

**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

**CE** 2797

# VICRYL™

## Polyglactin 910 Suture

### Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

VICRYL™ Polyglactin 910 Suture  
Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

**en**

Sutura VICRYL™ Polyglactin 910  
Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

**it**

VICRYL™ Конец Полиглактин 910  
Стерилен синтетичен резорбируем  
хирургичен конец

**bg**

VICRYL™ Poliglaktino 910 siūlas  
Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis  
chirurginis siūlas

**lt**

Šicí materiál VICRYL™ Polyglaktin 910  
Sterilní syntetický vstřebatelný  
chirurgický šicí materiál

**cs**

VICRYL™ poliglaktīna 910 diegs  
Sterils, sintētisks, absorbējams  
ķirurģiskais diegs

**lv**

VICRYL™ Polyglactin 910 Suture  
Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

**da**

VICRYL™ Polyglactine 910 hechtmateriaal  
Steriel synthetisch resorbeerbaar  
chirurgisch hechtmateriaal

**nl**

VICRYL™ Polyglactin 910 Nahtmaterial  
Steriles, synthetisches, resorbierbares  
chirurgisches Nahtmaterial

**de**

VICRYL™ polyglaktin 910-suture  
Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

**no**

VICRYL™ Ράμμα πολυγαλακτίνης 910  
Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο  
χειρουργικό ράμμα

**el**

Jałowe, syntetyczne, wchłaniałne  
nici chirurgiczne VICRYL™ poliglaktyna 910

**pl**

Sutura VICRYL™ Poliglactina 910  
Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

**es**

Fio de sutura VICRYL™ Poliglactina 910  
Fio de sutura cirúrgico absorvível  
sintético esterilizado

**pt**

VICRYL™ polüglaktiin 910-st õmblusmaterjal  
Steriilne sünteetiline resorbeeruv  
kirurgiline õmblusmaterjal

**et**

Fir de sutură VICRYL™ Poliglactină 910  
Fir de sutură chirurgicală steril,  
sintetic, resorbabil

**ro**

VICRYL™ polyglaktiini 910 -ommelaine  
Steriili, synteettinen, resorboituva  
kirurginen ommelaine

**fi**

Chirurgická niť VICRYL™ Polyglaktín 910  
Sterilná syntetická vstřebateľná chirurgická niť

**sk**

Fil de suture en polyglactine 910 VICRYL™  
Fil de suture chirurgicale stérile  
synthétique résorbable

**fr**

Kirurška nit iz poliglaktina 910 VICRYL™  
Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

**sl**

Kirurški konac VICRYL™ Poliglaktin 910  
Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

**hr**

VICRYL™ Polyglaktin 910 sutur  
Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

**sv**

VICRYL™ poliglaktin 910 varróanyag  
Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

**hu**

VICRYL™ Poliglaktin 910 Sütür  
Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

**tr**



## Instructions for Use

# VICRYL™ Polyglactin 910 Suture

## Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

### Description

VICRYL™ Suture is a sterile, coated/uncoated, braided/monofilament, synthetic, absorbable, surgical suture composed of ≥ 87.8 weight percent Polyglactin 910, a copolymer made of 90 weight percent glycolide and 10 weight percent 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, braided suture; some sizes are also available as uncoated braided suture (size 9-0) and as an uncoated monofilament suture (sizes 9-0 and 10-0). VICRYL™ Suture has a coating with up to 12.0 weight percent of a mixture composed of approximately equal parts of calcium stearate and Polyglactin 370, a copolymer composed of 30 weight percent glycolide and 70 weight percent lactide. 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 up to 0.20 weight percent D&C Violet No. 2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.

VICRYL™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to needles of various types and sizes, and in presentations 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 Sutures, except for a slight oversize in diameter for the gauges as shown in the table below.

