICRYL™ entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et la croissance interne du tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique, lesquels sont résorbés par la suite et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Toute la résistance à la traction d'origine est perdue cinq semaines après l'implantation. La résorption est pratiquement complète au bout de 56 à 70 jours.

Jours d'implantation	Pourcentage approximatif restant de la résistance initiale
14 jours	75 %
21 jours USP 6–0 (métrique 0,7) et plus	50 %
21 jours USP 7–0 (métrique 0,5) et moins	40 %
28 jours USP 6–0 (métrique 0,7) et plus	25 %

CONTRE-INDICATIONS

Comme ils sont résorbables, ces fils de suture ne doivent pas être utilisés lorsqu'une approximation prolongée des tissus soumis à un stress est nécessaire.

AVERTISSEMENTS

L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture VICRYL™ pour la fermeture d'une plaie, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature du fil de suture. Le choix des fils de suture par les médecins est fonction de leurs propriétés *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION).

Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.

Comme ce fil de suture est résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'être soumis à une expansion, une tension ou une distension, ou nécessitant un renfort.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Dans la mesure où ce fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS

Comme pour tout matériel de suture, la manipulation de ce fil exige des précautions particulières visant à éviter toute détérioration. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés selon les indications.

Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption.

Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Ces fils de suture peuvent être contre-indiqués chez les patients âgés, faibles ou dénutris, ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.

Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du nœud, ce fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé d'utiliser des points supplémentaires avec les sutures monofilaments.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Éviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et pourrait briser l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin de ne pas réduire sa résistance à la torsion et à la rupture.

L'utilisateur doit manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer. Les aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires ou plus longues, ou la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogènes. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires au contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie.

STÉRILITÉ

Le fil de suture VICRYL™ est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Veuillez noter que toutes les tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contactez votre représentant local pour connaître les tailles disponibles.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de brins stériles dans les tailles USP 10–0 à 6 (tailles métriques 0,2–8,0) en différentes longueurs, avec ou sans aiguilles fixées de façon permanente.

Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de monofilament dans les tailles USP 9–0 et 10–0 (tailles métriques 0,3 et 0,2).

Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de brins stériles sertis sur des aiguilles détachables CONTROL RELEASE™, ce qui permet de les retirer sans couper le fil.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Használati utasítás hu

VICRYL™

POLYGLACTIN 910

STERIL SZINTETIKUS FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS

A VICRYL™ steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag, mely 90 % glikolid és 10 % L-laktid kopolimerjéből áll. A kopolimer empirikus molekuláris képlete $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A VICRYL™ varróanyag bevonatos és bevonat nélküli változatban is kapható.

A VICRYL™ varróanyag glikolid és laktid (Polyglactin 370) kopolimerének és kálcium-sztearátnak az egyenlő arányú keverékével van bevonva. A Polyglactin 910 kopolimer és a Polyglactin 370 kálcium-sztearáttal a vizsgálatok szerint nem antigén, nem pirogén, és kizárólag enyhe szöveti reakciót vált ki a felszívódás során.

A VICRYL™ varróanyag színezetlen és D&C Violet #2 (színindexszám: 60725) anyaggal színezett változatban kapható, hogy növelje a láthatóságot a műtéti területen.

A VICRYL™ varróanyag különböző hosszban és vastagságban, típusban és méretben, tűnélküli és különböző típusú és méretű tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre, a KISZERELÉS részben leírtak szerint.

A VICRYL™ varróanyag megfelel a az Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopeia, Ph. Eur.) „Steril szintetikus felszívódó sodrott varróanyagok"-ra vonatkozó előírásainak, valamint a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerkönyv (United States Pharmacopeia, USP) előírásainak, az alábbi táblázatban ismertetett átmérők esetén előforduló enyhe túlméret kivételével.

USP szerinti varróanyag méret	Metrikus varróanyag méret	Maximális túlméret
9–0 (csak bevonat nélküli sodrott változat esetén)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus mértékegységeket és a Ph. Eur. méreteket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkézésen is tükröződik.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A VICRYL™ varróanyag a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga, beleértve a szemészeti beavatkozásokat, a perifériás idegrendszeri anasztomózisokat és a 2 mm-nél kisebb átmérőjű véredényeket érintő mikrosebészeti beavatkozásokat. Nem áll rendelkezésre kellő adat a VICRYL™ varróanyagnak a szív- és érsebészetben történő biztonságos alkalmazását és hatékonyságát illetően.

ALKALMAZÁS

A felhasznált varróanyag kiválasztásában és beültetésében a beteg állapota, a sebész tapasztalata, a sebészeti technika és a seb mérete a meghatározó tényező.

HATÁSMECHANIZMUS

A VICRYL™ varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót és kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A varróanyag szakítószilárdságának fokozatos elvesztése ill. végleges felszívódása hidrolízis útján megy végbe, melynek során a kopolimer alkotórészeire: glikolsavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak, metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár. A beültetést követő ötödik héten az eredeti szakítószilárdság teljes mértékben elvész. A felszívódás az 56. és 70. nap között lényegében befejeződik.

A beültetés óta eltelt napok száma	A hozzávetőleges %-os megmaradó eredeti szilárdság
14 nap	75 %
21 nap USP 6–0 (metrikus 0,7) és nagyobb	50 %
21 nap USP 7–0 (metrikus 0,5) és kisebb	40 %
28 nap USP 6–0 (metrikus 0,7) és nagyobb	25 %

ELLENJAVALLATOK

Mivel felszívódik, a varróanyag nem használható olyan esetekben, ahol szövetek hosszabb idejű összetartására van szükség feszültség alatt.

FIGYELMEZTETÉSEK

A VICRYL™ varróanyag felhasználóinak az alkalmazás előtt meg kell ismerniük a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata függhet mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól. A sebésznek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az *in vivo* tulajdonságokat (lásd a HATÁSMECHANIZMUS című részt).

Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők szennyezett vagy fertőzött sebek esetén.

Mivel ez felszívódó varróanyag, a sebész kiegészítő varratként nemfelszívódó öltéseket is használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyúlásnak kitett terület zárásánál, és olyan esetekben, amikor a varratsor további megerősítése szükséges.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását okozhatja, melynek következménye az eszköz meghibásodása és/vagy keresztszennyeződés lehet, ami pedig fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet. Mivel ez egy felszívódó varróanyag, átmenetileg idegentestként viselkedhet. Mint minden idegen anyag, ez a termék is fokozhatja a fennálló fertőzést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A jelen és minden más varróanyag kezelésekor kerülni kell a károkozást. A sebészeti műszerek, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal összepréselését vagy hullámosodását járó sérülését eredményezheti.

Azok a bőrön alkalmazott varratok, amelyek 7 napnál hosszabb ideig maradnak a helyükön, lokalizált irritációt okozhatnak, és indokolt esetben le kell őket vágni vagy el kell távolítani.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások során, a sebész döntése szerint alkalmazható az ízületek külső támasszal biztosított rögzítése.

Megfontolandó, hogy a gyenge vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat.

A szubkutikuláris öltések felszívódásakor jelentkező erithéma és szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.

Ezen varróanyag nem feltétlenül felel meg idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani.

Mint minden varróanyag esetében, a biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, extra csomók felhelyezésével, amennyiben azt a műtéti körülmények és a sebész tapasztalata indokolják. Monofil fonalaknál extra csomók alkalmazása kifejezetten szükséges lehet.

A sebészeti tűk szakszerű használatával a sérülések elkerülhetők. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. Újraformázás hatására a tűk veszíthetnek szilárdságukból és hajlítással, töréssel szembeni ellenállóképességükből.

A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta véletlen sérülések elkerülhetők. A törött tűk a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy visszamaradó idegen testekhez vezethetnek. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő patogének átterjedéséhez vezethetnek. A használt tűket az éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell leselejtezni.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A jelen eszköz használata során a következő nemkívánatos hatások jelentkezhetnek: sebszétválás, kőképződés a húgy- vagy epeutakban sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével történő hosszabb érintkezés során, átmeneti gyulladásos szövetreakció és a seb helyének átmeneti lokális irritációja.

STERILITÁS

A VICRYL™ varróanyag sterilizálása etilénoxiddal történik. Ne sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A kinyitott, fel nem használt varróanyagot le kell selejtezni.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret áll rendelkezésre az összes piacon. Az adott méret rendelhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel.

A VICRYL™ varróanyag steril szálak formájában 10–0 és 6 (metrikus méretezés szerint 0,2–8,0) közötti USP méretekben rendelhető különböző hosszúságban és véglegesen rögzített tűkkel vagy azok nélkül.

A VICRYL™ varróanyag monofil formában 9–0 és 10–0 (metrikus méretezés szerint 0,3 és 0,2) közötti méretekben is rendelhető.

A VICRYL™ varróanyag steril varrószálak formájában is kapható, amelyeket CONTROL RELEASE™ cserélhető tűkhöz rögzítettek, utóbbiak lehetővé teszik a tűk lehúzását ahelyett, hogy le kelljen vágni őket.

A VICRYL™ varróanyag dobozonként egy, kettő vagy három tucatos kiszerelésben rendelhető.

Istruzioni per l'uso it

VICRYL™

POLYGLACTIN 910

SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE STERILE

DESCRIZIONE

La sutura VICRYL™ è una sutura chirurgica sintetica assorbibile sterile, in copolimero composto al 90 % da glicolide e al 10 % da L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ è disponibile con o senza rivestimento.

La sutura VICRYL™ è rivestita con una miscela composta in parti uguali da un copolimero in glicolide e lattide (Polyglactin 370) e stearato di calcio. I copolimeri Polyglactin 910 e Polyglactin 370 con stearato di calcio si sono dimostrati non antigenici, apirogeni e provocano solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.

La sutura VICRYL™ è disponibile non colorata e colorata con D&C Violet #2 (C.I. n. 60725) per migliorarne la visibilità in campo chirurgico.

La sutura VICRYL™ è disponibile in diversi calibri e lunghezze, tipi e misure, senza ago o applicata ad aghi di diverso tipo e misura, come descritto nella sezione FORMA DI FORNITURA.

La sutura VICRYL™ è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture intrecciate assorbibili sintetiche sterili e alla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto che per un leggero sovradimensionamento di alcune misure in gauge, come mostrato nella tabella sottostante.

Designazione USP misura suture	Designazione metrica misura suture	Sovradimensionamento massimo
9–0 (solo intrecciata senza rivestimento)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

La Farmacopea Europea riconosce le unità di misura metriche e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come indicato sull'etichetta.

INDICAZIONI

La sutura VICRYL™ è indicata per approssimazioni e/o legature generali dei tessuti molli, compresi interventi di chirurgia oftalmica, anastomosi dei nervi periferici e microchirurgia dei vasi sanguigni di diametro inferiore a 2 mm. La sicurezza e l'efficacia della sutura VICRYL™ sul tessuto cardiovascolare non sono ancora state stabilite.

APPLICAZIONI

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle dimensioni della ferita.

PROPRIETÀ / AZIONI

La sutura VICRYL™ provoca una iniziale reazione infiammatoria minima nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva della resistenza alla trazione e l'eventuale assorbimento avvengono mediante idrolisi, con degradazione del copolimero in acido glicolico e lattico, che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia come perdita della resistenza alla trazione, seguita da perdita della massa. La resistenza alla trazione iniziale viene persa completamente cinque settimane dopo l'impianto. L'assorbimento completo avviene essenzialmente fra 56 e 70 giorni.

Giorni dall'impianto	Percentuale approssimativa della resistenza iniziale residua
14 giorni	75 %
21 giorni USP 6–0 (metrica 0,7) e più grande	50 %
21 giorni USP 7–0 (metrica 0,5) e più piccola	40 %
28 giorni USP 6–0 (metrica 0,7) e più grande	25 %

CONTROINDICAZIONI

Queste suture, essendo assorbibili, non devono essere usate in caso di necessità di approssimazione estesa di tessuti soggetti a sollecitazione.

AVVERTENZE

I chirurghi che utilizzano la sutura VICRYL™ per la chiusura di ferite devono essere esperti nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche basate sull'uso di suture assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita può variare, infatti, a seconda del sito di applicazione e del materiale da sutura usato. Nella scelta della sutura, i medici devono tenere presente le proprietà *in vivo* (sezione PROPRIETÀ / AZIONI).

È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite contaminate o infette.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, l'uso di suture non assorbibili aggiuntive deve essere valutato dal chirurgo durante la chiusura in posizioni che potrebbero essere soggette a espansione, trazione o distensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Trattandosi di sutura assorbibile, questa sutura potrebbe agire temporaneamente come un corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può peggiorare una infezione preesistente.

PRECAUZIONI

Nell'uso di queste suture, così come per ogni altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a non danneggiarle. Evitare di stringere e/o di schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.

Suture cutanee che devono restare applicate per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata, con eventuale necessità di essere tagliate o rimosse.

In determinate situazioni, in particolare negli interventi chirurgici ortopedici, il chirurgo può decidere di eseguire l'immobilizzazione delle articolazioni mediante un supporto esterno.

Nei tessuti con insufficiente apporto ematico è necessario valutare accuratamente l'uso di suture assorbibili in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo dell'assorbimento.

Le suture sottocuticolari devono essere collocate il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.

Queste suture potrebbero non essere indicate nei pazienti anziani malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.

Come in tutti i materiali di sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica standard a nodi quadrati piatti, con eventuali nodi aggiuntivi, in base a quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi aggiuntivi può essere particolarmente utile nelle suture monofilamento.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici fare attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, ciò potrebbe impedirne la penetrazione e causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la resistenza e la resistenza alla piegatura e alla rottura.

Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non ferirsi inavvertitamente pungendosi. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o rendere necessari interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "affilati".

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli delle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile, reazione infiammatoria transitoria dei tessuti e irritazione transitoria locale della ferita.

STERILITÀ

La sutura VICRYL™ è sterilizzata a ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte e non usate.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

Si noti che non tutte le misure sono disponibili su tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante locale per conoscere la disponibilità delle misure.

Le suture VICRYL™ sono disponibili come fili sterili nelle misure da 10–0 a 6 (misure metriche 0,2–8,0) in diverse lunghezze con o senza aghi applicati in modo permanente.

La sutura VICRYL™ è anche disponibile come monofilamento nelle misure 9–0 e 10–0 (misure metriche 0,3 e 0,2).

Le suture VICRYL™ sono disponibili anche come fili sterili applicati agli aghi amovibili CONTROL RELEASE™ che consentono di estrarre gli aghi, anziché tagliarli.

Le suture VICRYL™ sono disponibili in scatole da una, due o tre dozzine.

Қолдану нұсқаулығы kk

VICRYL™

ПОЛИГЛАКТИН 910

СТЕРИЛЬДІ СИНТЕТИКАЛЫҚ СІҢЕТІН ХИРУРГИЯЛЫҚ ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

СИПАТТАМАСЫ

VICRYL™ тігу материалы – 90 % гликолидтен және 10 % L-лактидтен жасалған кополимерден құралатын стерильді, синтетикалық, сіңетін хирургиялық тігу материалы. Кополимердің эмпирикалық формуласы: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ тігу материалы қапталған немесе қапталмаған тігу материалы ретінде қол жетімді.

VICRYL™ тігу материалы гликолид пен лактид кополимерінің (Полигластин 370) және кальций стеаратының тең бөліктерінен құралатын қоспамен қапталған. Полигластин 910 кополимері және кальций стеараты бар Полигластин 370-тің антигендік және пирогендік қасиеттері жоқ және сіңу кезінде тіндердің болымсыз реакциясын тудырады.