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
9-0 (uncoated braid only)	0.3	0.010 mm
8-0	0.4	0.020 mm
7-0	0.5	0.030 mm
6-0	0.7	0.050 mm
5-0	1	0.050 mm
4-0	1.5	0.050 mm
3-0	2	0.090 mm
2-0	3	0.060 mm
0	3.5	0.100 mm
1	4	0.100 mm
2	5	0.100 mm
3	6	0.100 mm

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

VICRYL™ Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and/or ligation are to promote wound healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and after surgical procedure.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indications / Intended Use

VICRYL™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

## Contraindications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

## Warnings

The safety and effectiveness of VICRYL™ Suture has not been established in the following areas: cardiovascular and neurological tissues.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL™ Suture for wound closure, as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used. Healthcare 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 healthcare professional in the closure of the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support.

As an absorbable suture, this suture may act transiently as a foreign body. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, VICRYL™ Suture may potentiate infection.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation that may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

## Precautions

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 healthcare professional. Improper knotting or damage to

suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.

Skin sutures that must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated by the healthcare professional. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing.

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.

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.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

## Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients

suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, and delayed absorption in tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, VICRYL™ Suture may potentiate infection.

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

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.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

### **Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information**

VICRYL™ Suture is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

### **Application / Instructions for Use**

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics. Discard needles in "sharps" containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

### **Performance / Actions**

VICRYL™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissue 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. Implantation studies in rats indicate that VICRYL™ Suture retains the percentage of original tensile strength as follows:

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%

### **Sterility**

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

### **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 3 and 6 (metric sizes 0.2-6.0 and 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™ Needles that 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.

### **Traceability**

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

## Symbols Used on Labeling

	Catalogue number		Dyed - Absorbable - Braided - Uncoated - Suture
	Medical Device		Undyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Dyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture
	Caution		Dyed - Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture
	Do not re-use		CONTROL RELEASE™
	Do not re-sterilize		Multi-strand
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		
	Sterilized using ethylene oxide		
	Batch code		
	Date of manufacture		
	Use-by date		
	Unique Device Identifier		
	Manufacturer		
	Authorized Representative in the European Community/European Union		
	Packaging unit		
	PEEL/LIFT/OPEN HERE		
	TEAR HERE		
 <small>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</small>	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.		
	MR Safe		



## Инструкции за употреба

# VICRYL™ Конец Полиглактин 910

## Стерилен синтетичен резорбируем хирургичен конец

### Описание

Конецът VICRYL™ е стерилен, с/без покритие, плетен/ монофиламентен, синтетичен, резорбируем, хирургичен конец, съставен от  $\geq 87,8$  тегловни процента Полиглактин 910, съполимер, направен от 90 тегловни процента гликолид и 10 тегловни процента L-лактид. Емпиричната молекулна формула на съполимера е  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Конецът VICRYL™ се предлага като плетен конец с покритие; някои размери се предлагат и като плетен конец без покритие (размер 9-0) и като монофиламентен конец без покритие (размери 9-0 и 10-0). Конецът VICRYL™ има покритие с до 12,0 тегловни процента от смес, съставена от приблизително равни части калциев стеарат и полиглактин 370, съполимер, съставен от 30 тегловни процента гликолид и 70 тегловни процента лактид. За съполимера полиглактин 910 и полиглактин 370 с калциев стеарат е установено, че са неантигенни, апиrogenни и при резорбиране предизвикват само лека тъканна реакция.

Конецът VICRYL™ се предлага неоцветен и оцветен с до 0,20 тегловни процента D&C виолетово № 2 (цветен индекс 60725) за подобряване на видимостта в хирургичното поле.

Конецът VICRYL™ се предлага в различни размери и дължини, без игла или прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“.

Конецът VICRYL™ съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци и Фармакопеята на САЩ (USP) за резорбируеми хирургични конци, с изключение на леките превишавания в диаметър за размерите, дадени в следващата таблица.

Размер на конца по USP	Размер на конца по метричната система	Максимално превишаване
9-0 (само плетен без покритие)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането. Конецът VICRYL™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

Клиничните ползи, които се очакват при сближаване на меките тъкани и/или лигиране, са да се подпомогне заздравяването на раните, като основна цел, и да се избегне кървене от съдовете по време и след хирургичната процедура.

Този документ е валиден само на датата на печат. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Потребителят е длъжен да се увери, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.

Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Показания/Предназначение

Конецът VICRYL™ е показан за употреба при общо сближаване на меки тъкани и/или лигиране, включително употреба при офталмологични операции, но не и за употреба при сърдечносъдови и неврологични тъкани.

## Противопоказания

Тъй като е резорбируем, този конец не трябва да се използва, където се изисква продължително сближаване на тъкани, подложени на напрежения.

## Предупреждения

Безопасността и ефективността на конца VICRYL™ не е установена в следните области: сърдечно-съдови и неврологични тъкани.

Преди използването на конец VICRYL™ за затваряне на рани, медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи резорбируеми конци, като рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за конца материал. При избора на конец медицинските специалисти трябва да вземат предвид функционалността in vivo (в раздела „Характеристики/Действие“).

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Тъй като това е резорбируем хирургичен шевен материал, медицинският специалист трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на оперативни места, евентуално подложени на разширяване, опъване или разтягане, или изискващи допълнително придържане.

Като резорбируем конец, този конец може временно да действа като чуждо тяло. Като при всяко чуждо тяло продължителен контакт на който и да е конец със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, конецът VICRYL™ може да предизвика инфекция.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопереносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/ използваните изделия и опаковки.

## Предпазни мерки

Както при всеки друг шевен материал, за да бъде възелът достатъчно здрав, трябва да се правят стандартните в хирургичната техника плътни и равни завързвания с допълнителни прехвърляния по целесъобразност според хирургичните обстоятелства и опита на медицинския специалист. Неправилното завързване или увреждане на конца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция. Употребата на допълнителни прехвърляния може да е особено подходяща, когато се правят възли с монофиламентни конци.

Кожни конци, които трябва да останат на място повече от 7 дни, може да причинят локално дразнене и трябва да се разрежат или извадят, както е указано от медицинския специалист. Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведе до минимум еритемът и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбция.

При някои обстоятелства, и по-специално при ортопедични процедури, по преценка на медицинския специалист може да се приложи имобилизиране на ставите чрез външно средство за опора.

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

Използването на този хирургичен конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или омаломощени пациенти или при пациенти, страдащи от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната.

При боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични 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 между мястото на прикрепване на конца и върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен конецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопереносими патогени от замърсени игли. Счупването

на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на конеца, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба, от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

### Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване или неуспех да се осигури адекватна опора на раната при затварянето на местата, където се появяват разширяване, разтягане или дистензия, и при възрастни, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти, страдащи от други състояния, които могат да забавят заздравяването на рани. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори като урина или жлъчка, преходна възпалителна тъканна реакция и забавена абсорбция в тъкан с лошо кръвоснабдяване. Преходно локално дразнене и екструзия на конеца може да се появи на мястото на раната, когато кожните конци се оставят на място за повече от 7 дни. Както всички чужди тела, конецът VICRYL™ може да предизвика инфекция.

Скъсването на конец може да доведе до кръвоизлив. Разрязването или разкъсването на шевния материал през тъканта по време на опъване на конеца може да причини нараняване на меките тъкани. Неправилното завързване или увреждане на конеца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразна хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

## Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (CMR)/смущения в ендокринната функция (ED)

Конецът VICRYL™ е безопасен за употреба при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

### Приложение/Инструкции за употреба

Конците трябва да се подберат и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната. Изхвърляйте иглите в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

### Характеристики/Действие

Хирургичният конец VICRYL™ предизвиква първоначална минимална възпалителна реакция в тъканта и вращване на фиброзна съединителна тъкан. Постепенната загуба на якост на опън и окончателното резорбиране настъпва посредством хидролиза, при която съполимерът се разгражда до гликолова и млечна киселина, които впоследствие се абсорбират и метаболизират от организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Цялата първоначална якост на опън на конците се губи до пет седмици след имплантирането. Резорбцията приключва окончателно след 56 до 70 дни. Изследвания при имплантиране в плъхове демонстрират, че конецът VICRYL™ запазва процента от първоначалната якост на опън, както следва:

Дни от имплантирането	Приблизителен % остатъчна първоначална якост на конеца
14 дни	75%
21 дни за USP 6-0 (0,7 метрична) и по-големи	50%
21 дни за USP 7-0 (0,5 метрична) и по-малки	40%
28 дни за USP 6-0 (0,7 метрична) и по-големи	25%



## Стерилност

Конецът VICRYL™ е стерилизиран с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

## Съхранение

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

## Как се доставя

Имайте предвид, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Информация за предлаганите размери можете да получите от местния търговски представител.