VICRYL™ тігу материалының боялмаған түрі және хирургиялық аумақта көрінү деңгейін жақсарту үшін D&C Violet №2 (Түс кодының нөмірі 60725) бояғышы қосылған түрлері болады.

VICRYL™ тігу материалының әркелкі жуандығы мен ұзындығы, түрлері мен өлшемдері болады және ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ бөлімінде сипатталғандай инесіз немесе әркелкі түрлері және өлшемде инелерге бекітілген түрлері бар.

VICRYL™ тігу материалы төмендегі кестеде көрсетілген кейбір өлшемдерден аздап асқанын қоспағанда Еуропа Фармакопеясының (Ph. Eur.) стерильді синтетикалық өрілген, сіңетін тігу материалдары және АҚШ Фармакопеясының (USP) хирургиялық сіңетін тігу материалдары қойылатын талаптарына сәйкес келеді.

USP тігісінің өлшемі	Метрикалық тігіс өлшемі	Өлшемнің ең жоғарғы асуы
9–0 (тек қапталмаған өрім)	0,3	0,005 мм
6–0	0,7	0,008 мм
5–0	1	0,016 мм
4–0	1,5	0,017 мм
3–0	2	0,018 мм
2–0	3	0,004 мм
0	3,5	0,022 мм

Еуропа Фармакопеясы жапсырмада көрсетілген метрикалық және Ph. Eur. өлшем бірліктерін тең деңгейде қабылдайды.

ҚОЛДАНЫЛУЫ

VICRYL™ тігу материалы жалпы жұмсақ тіндерді (жақындастырып) тігіде және/немесе байлауда, соның ішінде көз хирургиясында, перифериялық жүйке анастомозында және диаметрі 2 мм кем тамырлардың микрохирургиясында қолдануға арналған. VICRYL™ тігу материалының жүрек-тамыр тіндеріне қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Тігісті науқастың жай-күйін, хирургиялық тәжірибені, хирургиялық техника тәсілін және жараның көлемін ескере отырып таңдау және салу керек.

ОРЫНДАУ/ӘРЕКЕТІ

VICRYL™ тігу материалы бастапқыда тіндердің аздаған қабыну реакциясын және фиброзды дәнекер тіннің өсуін туғызады. Тігістің созылу беріктігінің үдемелі жоғалтуы және түпкілікті сіңуі гидролиздену жолымен жүреді, осының нәтижесінде кополимер гликоль және сүт қышқылына ыдырап, одан кейін тігіс сіңіп және дененеде метаболизмге түседі. Сіңу - созылу беріктігінің азаюынан және массасын жоғалтудан басталады. Созылудың бастапқы беріктігі тігіс енгізілгеннен кейін бес аптада толығымен жоғалады. Сіңу негізінде 56 және 70 күн аралығында аяқталады.

Имплантаттау күндері	Бастапқы беріктігінің шамамен қалған %
14 күн	75 %
21 күн USP 6–0 (0,7 метрикалық өлшемдегі) және үлкенірек	50 %
21 күн USP 7–0 (0,5 метрикалық өлшемдегі) және кішірек	40 %
28 күн USP 6–0 (0,7 метрикалық өлшемдегі) және үлкендеу	25 %

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Бұл тігу материалы сіңетін болғандықтан, тіндерді ұзақ уақыт бойы біріктіріп ұстау қажет болатын кезде қолданбау керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

Пайдаланушылар VICRYL™ тігу материалын жараларды тігу үшін қолдану алдында хирургиялық емшаралар және сіңетін тігіс материалдарымен жұмыс істеу тәсілімен танысулары тиіс, өйткені жара шектерінің ыдырау қаупі қолданатын жерге және қолданылатын тігу материалына байланысты болады. Медицина мамандары тігу материалын таңдаған кезде оның *организм ішіндегі* өзара әрекеттестігін ескерулері керек (ОРЫНДАУ/ӘРЕКЕТІ бөлімін қараңыз).

Залалдану немесе жараға жұқпа түсу жағдайында тиісті хирургиялық әдісті ұстану керек.

Бұл тігіс сіңетін болғандықтан, созылу, тартылу немесе кеңеюі мүмкін аймақтарға немесе қосымша демеу (бекіту) қажет аймақтарға тігіс салған кезде хирург сіңбейтін тігу материалдың қосымша қолдану мүмкіндігін ескеруі тиіс.

Қайта зарарсыздырмаңыз/қайта пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің тозуына және/немесе айқас залалдану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен қолданушылардың жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын аурулар жұқтыруын алуына әкелуі мүмкін. Сіңетін тігу материалы уақытша бөгде дене ретінде әрекет етуі мүмкін. Барлық басқа бөгде денелер тәрізді осы өнім жұқпалы ауруларды қоздыруы мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Осы және басқа кез келген тігу материалымен жұмыс істеген кезде зақымдалудың алдын-алуды қадағалаңыз. Қысқаштар немесе ине ұстағыштар сияқты хирургиялық құралдардың пайдаланылуына байланысты езілу немесе шиленіу нәтижесіндегі зақымдалуға жол бермеңіз.

Орнында 7 күннен астам қалатын тері тігістері жергілікті тітіркенуді туғызуы мүмкін және көрсетілгендей кесілуі немесе алынып тасталуы тиіс.

Кейбір жағдайларда (әсіресе, ортопедиялық операцияларда) хирург өз ісінің ыңғайына қарай буындарды иммобилизациялау үшін сыртқы демегіштерді қолдана алады.

Қан мен қамтамасыз етілуі баяу тіндерге тігу материалын мұқият салу керек, өйткені тігу материалының ажырауы және тігістің баяу сіңуі мүмкін.

Тері асты тігістері әдетте сіңу үдерісімен байланысты эритема мен индурацияны азайту үшін мүмкіндігінше терең салынуы тиіс.

Бұл тігу материалын егде адамдарға, жүдеген және әлсіреген науқастарға немесе жараның жазылуын баяулататын жағдайларда қолдануға болмайды.

Кез келген тігу материалындағыдай, түйіндердің қауіпсіздігін (беріктігін) қамтамасыз ету үшін хирургиялық жағдайға және оташы тәжірибесіне сүйене отырып, қосымша ілмектерді қолдану арқылы жайпақ және шаршы түйіндер байлаудың қалыпты хирургиялық тәсілдерін қолдану талап етіледі. Қосымша түйін салу моноталшықты жіпті байлауда ерекше тиімді болады.

Зақымдалуына жол бермеу үшін хирургиялық инелермен жұмыс істеген кезде абай болу керек. Инені жіп бекітілген шетінің 1/3 бөлігінен 1/2 бөлігі аралығындағы аумақта ұстаңыз. Иненің ұшынан ұстап тігіс салған кезде тесу әрекеті қиындауы және ине сынуы мүмкін. Иненің жіп бекітілген шетін ұстаған кезде майысу немесе сынуы мүмкін. Ине пішінін өзгерту олардың беріктігінің жоғалуына және майысу мен сынуға беріктіліктің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Пайдаланушылар тігу кезінде байқамай жарақат алып қалмау үшін хирургиялық инелерді абайлап қолданулары керек. Иненің сынуы кеңейтілген немесе қосымша ота жасауға немесе қалдық бөгде денелердің түзілуіне себеп болуы мүмкін. Залалданған инемен кездейсоқ жарақаттану қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулардың таралуына әкелуі мүмкін. Пайдаланылған инелер «Өткір заттар» белгісі бар контейнерге тасталуы қажет.

ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

Осы құрылғыны пайдалануға қатысты жағымсыз реакциялар: жара шеттерінің ашылуы, зәр немесе өт сияқты түз ерітінділері ұзақ уақыт бойы әсер еткен кезде зәр немесе өт жолдарындағы тастың түзілуі, тіннің уақытша қабыну реакциясы және жара орнындағы уақытша жергілікті тітіркену.

ЗАРАРСЫЗДЫҚ

VICRYL™ тігу материалы этиленоксид газымен зарарсыздандырылған. Қайта зарарсыздырмаңыз. Қаптама ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз. Ашылған, пайдаланылмаған тігу материалдарын қоқысқа тастаңыз.

САҚТАУ

Арнайы сақтау шарттары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ

Кейбір нарықта (елдерде) барлық өлшемдердің болмауы мүмкін екенін ескеріңіз. Өлшемнің бар-жоғын анықтау үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз.

VICRYL™ тігу материалы әр түрлі ұзындықтағы және тұрақты тіркелген инелермен және инелерсіз 10–0 және 6 (0,2–8,0 метрикалық өлшемдегі) аралығындағы өлшемдердегі стерильді түйіндер ретінде қол жетімді.

Сонымен қатар, VICRYL™ тігу материалы 9–0 және 10–0 (0,3 және 0,2 метрикалық өлшемдегі) өлшемдеріндегі моноталшық түрлері де бар.

Сонымен қатар, VICRYL™ тігу материалы инелерді кеспей, тартып ажыратуға мүмкіндік беретін CONTROL RELEASE™ алынбалы инелеріне бекітілген стерильді түйіндер ретінде қол жетімді.

VICRYL™ тігу материалы әр қорапта 12, 24 немесе 36 бірлікте қол жетімді.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية · es SUTURA · ko 봉합사 · ro FIR DE SUTURĂ
bg КОНЕЦ · et ÕMBLUSMATERJAL · lt SIŪLAI · ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cs ŠICÍ MATERIÁL · fi OMMELAINE · lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS · sk CHIRURGICKÁ NIŤ
da SUTUR · fr FIL DE SUTURE · nl HECHTDRAAD · sv SUTUR
de NAHTMATERIAL · hu VARRÓANYAG · no SUTUR · tr SÜTÜR
el ΡΑΜΜΑ · it SUTURA · pl NICI CHIRURGICZNE · zh-cn 缝线
en SUTURE · kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ · pt FIO DE SUTURA · zh-tw 縫合線

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

사용 설명서 ko

VICRYL™

폴리글락틴 910

멸균 합성 흡수성 수술용 봉합사

설명

VICRYL™ 봉합사는 글리콜라이드 90 % 와 L-락타이드 10 %의 공중합체로 구성된 멸균, 합성, 흡수성, 수술용 봉합사입니다. 이 공중합체의 실험식은 다음과 같습니다: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ 봉합사는 코팅된 봉합사 또는 코팅되지 않은 봉합사로 제공됩니다.

VICRYL™ 봉합사는 동등한 양의 글리콜라이드-락타이드 공중합체(폴리글락틴 370)와 스테아린산칼슘으로 구성된 혼합물로 코팅됩니다. 폴리글락틴 910 공중합체 및 스테린산칼슘 포함 폴리글락틴 370 은 비항원성 및 비발열성이며 흡수 과정 중 유발하는 조직 반응도 경미한 것으로 알려져 있습니다.

VICRYL™ 봉합사는 염색되지 않은 제품과 수술 부위의 가시성 향상을 위해 D&C 바이올렛 2번(컬러 인덱스 60725)으로 염색된 제품으로 제공됩니다.

VICRYL™ 봉합사는 다양한 게이지 사이즈와 길이로 제공되고, 바늘이 없거나 혹은 다양한 종류와 사이즈의 바늘이 부착되어 있으며, 이는 '**공급 형태**' 섹션에서 설명되어 있습니다.

VICRYL™ 봉합사는 아래 표에 제시된 것처럼 일부 게이지의 사이즈가 약간 더 큰 것을 제외하면 멸균 합성 흡수성 편조 봉합사에 대한 유럽 약전(Ph. Eur.)과 흡수성 수술용 봉합사에 대한 미국 약전(USP) 요건을 준수합니다.

USP 봉합사 사이즈	Metric 봉합사 사이즈	최대 초과치
9–0(비코팅 가닥만)	0.3	0.005 mm
6–0	0.7	0.008 mm
5–0	1	0.016 mm
4–0	1.5	0.017 mm
3–0	2	0.018 mm
2–0	3	0.004 mm
0	3.5	0.022 mm

유럽 약전은 Metric과 Ph. Eur. 사이즈 측정 단위를 동등한 규격으로 인정하며, 이 단위가 라벨 표시에 사용되었습니다.

용도

VICRYL™ 봉합사는 안과 시술, 말초신경 문합 및 직경 2 mm 미만 혈관에 대한 미세수술에서의 사용을 포함하여 일반 연조직 접합 및/또는 결찰에서 사용됩니다. 심혈관 조직에서의 VICRYL™ 봉합사의 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다.

적용

봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택 및 매식해야 합니다.

성능/작용

VICRYL™ 봉합사는 조직에 초기 최소 염증 반응 및 섬유 결합 조직의 내증식을 유발합니다. 가수분해에 의해 인장 강도가 점진적으로 손실되어 최종적인 흡수가 발생하며, 공중합체는 가수분해 과정에서 글리콜산과 락트산으로 분해되어 체내에서 흡수되고 대사됩니다. 흡수는 인장 강도 감소로 시작되어 질량 손실로 이어집니다. 매식 후 5주가 지나면 원래의 인장 강도가 모두 사라집니다. 봉합사는 56–70일 내에 완전히 흡수됩니다.

매식 후 경과일수	잔존 원 강도의 근사치%
14일	75 %
21일 USP 6–0 (Metric 0.7) 이상의 사이즈	50 %
21일 USP 7–0 (Metric 0.5) 이하의 사이즈	40 %
28일 USP 6–0 (Metric 0.7) 이상의 사이즈	25 %

금기사항

이 봉합사는 흡수성이므로, 응력 하에 있는 조직의 장기적인 접합이 요구되는 경우에 사용해서는 안 됩니다.

경고

봉합사의 적용 부위와 사용된 봉합 재료에 따라 상처가 벌어질 위험도가 달라지므로, 사용자는 상처 봉합을 위해 VICRYL™ 봉합사를 사용하기에 앞서 흡수성 봉합사 관련 수술 절차 및 기법을 숙지하고 있어야 합니다. 의료인은 봉합사를 선택할 때 체내 성능(**성능/작용** 섹션에 제시됨)을 고려하여야 합니다.

오염 또는 감염된 상처를 치료하는 경우에는 적절한 술기를 사용해야 합니다.

본 제품은 흡수성 재질의 봉합사이므로 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중일 수 있거나 추가 지지가 필요할 수 있는 부위 봉합의 경우 시술의는 비흡수성 봉합사의 보조적 사용을 고려해야 합니다.

재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 위험 그리고/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염 위험을 유발할 수 있습니다. 이 봉합사는 흡수성 봉합사이므로 일시적으로 이물질로서 작용할 수 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 이 제품은 감염 증상을 악화시킬 수 있습니다.

주의사항

이 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.

7일 이상 제 자리에 남아 있어야 하는 피부 봉합사는 국소 자극을 야기할 수 있으므로, 필요에 따라 잘라 내거나 제거해야 합니다.

특수한 경우, 특히 정형외과 시술 시에는 시술의의 재량에 따라 관절을 고정시키기 위한 외부 지지 장치를 사용할 수 있습니다.

혈액 공급이 원활하지 않은 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있음을 고려해야 합니다.

피하 봉합의 경우에는 정상적으로 흡수 과정과 연관된 발적 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.

이 봉합사는 고령, 영양실조 및 쇠약 환자, 또는 상처 치유가 지연될 수 있는 상태의 환자의 경우에는 부적합할 수 있습니다.

다른 봉합 재료의 경우와 마찬가지로 충분한 매듭 안전성을 확보하기 위해서는 수술 환경 및 시술의의 경험에 따라 추가 꼬임을 가진 편평한 사각 매듭을 만드는 표준 술기를 사용해야 합니다. 꼬임의 추가는 특히 단선 봉합사를 매듭지을 때 적합할 수 있습니다.

수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때에는 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝 쪽으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 파절될 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 쉽게 구부러지거나 부러질 수 있습니다.

사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 부상을 방지해야 합니다. 바늘이 부러지면 수술 연장, 추가 수술을 초래하거나 이물질이 남을 수 있습니다. 오염된 수술용 바늘에 실수로 찔리는 경우에는 혈행성 병원체가 전파될 수 있습니다. 사용한 바늘은 "바늘 전용(sharps)" 용기에 폐기하십시오.

부작용

이 장치의 사용에 관련된 부작용으로는 상처 벌어짐, 소변 또는 담즙과 같은 염액과 장기간 접촉하는 경우 요로 또는 담도에서의 결석 형성, 일과성 염증 조직 반응, 상처 부위의 일과성 국소 자극 등이 있습니다.

멸균성

VICRYL™ 봉합사는 산화에틸렌 가스로 멸균 처리되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉 후 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효 기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

일부 사이즈는 시판되지 않을 수도 있습니다. 사이즈별 공급 여부에 대해서는 현지 판매 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

VICRYL™ 봉합사는 영구 부착형 바늘이 달려 있거나 달려 있지 않은 USP 사이즈 10–0부터 6까지(Metric 사이즈 0.2–8.0)의 다양한 길이로 된 멸균 가닥으로 제공됩니다.

VICRYL™ 봉합사는 또한 사이즈 9–0 및 10–0(Metric 사이즈 0.3 및 0.2)의 녹색 모노필라멘트로 제공됩니다.

VICRYL™ 봉합사는 자르지 않고 잡아당겨 떼어 낼 수 있는 CONTROL RELEASE™ 제거가능 바늘에 부착된 멸균 가닥 형태로도 제공됩니다.

VICRYL™ 봉합사는 1다스, 2다스 및 3다스 들이 박스로 제공됩니다.

Naudojimo instrukcija lt

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERILŪS SINTETINIAI ABSORBUOJAMI CHIRURGINIAI SIŪLAI

APRAŠYMAS
VICRYL™ siūlai yra sterilūs sintetiniai absorbuojami chirurginiai siūlai, sudaryti iš kopolimero, kuris padarytas iš 90 % glikolido ir 10 % L laktido. Empirinė kopolimero formulė yra $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ siūlai tiekiami padengti ir nepadengti.
VICRYL™ siūlai padengti mišiniu, sudarytu iš lygių glikolido ir laktido (poliglaktinas 370) kopolimero dalių ir kalcio stearato. Poliglaktino 910 kopolimeras ir poliglaktinas 370 su kalcio stearatu yra neantigeniški ir nepirogeniški bei absorbcijos metu sukelia tik nežymią audinių reakciją.
VICRYL™ siūlai tiekiami nedažyti ir dažyti D&C violetu Nr. 2 (spalvos indeksas 60725), kad pagerėtų jų matomumas operaciniame lauke.
VICRYL™ siūlai tiekiami įvairaus dydžių ir ilgio asortimento, tipų ir dydžių bei be adatos ar su įvairaus tipo ir dydžio adatomis, kaip aprašyta skyriuje KAIP TIEKIAMA.
VICRYL™ siūlai atitinka Europos Farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus steriliems sintetiniams absorbuojamiems pintiems siūlams bei Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus absorbuojamiems chirurginiams siūlams,(išskyrus nežymius kai kurių dydžių nežymius skersmens viršijimus, kaip pavaizduota lentelėje žemiau).

USP siūlų dydis	Metrinis siūlų dydis	Didžiausias dydžio viršijimas
9–0 (tik nedengti pinti)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Europos farmakopėja pripažįsta metrinius matavimo vienetus ir Ph. Eur. dydžius kaip ekvivalentą, kas atspindi etiketėse.

INDIKACIJOS
VICRYL™ siūlai skirti naudoti suartinti minkštuosius audinius ir (arba) perrišti kraujagysles, įskaitant jų naudojimą akių operacijose, atliekant periferinių nervų anastomozes ir kraujagyslių mikrochirurgijoje mažesnėms nei 2 mm skersmens kraujagyslėms. VICRYL™ siūlų saugumas ir veiksmingumas širdies ir kraujagyslių audiniams nebuvo nustatytas.
TAIKYMAS
Siūlai turi būti parenkami ir naudojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS / VEIKSMAI
VICRYL™ siūlai sukelia minimalią pradinę uždegiminę reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Palaipsnis tempiamojo stiprio praradimas ir galutinė absorbcija įvyksta dėl hidrolizės, kai kopolimeras suyra į glikolio ir pieno rūgštis, kurios paskui absorbuojamos ir metabolizuojamos organizme. Absorbcija prasideda sumažėja tempiamasis stipris, po to mažėja masė. Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per penkias savaites po implantacijos. Absorbcija iš esmės užsibaigia tarp 56 ir 70 dienos.

Implantavimo dienos	Apytikslis likusio pradinio stiprio %
14 dienų	75 %
21 diena USP 6–0 (metrinis 0,7) arba storesnis	50 %
21 diena USP 7–0 (metrinis 0,5) arba plonesnis	40 %
28 dienos USP 6–0 (metrinis 0,7) arba storesnis	25 %

KONTRAINDIKACIJOS
Šie siūlai yra absorbuojami ir neturi būti naudojami ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį įtemptų audinių tempimą.
ĮSPĖJIMAI
Prieš naudodami VICRYL™ siūlus žaizdoms susiūti, chirurgai turi išmanyti chirurgines procedūras ir metodus, kai naudojami absorbuojami siūlai, nes žaizdos žiojėjimo pavojus gali skirtis, priklausomai nuo vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos. Parinkdami siūlus, medicinos specialistai turi atsižvelgti į *in vivo* eksploatacines savybes (žr. skyrių VEIKIMAS / VEIKSMAI).
Užterštas arba infekuotas žaizdas reikia tvarkyti vadovaujantis priimtina chirurgine praktika.
Kadangi tai yra absorbuojama medžiaga chirurgas turi apsvarstyti papildomų neabsorbuojamų siūlų naudojimą siuvant vietas, kurios gali plėstis, išsitęsti ar išsipūsti arba kurioms gali reikėti papildomo palaikymo.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba kraujo plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams. Kadangi yra absorbuojami, šie siūlai laikinai gali daryti poveikį kaip svetimkūnis. Kaip ir visi svetimkūniai, šis gaminys gali paskatinti infekciją.
ATSARGUMO PRIEMONĖS
Reikia atsargiai tvarkyti šią ar kitą siuvimo medžiagą, kad jos nepažeistumėte. Neperspauskite jų ir nesusukite chirurginiais instrumentais – žnyplėmis ar adatiniais spaustukais.
Odos siūlės, kurios turi būti paliktos ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir tais atvejais jas reikia nukirpti ar pašalinti.
Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų atveju, chirurgo nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.
Reikia atsižvelgti į absorbuojamų siūlų naudojimą menkai aprūpinamuose kraujo audiniuose, nes gali įvykti siūlės išstūmimas ir uždelsta absorbcija.
Poodinės siūlės turi būti dedamos kiek galima giliau, norint sumažinti eritemą ir sukietėjimą, normaliai pasireiškiančius absorbcijos metu.
Senyvo amžiaus, prastai besimaitinantiems, nusilpusiems pacientams, arba pacientams segantiems ligomis, dėl kurių sulėtėja žaizdos gijimas, nerekomenduojama naudoti šiuos siūlus.
Kaip ir su bet kokia siuvimo medžiaga, kad atitinkami mazgai būtų tvirti, reikia laikytis standartinės plokščių ir dvigubų mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, jeigu to reikalauja chirurginės aplinkybės ir chirurgo patirtis. Rišant monofilamentinio siūlo mazgus ypač tinka naudoti papildomus užmetimus.
Reikia atsargiai elgtis su chirurginėmis adatomis, kad jų nepažeistumėte. Suimkite adatą taip, kad liktų nuo vieno trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) adatos atkarpa nuo siūlo pritvirtinimo vietos iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo pritvirtinimo vietoje, ją galima sulenkti ar sulaužyti. Suteikiant adatoms kitokią formą, gali sumažėti jų stiprumas ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.
Reikia atsargiai naudoti chirurgines adatas, kad netyčia nesįdurtumėte. Dėl sulūžusios adatos gali reikėti išplėstinės arba papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnis. Netyčia įsidūrus užterštomis chirurginėmis adatomis gali būti pernešti krauju plintantys patogenai. Naudotas adatas reikia išmesti į „aštrių atliekų" talpyklę.
NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Su šio įtaiso naudojimu susiję nepageidaujamos reakcijos yra žaizdos žiojėjimas, akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies latakuose, esant ilgesniam sąlyčiui su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, laikina uždegiminė audinių reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas žaizdos vietoje.
STERILUMAS
VICRYL™ siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Išmeskite atidarytus nepanaudotus siūlus.
LAIKYMAS
Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
KAIP TIEKIAMA
Atkreipkite dėmesį, kad gali būti tiekiami ne visi dydžiai. Dėl tiekiamų dydžių kreipkitės į vietinį pardavimų atstovą.
VICRYL™ siūlai tiekiami steriliais pluoštais nuo 10–0 iki 6 (0,2–8,0 metrinio dydžio), įvairių ilgių, su uždėtomis nuolatinėmis adatomis ar be jų.
VICRYL™ siūlai taip pat tiekiami monofilamentiniai 9–0 ir 10–0 dydžių (0,3 ir 0,2 metrinių dydžių).
VICRYL™ siūlai taip pat tiekiami kaip sterilios vijos, su uždėtomis CONTROL RELEASE™ nuimamomis adatomis, kurias galima ištraukti, o ne nukirpti.
VICRYL™ siūlai tiekiami dėžutėje, kurioje yra vienas, du ar trys rinkiniai po 12 vnt.

Lietošanas instrukcija lv

VICRYL™
POLIGLAKTĪNS 910
STERILS SINTĒTISKS ABSORBĒJAMS ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģisks diegs, veidots no kopolimēra, kas sastāv no 90 % glikolīdaun 10 % L-laktīda. Kopolimēra empīriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams kā pārklāts vai nepārklāts ķirurģiskais diegs.
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pārklāts ar maisījumu, kas sastāv no glikolīda un laktīda kopolimēra (poliglaktīns 370) un kalcija stearāta vienādās daļās. Ir konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs un poliglaktīns 370 ar kalcija stearātu nav antigēnisks, nav pirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams gan nekrāsots, gan krāsots ar D&C violeto krāsvielu Nr. 2 (krāsu indekss 60725), lai pastiprinātu redzamību ķirurģiskā laukā.
Ir pieejamas dažādu biezumu un garumu, tipu un izmēru VICRYL™ ķirurģiskais diegs, bez adatām vai ar pievienotām dažādu tipu un izmēru adatām, kā aprakstīts sadaļā „PIEGĀDES VEIDS".
VICRYL™ ķirurģiskais diegs atbilst visām prasībām, kas Eiropas farmakopejā (Ph. Eur.) ir izvirzītas steriliem, sintētiskiem, absorbējamiem pītiem ķirurģiskajiem diegiem, un prasībām, kas Amerikas Savienoto Valstu farmakopejā (USP) ir izvirzītas absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nedaudz lielāku izmēru dažiem biezumiem, kā norādīts tabulā zemāk.

Diega izmērs saskaņā ar USP	Diega izmērs metriskajās vienībās	Izmēra maksimālā pārsniegšana
9–0 (tikai nepārklātiem, pītiem)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Eiropas farmakopejā atzīts, ka metriskās mērvienības un Ph. Eur. izmēri ir savstarpēji ekvivalenti, kas ir atspoguļots marķējumā.

INDIKĀCIJAS
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir indicēts vispārējai mīksto audu satuvināšanai un/vai ligācijai, ieskaitot izmantošanu acu ķirurģijā, perifēro nervu anastomozēm un mikroķirurģijā, asinsvadiem, kuru diametrs ir mazāks par 2 mm. VICRYL™ ķirurģiskā diega drošums un efektivitāte kardiovaskulārajos audos nav noteikta.

PIELIETOJUMS
Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.
VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBAS
VICRYL™ ķirurģiskais diegs audos izraisa minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Pakāpenisks stiepes stiprības zudums un eventuālā absorbcija notiek hidrolīzes ceļā, kā rezultātā polimērs tiek noārdīts līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam tiek absorbētas un metabolizētas organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes stiprība, bet pēc tam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes stiprība pilnībā izzudusi piecas nedēļas pēc implantācijas. Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 56. dienas līdz 70. dienai.

Implantācijas laiks dienās	Atlikusī stiepes stiprība % no sākotnējās
14 dienas	75 %
21 diena USP 6–0 (metriskais 0,7) un lielāki	50 %
21 diena USP 7–0 (metriskais 0,5) un mazāki	40 %
28 dienas USP 6–0 (metriskais 0,7) un lielāki	25 %

KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā šie ķirurģiskie diegi ir absorbējami, tos nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos.
BRĪDINĀJUMI
Pirms VICRYL™ ķirurģiskā diega izmantošanas brūču slēgšanai, lietotājiem ir jāpazīst ķirurģiskās procedūras un tehnikas, kurās izmanto absorbējamus ķirurģiskos diegus, jo brūces atvēršanās risks ir atkarīgs no lietošanas vietas, kā arī izmantotā ķirurģiskā diega materiāla. Medicīnas profesionāļiem, izvēloties ķirurģisko diegu, ir jāņem vērā veiktspēja *in vivo* (sadaļā VEIKTSPĒJA/IEDARBĪBAS).
Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Tā kā šis ķirurģisko diegu materiāls absorbējas, ķirurgam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus ķirurģiskos diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.
Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanās risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinim tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji. Tā kā šis ķirurģiskais diegs ir absorbējams, tas var uz laiku darboties kā svešķermenis. Līdzīgi citiem svešķermeņiem šis izstrādājums var pastiprināt esošu infekciju
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Strādājot ar šo vai jebkādu citu ķirurģisko diegu materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģisko instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.
Ādas šuves, kam jāpaliek vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās ir jānogriež vai jāizņem, atbilstoši norādījumiem.
Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, ķirurgs, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārēju fiksāciju.
Izmantojot absorbējamus ķirurģiskos diegus audos ar sliktu asins apgādi, jāievēro piesardzība, jo var notikt ķirurģiskā diega atgrūšana un palēnināties absorbēšanās.
Zemādas šuves jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai līdz minimumam samazinātu eritēmas un indurācijas veidošanos, ko parasti novēro absorbēšanās procesa laikā.
Šis ķirurģiskais diegs varētu nebūt piemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu barojumu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu.
Tāpat kā ar jebkuriem ķirurģiskajiem diegiem, lai mezgli būtu pietiekami droši, nepieciešama standarta ķirurģiskā tehnika, sienot plakanos, kvadrātveida mezglus, un var būt nepieciešama papildu mezglu uzmešana, ja uz to norāda ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši piemērota, sienot mezglus ar vienpavediena ķirurģiskajiem diegiem.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai neradītu tām bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta savienojuma vietā, ir iespējama saliekšanās vai salūšana. Lokot adatas citā formā, var samazināties to stiprība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Salauztas adatas var izraisīt operācijas pagarināšanos vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārnesi. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu konteineros.
NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Ar šīs ierīces lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver: brūces atvēršanos, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar tādiem sāļu šķīdumiem kā urīns un žults, audu pārejošu iekaisuma reakciju un pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā.
STERILITĀTE
VICRYL™ ķirurģiskie diegi ir sterilizēti, izmantojot gāzveida etilēnoksīdu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtu, nelietotu ķirurģisko diegu izmest.
UZGLABĀŠANA
Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
PIEGĀDES VEIDS
Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams sterilu pavedienu formā, izmēri no 10–0 līdz 6 (izmēri no 0,2 līdz 8,0 metriskajās vienībās), dažādos garumos, ar pastāvīgi pievienotām adatām vai bez tām.
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams arī vienpavediena formā, izmēri 9–0 un 10–0 (izmēri 0,3 un 0,2 metriskajās vienībās).
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams arī CONTROL RELEASE™ noņemamajām adatām pievienotu sterilu pavedienu formā, kas ļauj adatas atdalīt, paraujot, nevis nogriežot.
VICRYL™ ķirurģiskais diegs ir pieejams pa divpadsmit, divdesmit četrām vai trīsdesmit sešām vienībām vienā kastītē.