Конецът VICRYL™ се предлага като стерилни нишки с размери от 10-0 до 3 и 6 (0,2 – 6,0 и 8,0 по метричната система) с различни дължини, с и без постоянно прикрепени игли.

Конецът VICRYL™ се предлага и в монофиламентен вариант с размери 9-0 и 10-0 (0,3 и 0,2 по метричната система).

Конецът VICRYL™ се предлага и като стерилни нишки, прикрепени към игли CONTROL RELEASE™, позволяващи иглите да се изваждат, вместо да се режат.

Конецът VICRYL™ се предлага в разфасовки по дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест броя в кутия.

## Проследимост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

## Символи на етикета



Каталожен номер



Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка



Стерилизирано с етиленов оксид



Партиден код



Дата на производство



Да се използва до



Уникален идентификатор на изделието



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз



Опаковъчна единица



РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК



СКЪСАЙТЕ ТУК



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба.

ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.

	Безопасно при ЯМР
	Оцветен - Резорбируем - Плетен - Без покритие - Конец
	Неоцветен - Резорбируем - Плетен - С покритие - Конец
	Оцветен - Резорбируем - Плетен - С покритие - Конец
	Оцветен - Резорбируем - Монофиламентен - Без покритие - Конец
	CONTROL RELEASE™
	Многонишков

Този документ е валиден само на датата на печат. Ако не сте сигурни за датата на печат, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната редакция на инструкциите за употреба (достъпна на [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Потребителят е длъжен да се увери, че се използват най-актуалните инструкции за употреба.



CS

## Návod k použití

# Šicí materiál VICRYL™ Polyglaktin 910

## Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál

### Popis

Šicí materiál VICRYL™ je sterilní, potažený/nepotažený, splétaný/monofilamentní syntetický, vstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z  $\geq 87,8$  procent hmotnostních polyglaktinu 910, kopolymeru složeného z 90 procent hmotnostních glykolidu a 10 procent hmotnostních L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Šicí materiál VICRYL™ je k dostání jako potažený, splétaný šicí materiál; některé velikosti jsou také k dostání jako nepotažený splétaný šicí materiál (velikost 9-0) a jako nepotažený monofilamentní šicí materiál (velikosti 9-0 a 10-0). Šicí materiál VICRYL™ je potažen až 12,0 procent hmotnostních směsí složené z přibližně stejných dílů stearátu vápenatého a polyglaktinu 370, kopolymeru složeného z 30 procent hmotnostních glykolidu a 70 procent hmotnostních laktidu. Bylo zjištěno, že kopolymer polyglaktin 910 a polyglaktin 370 se stearátem vápenatým jsou neantigenní, apyrogenní a při vstřebávání vyvolávají pouze mírnou tkáňovou reakci.

Šicí materiál VICRYL™ je k dostání nebarvený a barvený s obsahem až 0,20 procent hmotnostních barvy D&C Violet No. 2 (barevný index 60725) pro zvýšení viditelnosti v chirurgickém prostředí.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici v rozsahu průměrů a délek, bez jehel nebo připojený k jehlám různých typů a velikostí a v provedeních popsaných v části Způsob dodání.

Šicí materiál VICRYL™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) na sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států (USP) na vstřebatelné chirurgické šicí materiály, s výjimkou mírné nadměrnosti některých průměrů, jak je uvedeno v tabulce níže.

Velikost šicího materiálu dle USP	Velikost šicího materiálu v metrických jednotkách	Maximální nadměrná velikost
9-0 (jen nepotažený pletený)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Šicí materiál VICRYL™ je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách šití.