Gebruiksaanwijzing nl

VICRYL™
POLYGLACTINE 910
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR CHIRURGISCH HECHTDRAAD

BESCHRIJVING
VICRYL™ hechtdraad is een steriel, synthetisch, resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal bestaande uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De molecuulformule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in gecoate of ongecoate vorm.
VICRYL™ hechtdraad is gecoat met een mengsel van gelijke delen van een copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Er is gebleken dat het copolymeer polyglactine 910 en polyglactine 370 met calciumstearaat niet-antigeen en pyrogeenvrij zijn, en tijdens de resorptie slechts een lichte weefselreactie teweegbrengen.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in ongekleurde uitvoering en gekleurd met D&C Violet #2 (kleurindex 60725) voor betere zichtbaarheid in het chirurgisch veld.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in verschillende diktes (gauges), typen en lengtes, en in uitvoeringen zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren zoals beschreven in het onderdeel LEVERING.
VICRYL™ hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (EF) voor steriel synthetisch resorbeerbaar gevlochten hechtdraad en de eisen van de United States Pharmacopeia (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtdraad, met uitzondering van een geringe overschrijding in sommige diktematen zoals in de tabel hieronder is aangegeven.

Afmeting hechtdraad volgens USP	Metrische afmeting hechtdraad	Maximale overschrijding
9–0 (uitsluitend ongecoate gevlochten draad)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

De dikte conform de Europese Farmacopee wordt uitgedrukt in metrische en Europese eenheden, wat terug te vinden is op het etiket.
INDICATIES
VICRYL™ hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij de approximatie en/of ligatie van weke delen, onder andere bij gebruik bij oogheelkundige ingrepen, anastomose van perifere zenuwen en microchirurgie bij vaten met een diameter kleiner dan 2 mm. De veiligheid en werkzaamheid van VICRYL™ hechtdraad bij gebruik in cardiovasculair weefsel is niet vastgesteld.
TOEPASSINGEN
Het hechtmateriaal moeten worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING
VICRYL™ hechtdraad brengt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in het weefsel en ingroei van bindweefsel teweeg. Er treedt door hydrolyse een geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijk resorptie op, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuren, die vervolgens door het lichaam worden opgenomen en gemetaboliseerd. De resorptie begint door een verlies aan treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. De gehele oorspronkelijke treksterkte is vijf weken na implantatie verdwenen. Resorptie is zo goed als volledig na 56 tot 70 dagen.

Dagen na implantatie	Geschat restpercentage van oorspronkelijke sterkte
14 dagen	75 %
21 dagen USP 6–0 (metrisch 0,7) en groter	50 %
21 dagen USP 7–0 (metrisch 0,5) en kleiner	40 %
28 dagen USP 6–0 (metrisch 0,7) en groter	25 %

CONTRA-INDICATIES
Omdat het hechtmateriaal resorbeerbaar is, mag het niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie van onder spanning staand weefsel noodzakelijk is.
WAARSCHUWINGEN
Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken bij resorbeerbaar hechtdraad voordat ze VICRYL™ hechtdraad voor wondsluiting gaan gebruiken, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren met de plaats waarop het hechtmateriaal wordt gebruikt en met het type hechtmateriaal. Bij het kiezen van hechtmateriaal dient de arts rekening te houden met de eigenschappen *in vivo* (zie paragraaf WERKING).
Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.
Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan leiden tot storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Dit hechtdraad kan, als resorbeerbaar hechtmateriaal, tijdelijk als lichaamsvreemde stof optreden. Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan dit product een bestaande infectie verergeren.
VOORZORGSMAATREGELEN
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, moet er voor gezorgd worden beschadiging te vermijden. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.
Huidhechtingen die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen een plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd indien dit geïndiceerd is.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten worden toegepast middels externe ondersteuning. Dit geschiedt ter beoordeling van de chirurg.
Bij het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voorkomen.
Subcuticulaire hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het absorptieproces, tot een minimum te beperken.
Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.
Zoals bij ieder hechtmateriaal moet voor veilige knopen de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen worden toegepast, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Met name bij het knopen van monofilamentdraden kan het aangewezen zijn om extra worpen toe te passen.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Grijp de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de achterzijde tot de punt. Het vastpakken dicht bij de punt kan ertoe leiden dat de naald minder goed penetreert, en daardoor breekt. Als de naald bij het verbindingspunt wordt beetgepakt, kan dit verbuiging of breuk van de naald tot gevolg hebben. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.
De gebruiker moet bij het hanteren van chirurgische naalden voorzichtig te werk gaan, om letsel door prikaccidenten te voorkomen. Gebroken naalden kunnen leiden tot een langere operatieduur, aanvullende chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen. Gooi gebruikte naalden weg in naaldencontainers.
BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die bij het gebruik van dit hulpmiddel voorkomen zijn wonddehiscentie, vorming van urinewegstenen of galwegstenen bij langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal, een ontstekingsreactie van het weefsel van voorbijgaande aard en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond.
STERILITEIT
VICRYL™ hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.
OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.
LEVERING
Niet alle maten zijn in alle landen verkrijgbaar. Gelieve contact op te nemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor vragen over de beschikbaarheid van verschillende afmetingen.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar als steriele draden in maat 10–0 tot en met 6 (metrische dikte 0,2–8,0) in verschillende lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.
VICRYL™ hechtdraad is ook verkrijgbaar als monofilament in maat 9–0 en 10–0 (metrische dikte 0,3 en 0,2).
VICRYL™ hechtdraad is ook beschikbaar als steriele draden die zijn bevestigd aan een CONTROL RELEASE™ verwijderbare naald, waarbij de naald van de draad kan worden afgetrokken in plaats van dat die ervan moet worden afgeknipt.
VICRYL™ hechtdraad is verkrijgbaar in dozen met 12, 24 of 36 stuks.

Bruksanvisning no

VICRYL™
POLYGLAKTIN 910
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL™ sutur er en steril, syntetisk, absorberbar kirurgisk sutur bestående av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Kopolymerens empiriske molekylformel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ sutur er tilgjengelig som belagt eller ubelagt sutur.
VICRYL™ sutur er belagt med en blanding av like deler kopolymer av glykolid og laktid (polyglaktin 370) og kalsiumstearat. Polyglaktin 910-koplymer og polyglaktin 370 med kalsiumstearat er funnet å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en mild vevsreaksjon ved absorpsjon.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig som ufarget og farget med D&C fiolett #2 (fargeindeks 60725) for å øke synligheten i det kirurgiske feltet.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, typer og størrelser, og uten nål eller med nåler av ulike størrelser og typer, som beskrevet i avsnittet LEVERINGSMÅTE.
VICRYL™ sutur er i overensstemmelse med kravene til Den europeiske farmakope (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare og flettede suturer, og kravene til Den amerikanske farmakope (USP) for absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av noe overdimensjonering i noen størrelser som vist i tabellen nedenfor.

USP suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
9–0 (kun for ubelagte flettede suturer)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Den europeiske farmakope anerkjenner metriske og Ph. Eur.-størrelser som like, som gjenspeiles på merkingen.

INDIKASJONER
VICRYL™ sutur er indisert for bruk ved bløtvevsapproksimering og/eller -ligering, inkludert bruk ved oftalmisk kirurgi, anastomose av perifere nerver og mikrokirurgi for kar med en diameter på under 2 mm. Sikkerheten og effekten av VICRYL™ sutur i kardiovaskulært vev er ikke fastslått.

BRUKSOMRÅDER
Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.
YTELSE / VIRKEMÅTE
VICRYL™ sutur utløser en minimal inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og eventuell absorpsjon skjer gjennom hydrolyse, hvor kopolymeren degraderes til glykol- og melkesyrer som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Hele den opprinnelige strekkstyrken forsvinner innen fem uker etter implanteringen. Absorpsjonen fullføres i hovedsak etter 56–70 dager.

Dager etter implantering	Omtrentlig opprinnelig strekkstyrke som er igjen (%)
14 dager	75 %
21 dager USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	50 %
21 dager USP 7–0 (metrisk 0,5) og mindre	40 %
28 dager USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	25 %

KONTRAINDIKASJONER
Siden disse suturene er absorberbare, skal de ikke brukes der det kreves forlenget vevsapproksimering under belastning.
ADVARSLER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av VICRYL™ sutur for sårlukning, siden faren for sårdehiscens kan variere med påføringsstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere *in vivo*-ytelsen (under YTELSE / VIRKEMÅTE-avsnittet) ved valg av sutur.
Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.
Siden dette er et absorberbart suturmateriale, skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidelse, strekk eller distensjon, eller på steder som kan kreve ekstra støtte.
Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/ eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Som absorberbar sutur kan den virke forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle andre fremmedlegemer kan dette produktet videreutvikle en infeksjon.
FORHOLDSREGLER
Forsiktighet må utvises slik at det ikke oppstår skader ved håndtering av dette eller annet suturmateriale. Ved bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere, må det påses at det ikke forekommer knuse- eller krympeskader.
Hudsuturer som holdes på plass i mer enn syv dager kan forårsake lokal irritasjon og skal klippes av eller fjernes som indikert.
Under visse omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd gjennom ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.
Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller for pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårtilhelingen.
Som med alle andre suturmaterialer, krever tilstrekkelig knutesikkerhet standard kirurgisk teknikk for flate, firkantede knuter med ekstra kast, som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamentsuturer.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes på festeenden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.
Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålstikkskader. Ødelagte nåler kan føre til forlengede eller ekstra kirurgiske inngrep, eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener. Kast brukte nåler i en kanylebøtte.
BIVIRKNINGER
Bivirkninger knyttet til bruken av denne enheten inkluderer sårdehiscens, steindannelse i urin- eller galleveier ved langvarig kontakt med saltløsninger slik som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet.
STERILITET
VICRYL™ sutur er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.
OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
LEVERINGSMÅTE
Vær oppmerksom på at ikke alle størrelser er tilgjengelig i alle markeder. Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant for tilgjengelige størrelser.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig som sterile tråder i størrelsene 10–0 til 6 (metriske størrelser 0,2–8,0) i en rekke lengder med og uten permanent festede nåler.
VICRYL™ sutur er også tilgjengelig som et monofilament i størrelsene 9–0 og 10–0 (metriske størrelser 0,3 og 0,2).
VICRYL™ sutur er også tilgjengelig som sterile tråder festet til uttakbare CONTROL RELEASE™ nåler som gjør det mulig for brukeren å trekke av nålene i stedet for å kutte dem av.
VICRYL™ sutur er tilgjengelig i esker med én, to eller tre dusin enheter.

Instrukcja użytkowania pl

VICRYL™
POLIGLAKTYNA 910
JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE
OPIS
Nici VICRYL™ to jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne wykonane z kopolimeru zawierającego 90 % glikolidu i 10 % L-mleczanu. Wzór empiryczny kopolimeru to $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Nici VICRYL™ są dostępne w postaci powlekanej i niepowlekanej.
Nici VICRYL™ są powlekane mieszaniną składającą się w równych częściach z kopolimeru glikolidu i mleczanu (Poliglaktyny 370) i stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyna 910 oraz Poliglaktyna 370 ze stearynianem wapnia nie mają właściwości immunogennych, pirogennych, oraz że podczas procesu wchłaniania wywołują jedynie łagodną reakcję tkankową.
Nici VICRYL™ dostępne są w postaci niebarwionej i barwionej barwnikiem D&C Violet #2 (nr katalogowy barwy 60725), co zwiększa ich widoczność w polu chirurgicznym.
Nici VICRYL™ dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów i długości oraz w postaciach bez igieł lub z przymocowanymi igłami różnych rodzajów i wielkości, jak opisano w rozdziale SPOSÓB DOSTARCZENIA.
Nici VICRYL™ są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczącymi jałowych, syntetycznych, wchłanialnych nici plecionych, oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dotyczącymi wchłanialnych nici chirurgicznych, za wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy w przypadku niektórych rozmiarów, co przedstawiono w poniższej tabeli.

Rozmiar nici wg USP	Metryczny rozmiar nici	Maksymalne przekroczenie średnicy
9–0 (wyłącznie niepowlekane, plecione)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Farmakopea Europejska przewiduje stosowanie jednostek miar metrycznych oraz rozmiarów Ph. Eur. jako równorzędnych, co znajduje odzwierciedlenie na etykietach produktu.
WSKAZANIA
Nici VICRYL™ są zalecane w ogólnych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii okulistycznej, zespoleniach nerwów obwodowych i mikrochirurgii naczyniowej, w odniesieniu do naczyń o średnicy mniejszej niż 2 mm. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności nici VICRYL™ w zastosowaniach do tkanki sercowo-naczyniowej.
ZASTOSOWANIE
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

DZIAŁANIE/ZASTOSOWANIE
Nici VICRYL™ wywołują początkową, minimalną reakcję zapalną w tkankach oraz wrastanie włóknistej tkanki łącznej. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega degradacji do kwasów glikolowego i mlekowego, które następnie podlegają wchłonięciu i przemianie metabolicznej w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Całkowity zanik wyjściowej wytrzymałości na rozciąganie następuje po upływie 5 tygodni od chwili wszczepienia. Wchłanianie jest zasadniczo zakończone w okresie pomiędzy 56. a 70. dniem.

Liczba dni po implantacji	Przybliżony odsetek pozostałej wyjściowej wytrzymałości
14 dni	75 %
21 dni USP 6–0 (metryczny 0,7) i grubsze	50 %
21 dni USP 7–0 (metryczny 0,5) i cieńsze	40 %
28 dni USP 6–0 (metryczny 0,7) i grubsze	25 %

PRZECIWWSKAZANIA
Te nici, jako nici wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, w których wymagane jest trwające dłuższy okres czasu zbliżanie napiętych tkanek.
OSTRZEŻENIA
Przed zastosowaniem nici VICRYL™ do zamykania ran, użytkownicy powinni być obeznani z procedurami i technikami chirurgicznymi związanymi z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Dokonując wyboru nici, pracownicy ochrony zdrowia powinni brać pod uwagę ich działanie *in vivo* (opisane w rozdziale DZIAŁANIE/ZASTOSOWANIE).
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew. Ponieważ są wchłanialne, nici te mogą oddziaływać przejściowo jako ciało obce. Podobnie jak wszystkie ciała obce, ten produkt może nasilać infekcję.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przy manipulowaniu tym lub dowolnym innym materiałem do zakładania szwów należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Szwy skórne, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte, wedle wskazań.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu i opóźnione wchłanianie.
Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
Nici te mogą być niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów, których stan może opóźniać proces gojenia się ran.
Podobnie jak w przypadku każdych nici, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich, kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z warunkami i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych pętli może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu przyczepu nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie.
Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zranienia. Skutkiem złamania igły może być konieczność wydłużenia czasu zabiegu lub przeprowadzenia dodatkowych zabiegów, lub pozostawienie resztek ciała obcego. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew. Zużyte igły należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady ostre.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu obejmują rozejście się brzegów rany, kalcyfikację w drogach moczowych i żółciowych przy dłuższym kontakcie z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, przejściową reakcję zapalną tkanki i przejściowe miejscowe podrażnienie w okolicy rany.
JAŁOWOŚĆ
Nici VICRYL™ są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.
PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.
SPOSÓB DOSTARCZENIA
Prosimy zauważyć, że nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje dotyczące dostępności rozmiarów można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego.
Nici VICRYL™ są dostępne w postaci jałowych nici w rozmiarach od 10–0 do 6 (rozmiary metryczne 0,2–8,0) o różnych długościach, z trwale dołączonymi igłami lub bez.
Nici VICRYL™ są także dostępne jako nici monofilamentowe w rozmiarach 9–0 i 10–0 (rozmiary metryczne 0,3 i 0,2).
Nici VICRYL™ są także dostępne jako jałowe pasma przymocowane do odejmowanych igieł CONTROL RELEASE™, co umożliwia wyciągnięcie igieł zamiast odcinania ich.
Nici VICRYL™ są dostępne w pudełkach po tuzin, dwa tuziny lub trzy tuziny.

Instruções de utilização pt

FIO DE SUTURA CIRÚRGICO SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO COM POLIGLACTINA 910
VICRYL™
DESCRIÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética e absorvível composta por um co-polímero obtido a partir de 90 % de ácido glicólico e de 10 % L-lactida. A fórmula empírica do co-polímero é $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. O Fio de sutura VICRYL™ está disponível sob a forma de sutura revestida ou não revestida.
O Fio de sutura VICRYL™ é revestido com uma mistura composta, em partes iguais, por um co-polímero de ácido glicólico e ácido láctico (Poliglactina 370) e estearato de cálcio. O co-polímero de Poliglactina 910 e Poliglactina 370 com estearato de cálcio demonstrou ser não-antigénico e não-pirogénico, e provoca apenas uma reacção ligeira por parte do tecido durante a absorção.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível em tom incolor e na cor Violeta D&C #2 (índice de cor 60725) para otimizar a visibilidade no campo operatório.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível numa vasta gama de calibres e comprimentos, tipos e dimensões, e em apresentações com e sem agulhas de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção MODO DE APRESENTAÇÃO.
O Fio de sutura VICRYL™ cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativamente a Fios de sutura sintéticos reabsorvíveis entrançados, e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativamente a Fios de sutura cirúrgicos e absorvíveis, exceto no que diz respeito a uma dimensão excessiva nalguns calibres, conforme indicado na tabela abaixo.

Tamanho da sutura - USP	Tamanho da sutura - Métrico	Tamanho excessivo máximo
9–0 (apenas trançado não revestido)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

A Farmacopeia Europeia reconhece as unidades de medida métricas e os Tamanhos da Ph. Eur. como equivalentes, o que se encontra refletido na rotulagem.
INDICAÇÕES
O Fio de sutura VICRYL™ está indicado para uma utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo uma utilização em cirurgias oftalmológicas, anastomose do nervo periférico e microcirurgia de vasos com um diâmetro inferior a 2 mm. A segurança e eficácia do Fio de sutura VICRYL™ no tecido cardiovascular ainda não foi estabelecida.
APLICAÇÕES
O material de sutura deve ser selecionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ provoca uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e um crescimento de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e eventual absorção ocorre por meio de hidrólise, sendo que o co-polímero se decompõe em ácido glicólico e ácido láctico que, subsequentemente, são absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção ocorre como perda de força tênsil, seguida por uma perda de massa. Toda a força tênsil original é perdida até cinco semanas após a implantação. A absorção está essencialmente concluída após um período entre 56 e 70 dias.

Dias após implantação	% aproximada de força tênsil original remanescente
14 dias	75 %
21 dias USP 6–0 (Métrico 0,7) e superior	50 %
21 dias USP 7–0 (Métrico 0,5) e inferior	40 %
28 dias USP 6–0 (Métrico 0,7) e superior	25 %

CONTRAINDICAÇÕES
Sendo absorvível, esta sutura não deverá ser utilizada em locais onde é necessária uma aproximação alargada de tecidos sob stress.
ADVERTÊNCIAS
Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem as suturas absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura VICRYL™ para o fecho de lesões, já que o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local da aplicação e com o material de sutura usado. Aquando da seleção de um fio de sutura, os profissionais de saúde devem ter em conta o desempenho *in vivo* (na secção DESEMPENHO / ATUAÇÃO).
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.
Sendo este um fio de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fecho de lesões suscetíveis de serem submetidas a forças de tensão ou de expansão, ou que exijam um reforço suplementar.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou em contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Sendo absorvível, esta sutura pode atuar temporariamente como um corpo estranho. Como acontece com todos os corpos estranhos, este produto pode potenciar infeção.
PRECAUÇÕES
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. Evitar danos causados por esmagamento ou deformação devido à utilização de instrumentos como pinças ou porta-agulhas.
As suturas da pele que tenham de se manter por mais de 7 dias podem provocar uma irritação local e devem ser cortadas ou retiradas conforme indicado.
Sob determinadas circunstâncias, em particular em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do cirurgião.
Convém ser-se prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso da absorção.
As suturas subcuticulares devem ser implementadas com a máxima profundidade possível a fim de minimizar eritemas e a induração normalmente associados ao processo de absorção.
Este fio de sutura pode ser contraindicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção suscetível de atrasar a cicatrização.
Como acontece com qualquer material de sutura, a segurança de nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós planos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. As laçadas adicionais são particularmente adequadas no caso de suturas de monofilamentos.
Deve-se ter cuidado para evitar lesões durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada 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, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra.
O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Agulhas partidas podem dar origem ao prolongamento do tempo operatório ou obrigar a cirurgia adicional, ou a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. Elimine as agulhas usadas em contentores de agulhas.
REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a deiscência da lesão, a formação de cálculos nos tratos urinário ou biliar em caso de contacto prolongado com soluções salinas como a urina ou bílis, reação inflamatória transitória do tecido e irritação local transitória no local da lesão.
ESTERILIZAÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Eliminar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.
ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.
MODO DE APRESENTAÇÃO
Tenha em atenção que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante comercial.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível sob a forma de filamentos esterilizados nos tamanhos de 10–0 até 6 (tamanhos métricos de 0,2–8,0), numa vasta gama de comprimentos, com e sem agulhas permanentes.
O Fio de sutura VICRYL™ também se encontra disponível sob a forma monofilamentar, nos tamanhos 9–0 e 10–0 (tamanhos métricos de 0,3 e 0,2).
O Fio de sutura VICRYL™ também se encontra disponível sob a forma de fios esterilizados fixos a agulhas amovíveis CONTROL RELEASE™ que permitem que as mesmas sejam removidas ao invés de serem cortadas.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

Instrucțiuni de utilizare ro

VICRYL™
POLIGLACTIN 910
FIR DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ STERIL, SINTETIC, RESORBABIL
DESCRIERE
Firul de sutură VICRYL™ este un fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil, fabricat dintr-un copolimer compus în proporție de 90 % din glicolidă și 10 % din L-lactidă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Firul de sutură VICRYL™ este disponibil ca fir de sutură acoperit sau neacoperit.
Firul de sutură VICRYL™ este acoperit cu un amestec compus în părți egale din copolimer de glicolidă și lactidă (poliglactin 370) și stearat de calciu. S-a constatat despre copolimerii de poliglactin 910 și poliglactin 370 cu stearat de calciu că sunt non-antigenici, apirogeni și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul absorbției.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil nevopsit și vopsit cu pigment D&C Violet #2 (indice de culoare 60725) pentru o spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, tipuri și dimensiuni, și în forme de prezentare fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, după cum se descrie în cadrul secțiunii MOD DE PREZENTARE.
Firul de sutură VICRYL™ îndeplinește cerințele Farmacopeei europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură chirurgicală sintetice resorbabile sterile împletite și ale Farmacopeei Statelor Unite (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări ocazionale a unor diametre, după cum se arată în tabelul de mai jos.

Dimensiune USP fir de sutură	Dimensiune metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
9–0 (numai fir împletit neacoperit)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Farmacopeea Europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

INDICAȚII
Firul de sutură VICRYL™ este destinat utilizării în intervențiile generale de afrontare și/ sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include utilizarea în procedurile oftalmologice, de anastomoză a nervilor periferici și de microchirurgie a vaselor cu diametrul mai mic de 2 mm. Siguranța și eficacitatea utilizării firului de sutură VICRYL™ pe țesutul cardiovascular nu au fost stabilite.
APLICAȚII
Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI
Firul de sutură VICRYL™ provoacă o reacție inițială inflamatorie tisulară minimă și proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și în final absorbția au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbite și metabolizate în organism. Absorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Rezistența la tracțiune inițială dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Procesul de absorbție se încheie, în principiu, între 56 și 70 de zile.

Zile de la implantare	Procentaj aprox. rămas din rezistența inițială
14 zile	75 %
21 zile USP 6–0 (metric 0,7) și mai mare	50 %
21 zile USP 7–0 (metric 0,5) și mai mic	40 %
28 zile USP 6–0 (metric 0,7) și mai mare	25 %

CONTRAINDICAȚII
Fiind resorbabile, aceste fire de sutură nu trebuie utilizate în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă a țesuturilor sub tensiune.
AVERTISMENTE
Înainte de folosirea firului de sutură VICRYL™ pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, întrucât riscul de dehiscență a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța *in vivo* (prezentată în secțiunea PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI).
Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.
Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare în închiderea regiunilor care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o susținere suplimentară.
A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori. Fiind resorbabil, acest fir de sutură poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, acest produs poate favoriza infecțiile.
PRECAUȚII
Manevrarea acestui material de sutură, precum și a oricărui altora, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau încrețirea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale care ar fi pensele sau portacele.
Suturile la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară secționarea sau îndepărtarea lor, după cum este indicat.
În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulațiilor printr-un suport extern.
Utilizarea firelor de sutură resorbabile în țesuturi cu o vascularizație slabă trebuie realizată cu precauție, întrucât pot apărea fenomene de extruziune a suturii sau de absorbție întârziată.
Suturile subcutanate trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a reduce la minim eritemul și indurația asociate în mod obișnuit cu procesul de resorbție.
Acest fir de sutură ar putea fi nerecomandat la pacienții vârstnici, malnutriți sau tarați ori pentru pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.
La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, după cum o indică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea unor surjeturi suplimentare poate fi recomandabilă mai ales la realizarea nodurilor firelor de sutură monofilament.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală. Prinderea acului de zona vârfului ar putea afecta capacitatea sa de penetrare și determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul la care este atașat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita leziunile accidentale prin înțepare. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare ori la apariția de corpi străini reziduali. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină. Aruncați acele utilizate în recipientele „pentru obiecte ascuțite".
REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ dehiscența plăgii, formarea de calculi la nivelul tractului urinar sau biliar în cazul contactului prelungit cu soluții saline precum urina sau bila, reacție inflamatorie tranzitorie a țesuturilor și iritație locală tranzitorie la locul plăgii.
STERILITATEA
Firul de sutură VICRYL™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate.
DEPOZITARE
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.
MOD DE PREZENTARE
Rețineți că nu toate dimensiunile sunt disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil sub forma unor filamente sterile cu dimensiunile 10–0 până la 6 (dimensiuni în sistem metric 0,2–8,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate definitiv.
Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de monofilament, cu dimensiunile 9–0 și 10–0 (dimensiuni în sistem metric 0,3 și 0,2).
Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de filamente sterile atașate la ace amovibile CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.
Firele de sutură VICRYL™ sunt disponibile în ambalaje cu 12, 24 sau 36 unități per cutie.

Инструкция по применению ru

VICRYL™
ПОЛИГЛАКТИН 910
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
ОПИСАНИЕ
Шовный материал VICRYL™ – это стерильный синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из сополимера, выполненного на 90 % из гликолида и 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Шовный материал VICRYL™ поставляется с покрытием или без него.
Шовный материал VICRYL™ покрывается смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция. Установлено, что сополимер полиглактин 910 и полиглактин 370 со стеаратом кальция лишены антигенных и пирогенных свойств и вызывают лишь незначительную реакцию в тканях в процессе рассасывания.
Шовный материал VICRYL™ поставляется неокрашенным и окрашенным в фиолетовый красителем D&C Violet № 2 (цветовой индекс: 60725) для повышения видимости в операционном поле.
Шовный материал VICRYL™ поставляется различной толщины и длины, типов и размеров, без игл или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».
Шовный материал VICRYL™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся плетеному шовному материалу», а также требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», за исключением незначительного превышения по некоторым диаметрам, как показано в таблице ниже.

Размер шовного материала по Фармакопее США	Метрический размер шовного материала	Максимальное превышение
9–0 (только плетеный материал без покрытия)	0,3	0,005 мм
6–0	0,7	0,008 мм
5–0	1	0,016 мм
4–0	1,5	0,017 мм
3–0	2	0,018 мм
2–0	3	0,004 мм
0	3,5	0,022 мм

Европейской фармакопеей единицы метрического размера и размера по Европейской фармакопее признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Шовный материал VICRYL™ предназначен для общего использования при соединении и/или лигировании мягких тканей, включая применение в офтальмологической хирургии, микрохирургии сосудов диаметром менее 2 мм, а также при анастомозе периферических нервов. Безопасность и эффективность шовного материала VICRYL™ в сердечно-сосудистой хирургии не установлены.
ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал VICRYL™ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием фиброзной соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание происходят под действием гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем поглощаются и метаболизируются организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Практически полное рассасывание наступает через 56–70 дней.

Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности на растяжение
14 дней	75 %
21 день для размера 6–0 по Фарм. США (метрический размер 0,7) и более	50 %
21 день для размера 7–0 по Фарм. США (метрический размер 0,5) и менее	40 %
28 дней для размера 6–0 по Фарм. США (метрический размер 0,7) и более	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, его не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимся шовным материалом до начала использования шовного материала VICRYL™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие *in vivo* (согласно разделу «ХАРАКТЕРИСТИКИ/ДЕЙСТВИЕ»).
Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.
Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подверженных расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.
Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и/или перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он может временно выступать в качестве инородного тела. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.
Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален, как указано.
В некоторых случаях, например при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для обездвиживания суставов.
Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.
Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.
Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.
Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из обстоятельств хирургического вмешательства и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.
При обращении с хирургическими иглами следует проявлять осторожность во избежание повреждения. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам.
Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. В случае перелома иглы возможно увеличение продолжительности операции или возникновение необходимости дополнительных операций, а также оставление в теле пациента инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Использованные иглы следует выбрасывать в емкости с маркировкой «Острые предметы».
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции в связи с применением данного материала включают расхождение краев раны, образование камней в желче- и мочевыводящих путях при продолжительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также временную воспалительную реакцию в тканях и временное местное раздражение в области раны.
СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал VICRYL™ стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.
ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.
ФОРМА ПОСТАВКИ
Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.
Шовный материал VICRYL™ поставляется в виде стерильной нити размеров от 10–0 до 6 (метрические размеры 0,2–8,0), различной длины, с постоянно прикрепленными иглами или без них.
Также шовный материал VICRYL™ поставляется в виде моноволокна размеров 9–0 и 10–0 (метрические размеры 0,3 и 0,2).
Кроме того, шовный материал VICRYL™ поставляется в виде стерильной нити с отсоединяемой иглой типа CONTROL RELEASE™, что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.
Шовный материал VICRYL™ поставляется по 12, 24 и 36 единиц в упаковке.