Klinickým přínosem přiblížení a/nebo ligace měkké tkáně je primárně podpora hojení ran, a také zabránění krvácení z cév během chirurgického zákroku a po něm.

Tento dokument platí jen k datu jeho tisku. Nejste-li si jisti datem tisku, vytiskněte ho znovu, abyste se ujistili, že používáte nejnovější verzi návodu k použití (dostupné na stránkách [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Za používání nejaktuálnějšího návodu k použití odpovídá uživatel.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indikace / určené použití

Šicí materiál VICRYL™ je určen pro všeobecné použití při přiblížení a/nebo ligaci měkkých tkání, včetně použití v oční chirurgii, ne však pro kardiovaskulární a neurologické tkáně.

## Kontraindikace

Tento vstřebatelný šicí materiál se nesmí používat tam, kde je vyžadováno důkladné spojení tkáně podrobené namáhání.

## Varování

Bezpečnost a účinnost šicího materiálu VICRYL™ nebyla stanovena v následujících oblastech: kardiovaskulární a neurologické tkáně.

Zdravotničtí pracovníci by se měli před použitím šicího materiálu VICRYL™ k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém šicím materiálu. Při výběru šicího materiálu musí zdravotnický pracovník brát v úvahu chování materiálu in vivo (viz část Vlastnosti / účinky).

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí zdravotnický pracovník při uzavírání míst, kde může dojít k expanzi, natažení nebo roztažení, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit doplňkové použití nevstřebatelných šicích materiálů.

Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovým traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál VICRYL™ zesílit infekci.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Neúmyslně otevřené / částečně použité / použité prostředky a balení zlikvidujte.

## Bezpečnostní opatření

Jako u všech šicích materiálů, dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dalšími uzly podle okolností při operaci a podle zkušeností zdravotnického pracovníka. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku. Použití dalších uzlů může být obzvláště vhodné při šití monofilamentním šicím materiálem.

Materiály pro šití kůže, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a měly by být odstrizeny nebo odstraněny podle pokynů zdravotnického pracovníka. Podkožní šicí materiál musí být založen co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může zdravotnický pracovník dle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.

Použití vstřebatelných šicích materiálů ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi šicích materiálů a zpoždění vstřebávání.

Použití tohoto šicího materiálu nemusí být vhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů ani u pacientů se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.

Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili jejich poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotničtí pracovníci by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použit nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přerušit, a jak rozhodne o dokončení postupu.

## Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci rány, a vedou ke zhoršenému hojení nebo neposkytnutí dostatečné podpory rány při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, natažení nebo distenzi, a u starších, podvyživených či oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení rány. Dalšími souvisejícími nepříznivými událostmi jsou tvorba kamenů v močových nebo žlučových cestách při delším kontaktu se solnými roztoky, jako je moč nebo žluč, přechodná zánětlivá tkáňová reakce a opožděná absorpce ve tkáních se špatným krevním zásobením. V místě rány se může objevit přechodné lokální podráždění a extruze šicího materiálu, pokud jsou šicí materiály ponechány na místě déle než 7 dní. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál VICRYL™ zesílit infekci.

Přetrhnutí šicího materiálu může mít za následek krvácení. Proříznutí nebo protržení šicího materiálu přes tkáň v době napínání stehu může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

Lékaři by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a měli by pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcem a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

## Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / Karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (CMR) / Endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Šicí materiál VICRYL™ je bezpečný při MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

## Použití / návod k použití

Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány. Použité jehly ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál. Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

## Vlastnosti / účinky

Šicí materiál VICRYL™ vyvolává ve tkáních minimální počáteční zánětlivou reakci a prorůstání fibrózní pojivové tkáně. K progresivní ztrátě pevnosti v tahu a ke konečné resorpci dochází pomocí hydrolyzy, při které polymer degraduje na kyselinu glykolovou a mléčnou, které jsou následně v organismu vstřebávány a metabolizovány. Vstřebávání začíná úbytkem pevnosti v tahu a pokračuje úbytkem hmoty. Veškerá původní pevnost v tahu mizí do pěti týdnů po implantaci. Vstřebávání je v podstatě dokončeno za 56 až 70 dnů. Studie implantací u krys indikují, že šicí materiál VICRYL™ si zachovává procentní hodnotu původní pevnosti v tahu takto:

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

## Sterilita

Šicí materiál VICRYL™ je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

## Skladování

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

## Způsob dodání

Vezměte na vědomí, že ne všechny velikosti jsou dostupné na všech trzích. Pokud jde o dostupnost velikostí, obraťte se na místního obchodního zástupce.