Návod na použitie sk

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ
POPIS
Chirurgická niť VICRYL™ je sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť, zložená z kopolyméru vyrobeného z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Empirický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Niť VICRYL™ je k dispozícii ako potiahnutá alebo nepotiahnutá chirurgická niť.
Chirurgická niť VICRYL™ je potiahnutá zmesou zloženou z rovnakého množstva kopolyméru glykolidu a laktidu (Polyglactin 370) a stearátu vápenatého. U kopolymérov Polyglactin 910 a Polyglactin 370 so stearátom vápenatým bolo zistené, že sú neantigénne, nepyrogénne a počas vstrebávania vyvolávajú iba miernu reakciu tkaniva.
Chirurgická niť VICRYL™ je k dispozícii nefarbená aj zafarbená fialovým farbivom D&C č. 2 (farebný index 60725) pre zlepšenie viditeľnosti v chirurgickom poli.
Chirurgická niť VICRYL™ je k dispozícii v celom rade rôznych hrúbok a dĺžok, typov a veľkostí a vo forme bez pripojenej ihly alebo pripojená k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je to uvedené v časti SPÔSOB DODÁVKY.
Chirurgická niť VICRYL™ spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné syntetické vstrebateľné pletené chirurgické nite a Liekopisu Spojených štátov (USP) pre vstrebateľné chirurgické nite s výnimkou miernej nadrozmernosti v prípade niektorých hrúbok, ako je to uvedené v tabuľke nižšie.

Veľkosť chirurgickej nite podľa USP	Metrická veľkosť chirurgickej nite	Maximálna nadrozmernosť
9–0 (iba nepotiahnuté pletené)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Európsky liekopis uznáva jednotky mier metrických a veľkostí Ph. Eur. ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení balenia.

INDIKÁCIE
Chirurgická niť VICRYL™ je indikovaná na použitie pri všeobecných zákrokoch zahŕňajúcich zošívanie a/alebo ligáciu mäkkých tkanív vrátane použitia pri oftalmologických zákrokoch, anastomóze periférnych nervov a mikrochirurgických zákrokoch na cievach s priemerom do 2 mm. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej nite VICRYL™ v kardiovaskulárnom tkanive nebola stanovená.
APLIKÁCIE
Výber a implantácia chirurgických nití závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a veľkosti rany.

VLASTNOSTI A CHARAKTERISTIKY
Chirurgická niť VICRYL™ vyvoláva spočiatku nepatrnú zápalovú reakciu v tkanivách a vrastanie fibrózneho spojivového tkaniva. K progresívnej strate pevnosti v ťahu a výslednému vstrebaniu dochádza prostredníctvom hydrolýzy, pri ktorej sa kopolymér rozkladá na kyselinu glykolovú a mliečnu, ktoré sa následne vstrebávajú a metabolizujú v tele. Vstrebávanie sa začína stratou pevnosti v ťahu s následnou stratou hmoty. Ku kompletnej strate pôvodnej pevnosti v ťahu dochádza do piatich týždňov po implantácii. Vstrebávanie sa v zásade dokončí v dobe medzi 56 až 70 dňami.

Dni implantácie	Približné zostávajúce % pôvodnej pevnosti
14 dní	75 %
21 dní pre USP 6–0 (metrická veľkosť 0,7) a väčšie	50 %
21 dní pre USP 7–0 (metrická veľkosť 0,5) a menšie	40 %
28 dní pre USP 6–0 (metrická veľkosť 0,7) a väčšie	25 %

KONTRAINDIKÁCIE
Tieto chirurgické nite sú vstrebateľné, a preto sa nemajú používať tam, kde sa vyžaduje dlhodobejšie zošitie namáhaných tkanív.
VAROVANIA
Používatelia musia byť pred použitím chirurgických nití VICRYL™ na uzatváranie rán oboznámení s chirurgickými zákrokmi a technikami, pri ktorých sa používajú vstrebateľné chirurgické nite, pretože riziko dehiscencie rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu chirurgickej nite. Odborní zdravotnícki pracovníci musia pri voľbe chirurgickej nite zvážiť jej *in vivo* charakteristiky (uvedené v časti VLASTNOSTI A CHARAKTERISTIKY).
Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľné chirurgické postupy.
Keďže ide o vstrebateľný šijací materiál, chirurg by mal zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných chirurgických nití pri uzatváraní rán na miestach, ktoré môžu expandovať, naťahovať sa alebo rozťahovať sa alebo by mohli vyžadovať dodatočnú podporu.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže spôsobiť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Táto chirurgická niť ako vstrebateľný materiál môže prechodne slúžiť ako cudzie teleso v tele. Tak ako všetky cudzie telesá v tele, aj tento produkt môže posilniť infekciu.
PREVENTÍVNE OPATRENIA
Pri používaní tohto alebo akéhokoľvek iného šijacieho materiálu je potrebné dbať na to, aby sa predišlo poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peany alebo držiaky na ihly, sa vyhýbajte poškodeniu nite pomliaždením či pricviknutím.
Kožné stehy, ktoré musia zostať v mieste dlhšie než 7 dní, môžu spôsobiť lokálne podráždenie a mali by sa, ak je to indikované, odstrihnúť alebo odstrániť.
Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory.
Použitie vstrebateľných nití v tkanivách s nedostatočným zásobovaním krvou treba starostlivo zvážiť, pretože môže dôjsť k extrúzii stehov a oneskorenej absorpcii.
Podkožné stehy treba umiestňovať čo najhlbšie, aby sa obmedzil na minimum vznik erytému a indurácie, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Táto chirurgická niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán.
Tak ako pri každom šijacom materiáli platí, že dostatočná pevnosť uzlov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých štvorcových uzlov s prípadnými ďalšími slučkami v závislosti od okolností operácie a skúseností chirurga. Použitie dodatočných uzlíkov môže byť obzvlášť vhodné pri viazaní jednovláknových chirurgických nití.
Treba dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k špičke. Uchopením ihly bližšie k špičke sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Uchopenie v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie ihly alebo jej zlomenie. Ihly by sa nemali tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného pichnutia ihlou. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo môžu predstavovať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov. Použité ihly likvidujte do nádob pre „ostrý odpad".
NEŽIADUCE REAKCIE
Medzi nežiaduce reakcie spájané s použitím tohto zariadenia patrí dehiscencia rany, tvorba kameňov v močových a žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi, ako sú moč a žlč, prechodná zápalová reakcia tkaniva a prechodné lokálne podráždenie v mieste rany.
STERILITA
Chirurgická niť VICRYL™ je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené. Vybalené nepoužité chirurgické nite zlikvidujte.
SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne osobitné skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
SPÔSOB DODÁVKY
Berte prosím na vedomie, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach získate od svojho miestneho obchodného zástupcu.
Chirurgická niť VICRYL™ je k dispozícii ako sterilné vlákna vo veľkostiach od 10–0 po 6 (metrické veľkosti 0,2–8,0) s rôznymi dĺžkami, s trvalo pripevnenými ihlami aj bez nich.
Chirurgická niť VICRYL™ je tiež k dispozícii ako monovlákno vo veľkostiach 9–0 a 10–0 (metrické veľkosti 0,3 a 0,2).
Chirurgická niť VICRYL™ je tiež k dispozícii ako sterilné vlákna pripojené k odpojiteľným ihlám CONTROL RELEASE™, ktoré umožňujú stiahnuť ihlu z nite namiesto nutnosti jej odstrihnutia.
Chirurgická niť VICRYL™ je k dispozícii v škatuľkách po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov.

Bruksanvisning sv

VICRYL™
POLYGLAKTIN 910
STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVNING
VICRYL™ sutur är en steril, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur, bestående av en sampolymer tillverkad av 90 % glykolid och 10 % L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ suturen är tillgänglig som en belagd eller obelagd sutur.
VICRYL™ suturen är belagd med en blandning bestående av lika delar av sampolymeren av glykolid och laktid (polyglaktin 370) och kalciumstearat. Polyglaktin 910 sampolymer och polyglaktin 370 med kalciumstearat har visat sig vara icke-antigena, icke-pyrogena och framkallar endast en obetydlig vävnadsreaktion vid resorption.
VICRYL™ suturen finns i ofärgad och färgad med D&C Violet nr 2 (färgindex 60725) för att öka synligheten i operationsområdet.
VICRYL™ suturen finns i en mängd grovlekar och längder, typer och storlekar, och utan nålar eller fäst vid nålar av olika typer och storlekar, såsom beskrivs i avsnittet LEVERANS.
VICRYL™ suturen uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila, syntetiska, resorberbara, flätade suturer, och USA-farmakopén (USP) för resorberbar, kirurgisk sutur, förutom en enstaka lätt överdimensionering i vissa storlekar, som visas i tabellen nedan.

USP suturstorlek	Metrisk suturstorlek	Maximal överdimensionering
9–0 (endast obelagd fläta)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Den europeiska farmakopén erkänner metriska måttenheter och måttenheter enligt europeiska farmakopén som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.
INDIKATIONER
VICRYL™ suturen indiceras för användning i allmän mjukvävnadsapproximation och/eller ligering, inklusive användning i oftalmisk kirurgi, perifer nervanastomos och mikrokirurgi för kärl mindre än 2 mm i diameter. Säkerhet och effektivitet för VICRYL™ suturen i hjärtvävnad har inte fastställts.
APPLIKATIONER
Suturer bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA / VERKAN
VICRYL™ sutur framkallar en initial, minimal, inflammatorisk vävnadsreaktion och inväxt av fibrös bindvävnad. Successivt minskad draghållfasthet och slutlig resorption sker genom hydrolys, där sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra, som sedan resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen sker först en minskning i draghållfasthet och därefter en minskning av massan. Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit fem veckor efter implantationen. Efter 56 till 70 dagar är resorptionen fullständig.

Implantation, dygn	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i procent av den ursprungliga
14 dagar	75 %
21 dagar USP 6–0 (metrisk 0,7) och större	50 %
21 dagar USP 7–0 (metrisk 0,5) och mindre	40 %
28 dagar USP 6–0 (metrisk 0,7) och större	25 %

KONTRAINDIKATIONER
Dessa suturer, som är resorberbara, ska inte användas där det krävs en längre tids approximering av belastade vävnader.
VARNINGAR
Användare bör vara väl förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara suturer innan VICRYL™ sutur används vid sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används. Vårdpersonal bör överväga prestandan *in vivo* (under avsnittet PRESTANDA/ VERKAN) när de väljer sutur.
Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av förorenade eller infekterade sår.
Eftersom detta är ett resorberbart suturmaterial skall kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller uttänjning eller som kan kräva ytterligare stöd.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av enheten (eller delar av denna) kan orsaka en försämring av produkten, vilket kan leda till fel på enheten och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare. Eftersom suturen är resorberbar kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt potentiera infektion.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Vid hanteringen av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skada. Undvik kross- och spricksskador vid användning av kirurgiska instrument, såsom griptänger och nålförare.
Hudsuturer, som måste vara kvar längre än 7 dagar, kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas såsom indikeras.
Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med hjälp av yttre stöd.
Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorption kan förekomma.
Subkutikulära suturer bör placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och förhårdnader som normalt förknippas med resorptionsprocessen.
Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försena sårläkningen.
För att uppnå tillräcklig knutsäkerhet krävs, liksom med alla suturmaterial, normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknutar med ytterligare slag vid behov beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer.
Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika skador. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från infästningsänden till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsfunktionen och frakturera nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Om nålar omformas kan detta göra att de förlorar styrka och är mindre motståndskraftiga mot att böjas och brytas av.
Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar, för att undvika oavsiktlig nålsticksskada. Brutna nålar kan leda till längre eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. Kassera använda nålar i behållaren för vassa föremål.
BIVERKNINGAR
Biverkningar som förknippas med användning av denna enhet inkluderar sårruptur, stenbildning i urin- eller gallvägar vid långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin eller galla, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion samt övergående lokal irritation i sårområdet.
STERILITET
VICRYL™ suturen är steriliserad med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer.
FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.
LEVERANS
Observera att inte alla storlekar finns på alla marknader. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för storlekstillgänglighet.
VICRYL™ suturen är tillgänglig som sterila suturer i storlekar 10–0 till 6 (metriska storlekar 0,2–8,0) i olika längder med och utan permanent fästa nålar.
VICRYL™ suturen finns även som ett monofilament i storlekar 9–0 och 10–0 (metriska storlekar 0,3 och 0,2).
VICRYL™ suturen är också tillgänglig som sterila trådar fästa vid CONTROL RELEASE™ avtagbara nålar, som gör att nålarna kan dras av istället för att skäras av.
VICRYL™ suturen är tillgänglig i lådor med ett, två eller tre dussin enheter per låda.

Kullanım Talimatları tr

VICRYL™
POLİGLAKTİN 910
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN CERRAHİ SÜTÜR

TANIM
VICRYL™ Sütür, %90 glikolit ve %10 L-laktit'ten üretilen bir kopolimerden meydana gelen, emilebilen, steril sentetik bir cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü şöyledir: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Sütür, kaplamalı veya kaplamasız sütür şeklinde temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, eş miktarda glikolit ve laktit kopolimeri (Poliglaktin 370) ile kalsiyum stearattan oluşan bir karışım ile kaplıdır. Poliglaktin 910 kopolimeri ve kalsiyum stearat içeren Poliglaktin 370'in, antijenik ve pirojenik olmadığı, ayrıca emilim sırasında yalnızca hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır.
VICRYL™ Sütür, boyasız ve cerrahi alandaki görünürlüğü artırmak için D&C Violet No.2 (Renk İndeksi 60725) ile boyalı şekilde temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, çeşitli kalınlık, uzunluk, tip ve büyüklüklerde, iğnesiz olarak veya TEDARİK ŞEKLİ bölümünde açıklanan farklı tip ve büyüklüklerde iğnelere takılı olarak temin edilebilir.
VICRYL™ Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen normalden biraz büyük kalınlıklar dışında, Avrupa Farmakopesi'nin (Avr. Far.) Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürler ve Birleşik Devletler Farmakopesi'nin (USP) Emilebilen Cerrahi Sütür gerekliliklerine uygundur.

USP Sütür Büyüklüğü	Metrik Sütür Büyüklüğü	Maksimum Fazla Büyüklük
9–0 (sadece kaplamasız örgülü)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Avrupa Farmakopesi etikette belirtildiği gibi Metrik ölçü birimlerini ve eşdeğeri olarak Avr. Far. büyüklüklerini kullanmaktadır.

ENDİKASYONLARI
VICRYL™ Sütürün genel yumuşak doku yaklaştırmalarında ve/veya ligasyonunda kullanılması endikedir. Buna, oftalmik cerrahi, periferik sinir anastomozu ve çapı 2 mm'den küçük damarlarda yapılan mikrocerrahideki kullanımı dahildir. VICRYL™ Sütürün kardiyovasküler dokudaki güvenliği ve etkinliği henüz bilinmemektedir.