Šicí materiál VICRYL™ Suture je k dispozici v podobě sterilních vláken o rozměrech 10-0 až 3 a 6 (metrické rozměry 0,2-6,0 a 8,0), v různých délkách, s trvale připevněnými jehlami nebo bez nich.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici také jako jediné vlákno v rozměrech 9-0 a 10-0 (metrické rozměry 0,3 a 0,2).

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici také v podobě sterilních vláken připevněných k jehlám systému CONTROL RELEASE™, což umožňuje odtržení jehel namísto odstřížení.

Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici v počtu jednoho, dvou nebo tří tučtů v krabičce.

## Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

## Symbole použité na etiketě

	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Nepoužívat opakovaně
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Kód šarže
	Datum výroby
	Použit do data
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jednotka balení
	ZDE ODLEPTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE
	ZDE ODTRHNĚTE



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.  
EU: Zavolejte technickou podporu a vyžádejte si u ní zaslání papírových kopií, které vám budou do 7 dnů zdarma zaslány.



Bezpečné při MR



Barvený - Vstřebatelný - Splétaný - Nepotažený -  
Šicí materiál



Nebarvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený -  
Šicí materiál



Barvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený -  
Šicí materiál



Barvený - Vstřebatelný - Monofilamentní -  
Nepotažený - Šicí materiál



CONTROL RELEASE™



Multi-strand

Tento dokument platí jen k datu jeho tisku. Nejste-li si jisti datem tisku, vytiskněte ho znovu, abyste se ujistili, že používáte nejnovější verzi návodu k použití (dostupné na stránkách [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Za používání nejaktuálnějšího návodu k použití odpovídá uživatel.



## Brugsanvisning

# VICRYL™ Polyglactin 910 Sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

### Beskrivelse

VICRYL™ sutur er en steril, belagt/ubelagt, flettet/monofilament, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur sammensat af  $\geq 87,8$  vægtprocent polyglactin 910, en copolymer fremstillet af 90 vægtprocent glycolid og 10 vægtprocent L-lactid. Copolymerens empiriske formel er  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ sutur er tilgængelig som en belagt, flettet sutur; visse størrelser fås også som ubelagt flettet sutur (størrelse 9-0) og som en ubelagt monofil sutur (størrelse 9-0 og 10-0).

VICRYL™ sutur har en belægning med op til 12,0 vægtprocent af en blanding sammensat af omtrent lige dele calciumstearat og polyglactin 370, en copolymer sammensat af 30 vægtprocent glycolid og 70 vægtprocent lactid. Det er blevet påvist, at copolymeren polyglactin 910 og polyglactin 370 med calciumstearat er non-antigen og non-pyrogen og kun fremkalder en let vævsreaktion under resorption.

VICRYL™ sutur fås ufarvet og farvet med op til 0,20 vægtprocent D&C Violet nr. 2 (farveindeks 60725) for at øge synligheden i det kirurgiske felt.

VICRYL™ sutur fås i en række kalibre og længder, uden nåle eller fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i præsentationer som beskrevet i afsnittet Levering.

VICRYL™ sutur overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en lille overdimensionering af diameteren for visse kalibre, som vist i nedenstående tabel.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overstørrelse
9-0 (kun ubelagt, flettet)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket afspejles på mærkningen.

VICRYL™ sutur er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske suturteknikker.

De kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering og/eller ligering, er at fremme sårheling som primær hensigt og at undgå blødning fra kar under og efter kirurgiske indgreb.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



## Indikationer/tilsigtet anvendelse

VICRYL™ sutur er indiceret til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering og/eller ligering, herunder ved øjenkirurgi, men ikke til anvendelse i kardiovaskulære og neurologiske væv.