UYGULAMALAR
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyutuna göre seçilip uygulanmalıdır.
PERFORMANS / ETKİLER
VICRYL™ Sütür, dokularda başlangıçta minimal enflamatuar reaksiyon ve fibröz bağdokularda içe doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme kuvvetlerinde kayıp ve en sonunda tamamen emilim hidroliz yoluyla olur. Hidroliz sırasında kopolimer, glikolik ve laktik asitlere parçalanır ve bu asitler daha sonra emilerek, vücut tarafından metabolize olur. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. İmplantasyondan beş hafta sonra, tüm gerilim kuvveti yok olmuş olur. Emilim esasen 56 ile 70. günler arasında tamamlanır.

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Çekme Direnci (%)
14 Gün	%75
21 Gün USP 6–0 (Metrik 0,7) ve daha büyük tiplerde	%50
21 Gün USP 7–0 (Metrik 0,5) ve daha küçük tiplerde	%40
28 Gün USP 6–0 (Metrik 0,7) ve daha büyük tiplerde	%25

KONTRENDİKASYONLARI
Emilebilen bu sütürler, dokuların baskı altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.
UYARILAR
Uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılma riski farklı olduğundan, yara kapatma işlemi için VICRYL™ Sütür kullanmadan önce, kullanıcıların emilebilen sütürlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri biliyor olmaları gereklidir. Tıbbi uzmanlar, sütür seçiminde bulunurken sütürün *in vivo* (organizma içindeki) performansını (PERFORMANS/ETKİLER bölümünde verilmiştir) dikkate almalıdır.
Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sütürleri kullanmayı düşünebilir.
Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın başarısız olması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir. Emilebilen bu sütür, geçici bir süre için yabancı madde gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimler gibi bu ürün de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.
ÖNLEMLER
Bu veya başka bir sütür materyalinin kullanımı sırasında hasar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Yedi günden fazla yara bölgesinde kalan deri sütürleri, bölgesel tahrişe yol açabileceğinden, gerektiği şekilde kesilmeli veya çıkartılmalıdır.
Bazı durumlarda, özelikle ortopedik prosedürlerde, harici bir destek yardımıyla eklem hareketinin kısıtlanması cerrahın takdirine bırakılmıştır.
Kanla beslenmesi iyi olmayan dokularda emilebilir sütürler kullanılırken dikkatli olunmalıdır çünkü sütür dışarı atılabilir ve gecikmiş emilme oluşabilir.
Cilt altı sütürleri, normal olarak emilim süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıkları olan hastalar için uygun olmayabilir.
Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. Monoflaman sütürleri düğümlerken ilave ilmek atmak özellikle uygun olabilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.
İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istenmeyen şekilde batırılması, kanla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Kullanılan iğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın.
YAN ETKİLER
Bu malzemenin kullanımıyla ilgili yan etkiler şunları içerir: yaranın açılması, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşumu, geçici enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici bölgesel tahriş.
STERİLİZASYON
VICRYL™ Sütür, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.
SAKLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
TEDARİK ŞEKLİ
Lütfen tüm boyların tüm piyasalarda bulunmadığına dikkat ediniz. Aradığınız boyun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.
VICRYL™ Sütür, kalıcı iğne takılı olarak ya da olmayarak, çeşitli uzunluklarda, 10–0 ile 6 arasında değişen boyutlarda (metrik boy 0,2–8,0), steril iplikler halinde mevcuttur.
VICRYL™ Sütür ayrıca 9–0 ve 10–0 boyutlarında (metrik büyüklük 0,3 ve 0,2) monoflaman olarak da mevcuttur.
VICRYL™ Sütür ayrıca iğnelerin kesilmek yerine çekilerek çıkartılmasını sağlayan CONTROL RELEASE™ marka çıkartılabilir iğnelere takılı steril iplikler olarak da mevcuttur.
VICRYL™ Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik üniteler halinde mevcuttur.

使用说明 zh-cn

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
无菌合成可吸收性外科缝线

产品描述
VICRYL™缝线是一种无菌的合成可吸收性外科缝线，由90 %乙交酯和10 %左旋丙交酯的共聚物制成。该共聚物的经验式是$(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。VICRYL™缝线可提供带涂层或不带涂层的缝线。
VICRYL™缝线涂有一种混合物，该混合物由乙交酯和丙交酯的共聚物(Polyglactin 370)与硬脂酸钙等量构成。研究发现，含硬脂酸钙的Polyglactin 910共聚物和Polyglactin 370没有抗原性和致热性，吸收过程中只产生轻微的组织反应。
可提供未染色及利用D和C紫色染料2号（色指数60725）染色以提高手术部位能见度的VICRYL™缝线。
VICRYL™缝线具有各种号型和长度、类型及尺寸，并具有无针规格或与各种类型和尺寸的缝针相连的规格，如"**供应规格**"部分所述。
除下表所示一些号型略微超出外，VICRYL™缝线符合欧洲药典(Ph.Eur.)关于无菌合成可吸收性编织缝线及美国药典(USP)关于可吸收性外科缝线的要求。

USP缝线尺寸	公制缝线尺寸	最大尺寸超出
9–0（仅无涂层的编织线）	0.3	0.005 mm
6–0	0.7	0.008 mm
5–0	1	0.016 mm
4–0	1.5	0.017 mm
3–0	2	0.018 mm
2–0	3	0.004 mm
0	3.5	0.022 mm

欧洲药典确认公制和欧洲药典尺寸测量单位等效，这在标签上有所体现。
适用范围
VICRYL™ 缝线适用于一般软组织缝合和／或结扎，包括眼科手术、周围神经吻合术及直径小于2 mm的血管显微外科手术。尚未确定VICRYL™缝线在心脏血管组织中的安全性和有效性。
应用
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／作用
VICRYL™缝线可以引起最初的轻微组织炎症性反应和纤维结缔组织内生长。由于水解作用而会逐渐丧失其拉伸强度，并最终会被吸收，水解过程中，共聚物会降解成乙醇酸和乳酸，然后被机体吸收并代谢。吸收过程开始时先是拉伸强度丧失，然后是质量减少。植入五周后将丧失其全部原始拉伸强度。在56至70天之间基本完成吸收。

植入天数	原有的强度剩余约%
14天	75 %
21天，USP 6–0（公制0.7）及更大尺寸	50 %
21天，USP 7–0（公制0.5）及更小尺寸	40 %
28天，USP 6–0（公制0.7）及更大尺寸	25 %

禁用范围
由于其可吸收的特性，这些缝线不得用于需要长期提供高张力支持的组织部位。
警告
使用VICRYL™缝线缝合伤口前，使用者应熟悉与可吸收性缝线有关的外科操作程序和技术，因为伤口裂开的风险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。在选择缝线时，医务专业人员应考虑到缝线在体内的性能（见"**性能／作用**"部分）。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可接受的外科操作规范。
鉴于其属于可吸收缝线，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。
不得重复灭菌／重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及／或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。作为一种可吸收性缝线，该缝线可能仅短暂作为异物。同其它异物一样，本缝线可能加重感染。
注意事项
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。
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，尤其是矫形外科手术中，外科医师可能根据病情需要使用外支架固定关节。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应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一般会引起的红斑和硬结。
此缝线可能不适合于老人、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。
和任何其它缝线材料一样，要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出既平又方的外科结，如果出于外科需要或凭医生之经验，必要时还需要多系数道。在对单丝缝线打结时可能尤其要多系几道结。
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(1/3)到二分之一(1/2)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。拿持针鼻处会造成缝针弯曲或断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。缝针断裂可能会导致手术时间延长或追加手术，或者异物残留。被污染的外科缝针意外扎伤可能会感染血源性病原体。将用过的缝针丢弃于标有"利器"字样的容器内。
不良反应
与使用该器械有关的不良反应包括伤口裂开、长时间与尿液或胆汁等盐溶液接触引起尿道或胆道结石形成、短暂炎症性组织反应和伤口部位短暂局部刺激。
无菌
VICRYL™缝线经过环氧乙烷气体灭菌。不得重复灭菌。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
无需特殊的存储条件。过期后不能使用。
供应规格
请注意，并非所有尺寸的缝线在所有市场均有供应。请联系您当地的销售代表询问可供应的规格。
VICRYL™缝线是无菌线，尺寸10–0至6（公制尺寸0.2–8.0），长度不一，有些带永久性连接的缝针，有些则不带。
VICRYL™缝线还可提供尺寸为9–0和10–0（公制尺寸0.3和0.2）的单丝。
VICRYL™缝线还可提供与CONTROL RELEASE™可拆卸缝针相连的无菌线，缝针可以拆下而不需剪断缝线。
每盒中包含一打、两打或三打单位的VICRYL™缝线。

使用說明 zh-tw

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
滅菌合成可吸收外科縫合線

說明
VICRYL™縫合線是一種滅菌、合成、可吸收的外科縫合線，由含90 %乙交酯和10 % L-丙交酯的共聚物構成。共聚物的最簡式是$(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。VICRYL™縫合線為有塗層或無塗層縫合線。
VICRYL™縫合線的外塗層是由含相同比例的乙交酯和丙交酯的共聚物(Polyglactin 370)和硬脂酸鈣混合而成。Polyglactin 910共聚物和含有硬脂酸鈣的Polyglactin 370為無抗原性、無熱原性，在吸收過程中也只會產生輕微的組織反應。
未經染色和經過D&C Violet #2（色彩索引號60725）染色以增強手術視野可見度的VICRYL™縫合線均有供應。
VICRYL™縫合線有各種尺寸和長度、類型和大小，並且有不附針或連接不同類型及尺寸的縫針，如「**供貨方式**」部分中所述。
VICRYL™縫合線符合歐洲藥典(Ph. Eur.)對滅菌合成可吸收編織縫合線及美國藥典(USP)對可吸收外科縫合線的要求，除了下表中所示某些縫合線尺寸稍有過大。

USP縫合線尺寸	公制縫合線尺寸	最大超出尺寸
9–0（僅限於無塗層編織線）	0.3	0.005 mm
6–0	0.7	0.008 mm
5–0	1	0.016 mm
4–0	1.5	0.017 mm
3–0	2	0.018 mm
2–0	3	0.004 mm
0	3.5	0.022 mm

歐洲藥典承認公制與歐洲藥典尺寸為同等度量單位，其反映在標籤上。
適應症
VICRYL™縫合線適用於一般軟組織的閉合及／或結紮，包括眼科手術、末梢神經吻合和直徑小於2 mm的血管顯微手術。VICRYL™縫合線用於心血管組織的安全性和有效性尚未得到證實。
應用
應依據患者狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。

效能／功用
VICRYL™縫合線會在組織中引起極輕微的初期發炎反應，以及纖維結締組織內生。縫合線會逐漸失去張力強度，最後被水解吸收，此聚合物會降解為羥乙酸和乳酸，在體內被吸收和代謝。首先是縫合線失去張力，隨後縫合線完全消失。縫合線的所有初始張力會在植入五周後消失。約會在56到70天之內完全吸收。

植入天數	以約略百分比表示的剩餘初始強度
14天	75 %
21天USP 6–0（公制0.7）及更大	50 %
21天USP 7–0（公制0.5）及更小	40 %
28天USP 6–0（公制0.7）及更大	25 %

禁忌症
不應將此類可吸收性縫合線用於需要長時間閉合受力組織的部位。
警告
使用者在使用VICRYL™縫合線縫合傷口之前，應熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和使用的縫合線材料而異。選擇縫合線時，醫師應考慮其在生物體內的效能（參閱「**效能／功用**」部分）。
處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循可接受的外科操作程序。
由於本產品為可吸收性縫合線材，在縫合需要擴張、伸展或撐開、或需要額外支撐的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
不得重複滅菌／重複使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障及／或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。本縫合線為可吸收性，因此可能暫時如同異物般作用。如同所有異物，此縫合線有潛在感染風險。
注意事項
使用本縫合線或其他任何縫合線材時，應小心操作，以避免損壞縫合線。避免因使用手術器械（例如：鑷子或持針鉗）而擠壓或折曲縫合線。
必須留在皮膚中超過7天的縫合線，可能會引起局部刺激，應視情況將其拆掉或移除。
在某些情況下（尤其是進行骨科手術時），可以依照醫師的判斷使用外部支撐物固定關節。
使用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應注意可能會發生縫合線排出和吸收延遲的現象。
表皮下的縫合線應儘量縫得夠深，以使盡可能降低吸收時發生紅腫和硬結的可能。
此縫合線不適合年齡較長、營養不良或衰弱的患者，或傷口癒合緩慢的患者。
與任何縫合線材相同，要保證縫線結安全可靠，縫合線打結要採用標準外科技術打出既平又方的結，並根據手術情況和醫師經驗，留下額外線頭以使結之牢固。使用單股縫合線打結時尤其適合留下額外線頭。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離三分之一(1/3)至一半(1/2)處。持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。持針於接線端會造成縫針彎曲或折斷。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。
使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免意外針扎傷害。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或附加手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外扎傷可能會導致血源性病原體的傳播。將使用過的縫針丟棄於標有「尖銳物」字樣的容器內。
不良反應
相關不良反應包括傷口裂開、縫合線長時間與尿液和膽汁等鹽溶液接觸而在尿道或膽道形成結石、暫時性發炎反應，及暫時性的局部傷口刺激反應。
滅菌
VICRYL™縫合線經環氧乙烷氣體滅菌。不得重複滅菌。包裝被打開或者損壞後不得再使用。請丟棄打開包裝後尚未用完的縫合線。
儲存
無需特殊的儲存條件。保存期限過後不得使用。
供貨方式
請注意，並非所有尺寸的縫合線在所有市場中均有出售。請聯絡您當地的公司銷售代表以確認有供應的尺寸。
VICRYL™滅菌縫合線可用的尺寸從10–0到6 （公制尺寸0.2–8.0），有各種長度，且附有或未附固定連接縫針。
VICRYL™縫合線也有供應尺寸為9–0和10–0（公制尺寸0.3和0.2）的單股線。
VICRYL™也供應連接了CONTROL RELEASE™可拆除縫針的滅菌縫合線，這種縫針可拉脫而不用剪掉。
VICRYL™縫合線有一盒一打、兩打或三打裝。

ar-لا تُعِد استخدامها / bg-Да не се използва повторно / cs-Pro jednorázové použití / da-Må ikke genbruges / de-Nicht zur Wiederverwendung / el-Μην επαναχρησιμοποιείτε / en-Do not reuse / es-No reutilizar / et-Ärge kasutage korduvalt / fi-Ei saa käyttää uudelleen / fr-Ne pas réutiliser / hu-Ne használja fel újra / it-Non riutilizzare / kk-Қайта пайдаланбаңыз / ko-재사용하지 마십시오 / lt-Negalima naudoti pakartotinai / lv-Nelietot atkārtoti / nl-Niet opnieuw gebruiken / no-Skal ikke brukes på nytt / pl-Nie używać ponownie / pt-Não reutilizar / ro-A nu se reutiliza / ru-Не использовать повторно / sk-Nepoužívajte opakovane / sv-Får ej återanvändas / tr-Tekrar kullanmayın / zh-cn-请勿重复使用 / zh-tw-不得重複使用

ar-استخدمها قبل / bg-Да се употреби до / cs-Datum použitelnosti / da-Anvendes inden / de-Verwendbar bis / el-Ημερομηνία λήξης / en-Use by / es-Usar antes de / et-Kasutada enne / fi-Viimeinen käyttöpäivä / fr-À utiliser avant / hu-Felhasználható / it-Utilizzare entro / kk-Жарамдылық мерзімі / ko-사용 기한 / lt-Tinka iki / lv-Izlietot līdz / nl-Uiterste gebruiksdatum / no-Brukes innen / pl-Wykorzystać do / pt-Prazo de validade / ro-A se utiliza până la / ru-Использовать до / sk-Spotrebujte do / sv-Används före / tr-Son kullanma tarihi / zh-cn-有效期至 / zh-tw-有效期限

LOT
ar-رمز التشغيلة / bg-Партиден код / cs-Číslo šarže / da-Batchkode / de-Chargenbezeichnung / el-Κωδικός παρτίδας / en-Batch code / es-Código de lote / et-Partii kood / fi-Eräkoodi / fr-Numéro de lot / hu-Tételkód / it-Numero lotto / kk-Бума коды / ko-배치 번호 / lt-Partijos kodas / lv-Partijas kods / nl-Lotnummer (partij) / no-Partinummer / pl-Kod partii / pt-Código de lote / ro-Cod lot / ru-Номер партии / sk-Kód šarže / sv-Satskod / tr-Parti kodu / zh-cn-批号 /zh-tw-批號

STERILE EO
ar-تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين / bg-Стерилизирано с етиленов оксид / cs-Sterilizováno ethylenoxidem / da-Steriliseret med ethylenoxid / de-Sterilisation mit Ethylenoxid / el-Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / en-Sterilized using ethylene oxide / es-Esterilizado usando óxido de etileno / et-Steriliseeritud etüleenoksiidiga / fi-Steriloitu etyleenioksidilla / fr-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu-Etilén-oxiddal sterilizált / it-Sterilizzato a ossido di etilene / kk-Этиленоксидпен зарарсыздандырылған / ko-산화에틸렌으로 멸균 처리됨 / lt-Sterilizuota etileno oksidu / lv-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / nl-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / no-Sterilisert med etylenoksid / pl-Wyjaławiono tlenkiem etylenu / pt-Esterilização por óxido de etileno / ro-Sterilizat cu oxid de etilenă / ru-Стерилизовано этиленоксидом / sk-Sterilizované etylénoxidom / sv-Steriliserad med etylenoxid / tr-Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / zh-cn-使用环氧乙烷灭菌 / zh-tw-使用環氧乙烷滅菌

REF
ar-رقم الكتالوج / bg-Каталожен номер / cs-Katalogové číslo / da-Varenummer / de-Katalognummer / el-Αριθμός καταλόγου / en-Catalogue Number / es-Número de catálogo / et-Kataloogi number / fi-Tuotenumero / fr-Numéro de référence au catalogue / hu-Katalógusszám / it-Numero di catalogo / kk-Каталог нөмірі / ko-카탈로그 번호 / lt-Katalogo numeris / lv-Kataloga numurs / nl-Catalogusnummer / no-Katalognummer / pl-Numer katalogowy / pt-Número de catálogo / ro-Număr de catalog / ru-Номер по каталогу / sk-Katalógové číslo / sv-Katalognummer / tr-Katalog numarası / zh-cn-目录编号 / zh-tw-目錄號

ar-تحذير / bg-ВНИМАНИЕ / cs-UPOZORNĚNÍ / da-BEMÆRK / de-ACHTUNG / el-ΠΡΟΣΟΧΗ / en-CAUTION / es-ATENCIÓN / et-ETTEVAATUST / fi-HUOMIO / fr-ATTENTION / hu-VIGYÁZAT / it-ATTENZIONE / kk-НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ / ko-주의 / lt-DĖMESIO / lv-BRĪDINĀJUMS / nl-LET OP / no-OBS / pl-UWAGA / pt-ATENÇÃO / ro-ATENȚIE / ru-ВНИМАНИЕ / sk-UPOZORNENIE / sv-FÖRSIKTIGHET / tr-DİKKAT / zh-cn-注意 / zh-tw-注意

STERILIZE
ar-لا تُعِد تعقيمها / bg-Да не се стерилизира повторно / cs-Neresterilizujte / da-Må ikke resteriliseres / de-Nicht erneut sterilisieren / el-Μην επαναποστειρώνετε / en-Do not resterilize / es-No reesterilizar / et-Mitte resteriliseerida / fi-Ei saa steriloida uudelleen / fr-Ne pas restériliser / hu-Ne sterilizálja újra / it-Non risterilizzare / kk-Қайта зарарсыздандырмаңыз / ko-재멸균하지 마십시오 / lt-Negalima sterilizuoti pakartotinai / lv-Nesterilizēt atkārtoti / nl-Niet opnieuw steriliseren / no-Skal ikke resteriliseres / pl-Nie wyjaławiać powtórnie / pt-Não reesterilizar / ro-Nu resterilizați / ru-Не стерилизовать повторно / sk-Nesterilizujte opakovane / sv-Får ej omsteriliseras / tr-Tekrar sterilize etmeyin / zh-cn-不得重复灭菌 / zh-tw-不得重複滅菌

ar-لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة / bg-Да не се използва, ако опаковката е повредена / cs-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / da-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / el-Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en-Do not use if package is damaged / es-No usar si el envase está dañado / et-Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / fi-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu-Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült / it-Non usare se la confezione è danneggiata / kk-Қаптама зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз / ko-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / lt-Negalima naudoti, jeigu pažeista pakuotė / lv-Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / nl-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no-Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / pl-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt-Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro-Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru-Не использовать, если упаковка повреждена / sk-Nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené / sv-Får ej användas om förpackningen är skadad / tr-Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn-如果包装有损坏，请勿使用 / zh-tw-如果包裝有破損，請勿使用

ar-جهة التصنيع / bg-Производител / cs-Výrobce / da-Producent / de-Hersteller / el-Κατασκευαστής / en-Manufacturer / es-Fabricante / et-Tootja / fi-Valmistaja / fr-Fabricant / hu-Gyártó / it-Fabbricante / kk-Өндіруші / ko-제조자 / lt-Gamintojas / lv-Ražotājs / nl-Fabrikant / no-Produsent / pl-Producent / pt-Fabricante / ro-Producător / ru-Производитель / sk-Výrobca / sv-Tillverkare / tr-İmalatçı / zh-cn-制造商 / zh-tw-製造廠

EC REP
ar-الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي / bg-Упълномощен представител в Европейската общност / cs-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / da-Autoriseret repræsentant i EU / de-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / el-Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / en-Authorized Representative in the European Community / es-Representante autorizado en la Comunidad Europea / et-Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / fi-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / fr-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / hu-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / it-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / kk-Еуропа Одағындағы ресми өкілі / ko-유럽 공동체 공인 대리점 / lt-Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / lv-Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / nl-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no-Autorisert representant i EU / pl-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt-Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro-Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru-Официальный представитель в ЕС / sk-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sv-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn-欧洲共同体授权代理 / zh-tw-歐洲共同體授權代表

CE 2797
ar-العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/42/93.
bg-CE маркировка и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия / cs-Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích / da-CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr / de-CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte / el-Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / en-CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC / es-Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE / et-CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / fi-CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisiä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä / fr-Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / hu-CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközök biztonságosságáról szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / it-Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / kk-CE – белгі және куәлігі органның бірегейлік нөмірі. Өнім Медициналық жабдық жөніндегі 93/42/ЕЭС Директивасының негізгі талаптарына жауап береді / ko-CE마크 및 인증기관의 식별번호. 본 제품은 의료기기 지침 93/42/EEC 주요 요구사항을 충족합니다

CE 2797
lt-CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus / lv-CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Šis izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām / nl-CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG / no-CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr / pl-Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG / pt-Marcação CE e Número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE / ro-Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE / ru-Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС / sk-Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach / sv-CE-märke och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG / tr-CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur / zh-cn-CE标志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 / zh-tw-CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求

ar-عدد الوحدات / bg-Брой единици / cs-Počet kusů / da-Antal enheder / de-Stückzahl / el-Αριθμός μονάδων / en-Number of units / es-Número de unidades / et-Seadmete arv / fi-Yksikköjen lukumäärä / fr-Nombre d'unités / hu-Az egységek száma / it-Numero di unità / kk-Бірліктер саны / ko-제품 개수 / lt-Rinkinių skaičius / lv-Vienību skaits / nl-Antall eenheden / no-Antall enheter / pl-Liczba sztuk / pt-Número de unidades / ro-Număr de unități / ru-Число единиц / sk-Počet kusov / sv-Antal enheter / tr-Ünite sayısı / zh-cn-件数 / zh-tw-數量

CR/X
ar-CONTROL RELEASE™ (X=عدد الخيوط في كل علبة) / bg-CONTROL RELEASE™ (X=Брой влакна в една опаковка) / cs-CONTROL RELEASE™ (X=počet vláken v jednom balení) / da-CONTROL RELEASE™ (X=Antal tråde pr. pakke) / de-CONTROL RELEASE™ (X = Anzahl der Stränge pro Paket) / el-CONTROL RELEASE™ (X=Ο αριθμός κλώνων ανά πακέτο) / en-CONTROL RELEASE™ (X=The number of strands per packet) / es-CONTROL RELEASE™ (X=número de hebras por envase) / et-CONTROL RELEASE™ (X=pakendis olevate kiudude arv) / fi-CONTROL RELEASE™ (X=Pakkauksessa olevien lankojen lukumäärä) / fr-CONTROL RELEASE™ (X=nombre de brins par boîte) / hu-CONTROL RELEASE™(X=A varrószálak száma csomagonként) / it-CONTROL RELEASE™ (X=numero di fili per confezione) / kk-CONTROL RELEASE™ (X=Әр ораудағы түйіндер саны) / ko-CONTROL RELEASE™(X=패킷당 가닥 수) / lt-CONTROL RELEASE™ (X=vijų skaičius pakete) / lv-CONTROL RELEASE™ (X=pavedienu skaits iepakojumā) / nl-CONTROL RELEASE™ (X = het aantal draden per verpakking) / no-CONTROL RELEASE™ (X = antall tråder i hver pakke) / pl-CONTROL RELEASE™ (X=Liczba pasm w opakowaniu) / pt-CONTROL RELEASE™ (X=número de filamentos por pacote) / ro-CONTROL RELEASE™ (X=numărul de filamente per pachet) / ru-CONTROL RELEASE™ (X=число нитей в пакете) / sk-CONTROL RELEASE™ (X = počet vlákien v jednom balení) / sv-CONTROL RELEASE™ (X = antalet suturer per förpackning) / tr-CONTROL RELEASE™ (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn-CONTROL RELEASE™ （X = 每包股线的数目）/ zh-tw-CONTROL RELEASE™ （X = 每包股數量）

MS/X
ar-متعددة الخيوط (X=عدد الخيوط في كل عبوة) / bg-Множество влакна (X=Брой влакна в една опаковка) / cs-Multistrand (X=počet vláken v jednom balení) / da-Multitråd (X=Antal tråde pr. pakke) / de-Mehrfachstrang (X= Anzahl der Stränge pro Paket) / el-Πολλαπλοί κλώνοι (X=Ο αριθμός κλώνων ανά πακέτο) / en-Multistrand (X=The number of strands per packet) / es-Multihebra (X=número de hebras por envase) / et-Multistrand (X=pakendis olevate kiudude arv) / fi-Monisäikeinen (X=Pakkauksessa olevien lankojen lukumäärä) / fr-Multibrins (X=nombre de brins par boîte) / hu-Multistrand (többszálú) (X=A varrószálak száma csomagonként)

MS/X
it-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / kk-Көп түйін (X=Әр ораудағы түйіндер саны) / ko-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / lt-Kelios vijos (X=vijų skaičius pakete) / lv-Daudzpavedienu (X=pavedienu skaits iepakojumā) / nl-Meerdere draden (X = het aantal draden per verpakking) / no-Flertrådet (X = antall tråder i hver pakke) / pl-Wielopasmowy (X=Liczba pasm w opakowaniu) / pt-Multifilamentos (X=número de filamentos por pacote) / ro-Multifilament (X=numărul de filamente per pachet) / ru-Многониточный (X= число нитей в пакете) / sk-Viacvláknové (X = počet vlákien v jednom balení) / sv-Multistrand (X = antalet suturer per förpackning) / tr-Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / zh-cn-多股（X = 每包股线的数目）/ zh-tw-多股（X = 每包股數量）

ar-انزع/ارفع/افتح هنا / bg-РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / cs-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / da-TRÆK/LØFT/ÅBN HER / de-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / el-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / en-PEEL/LIFT/OPEN HERE / es-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / et-TÕMBA/TÕSTA/AVA SIIT / fi-AVAA TÄSTÄ / fr-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / hu-HÚZZA LE/EMELJE MEG/NYISSA FEL ITT / it-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / kk-ОСЫ ЖЕРДЕН СЫДЫРЫҢЫЗ/КӨТЕРІҢІЗ/АШЫҢЫЗ/ ko-여기를 떼어 내고/들어올려/개봉하십시오 / lt-NULUPTI / PAKELTI / ATIDARYTI ČIA / lv-ATLOBĪT/PAVILKT UZ AUGŠU/ATVĒRT ŠEIT / nl-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / no-SKRELLES AV / LØFTES / ÅPNES HER / pl-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / pt-DESTACAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / ro-DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI / ru-СОДРАТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ / sv-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / tr-BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN / zh-cn-剥开/提起/此处开启 / zh-tw-剝開/提起/此處開啟

ar-مزق هنا / bg-СКЪСАЙТЕ ТУК / cs-ZDE ODTRHNĚTE / da-RIV HER / de- HIER AUFREISSEN / el-ΣΧΙΣΤΕ ΕΔΩ / en-TEAR HERE / es-RASGAR AQUÍ / et-REBI SIIT / fi-REVI TÄSTÄ / fr-DÉCHIRER ICI / hu-SZAKÍTSA LE ITT / it-ROMPERE QUI / kk-ОСЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗ / ko-여기를 찢으십시오 / lt-PLĖŠTI ČIA / lv-ATPLĒST ŠEIT / nl-HIER AFSCHEUREN / no-RIVES HER / pl-TU ROZERWAĆ / pt-RASGAR AQUI / ro-RUPEȚI AICI / ru-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / sk-TU ODTRHNÚŤ / sv-RIV HÄR / tr-BURADAN YIRTIN / zh-cn-由此撕开 / zh-tw-在此撕開

Symbol Definitions in IFU
ar-تعريفات الرموز في تعليمات الاستخدام / bg-Дефиниции на символите в Инструкциите за употреба / cs-Definice symbolů v návodu / da-Forklaring på symboler i brugsanvisningen / de-Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanleitung / el-Ορισμοί συμβόλων στις Οδηγίες χρήσης / en-Symbol Definitions in IFU / es-Definición de los símbolos en las instucciones de uso / et-Tingmärkide definitsioonid kasutusjuhendis / fi-Tuoteselosteen symbolien merkitykset / fr-Définitions des symboles utilisés dans le mode d'emploi / hu-A tájékoztatóban előforduló jelek magyarázata / it-Legenda dei simboli nelle Istruzioni per l'uso / kk-IFU нышан анықтамалары / ko-사용 설명서 내 기호 설명 / lt-Sutartiniai simboliai naudojimo instrukcijoje / lv-Apzīmējumu definīcijas lietošanas instrukcijā / nl-Definitie van symbolen in de gebruiksaanwijzing / no-Symbolforklaring i bruksanvisning / pl-Definicje symboli użytych w instrukcji użytkowania / pt-Definições dos símbolos nas IDU / ro-Definițiile simbolurilor din cadrul instrucțiunilor de utilizare / ru-Значения символов в инструкции / sk-Definície symbolov použitých v NnP / sv-Symboldefinitioner i bruksanvisningen / tr-Kullanma Talimatındaki Sembol Açıklamaları / zh-cn-IFU中的符号定义 / zh-tw-使用說明中的標誌定義