## Kontraindikationer

Denne sutur, der er resorberbar, bør ikke bruges, hvor udvidet approksimering af væv under stress er påkrævet.

## Advarsler

Sikkerheden og effektiviteten af VICRYL™ sutur er ikke blevet fastslået på følgende områder: kardiovaskulære og neurologiske væv.

Sundhedspersonalet bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer, før de anvender VICRYL™ sutur til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede suturmateriale. Sundhedspersonalet bør tage højde for in vivo-ydeevnen (under afsnittet Ydeevne/virkninger), når de vælger en sutur.

Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør brugen af supplerende ikke-resorberbare suturer overvejes af sundhedspersonalet ved lukning af steder, der kan gennemgå ekspansion, strækning eller udspilning, eller som kan kræve yderligere støtte.

Da der er tale om en resorberbar sutur, kan denne sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem sutur og saltopløsninger, såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Som alle fremmedlegemer kan VICRYL™ sutur fremme infektion.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, som kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist anvendte/brugte anordninger og emballage.

## Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale, forudsætter tilstrækkelig knudesikkerhed at der anvendes kirurgisk standardteknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, betinget af de kirurgiske omstændigheder og sundhedspersonalets erfaring. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation. Brug af ekstra slag kan især være hensigtsmæssigt ved knytning af knuder på monofile suturer.

Hudsuturer, der skal forblive på plads i mere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som angivet af sundhedspersonalet. Subkutikulære suturer bør sættes så dybt som muligt for at formindske erytem og induration, der sædvanligvis er forbundet med resorptionsprocessen.

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

Der skal udvises forsigtighed ved brug af resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da der kan forekomme suturekstrudering og forsinket resorption.

Denne sutur kan være u hensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller andre suturmateriale for at undgå skader. Undgå klemme- og tryk-skader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincet eller nåleholdere.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe penetrationsevnen og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonalet bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikskade, der kan medføre overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerede nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller suturskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

## Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til nedsat heling eller manglende evne til at give tilstrækkelig sårstøtte ved lukning af steder, hvor ekspansion, strækning eller udspilning forekommer, samt hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af andre tilstande, der kan forsinke sårheling. Andre associerede bivirkninger omfatter stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion og

forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning. Forbigående lokalirritation og suturekstrudering kan forekomme på sårstedet, når hudsuturer efterlades på plads i mere end 7 dage. Som alle fremmedlegemer kan VICRYL™ sutur fremme infektion.

Suturbrud kan resultere i blødning. Suturmateriale, der skærer eller river gennem vævet på tidspunktet for suturspænding, kan forårsage bløddelsskade. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

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.

Sundhedspersonalet skal formidle komplikationer, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

### **Sikkerhedsinformation vedr. magnetisk resonans-scanning (MR)/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/risiko for endokrin dysfunktion (ED)**

VICRYL™ sutur er MR sikker. Der er Ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

### **Anvendelse/brugsanvisning**

Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika. Nåle skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og pakker i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biofarlige materialer og affald.

### **Ydeevne/virkninger**

VICRYL™ sutur fremkalder en indledende minimal inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige resorption foregår ved hydrolyse, idet copolymeren nedbrydes til glykol- og mælkesyre, som efterfølgende resorberes og metaboliseres i kroppen. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af tab af masse. Fem uger efter implantation er hele den oprindelige

trækstyrke væk. Resorptionen er stort set afsluttet efter mellem 56 og 70 dage. Implantationsundersøgelser hos rotter tyder på, at VICRYL™ sutur opretholder en procentvis andel af den oprindelige trækstyrke som følger:

Dages 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 %

### **Sterilitet**

VICRYL™ sutur er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

### **Opbevaring**

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

### **Levering**

Vær opmærksom på, at ikke alle størrelser er tilgængelige i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om tilgængelige størrelser.

VICRYL™ sutur fås som sterile tråde i størrelserne 10-0 til 3 og 6 (metriske størrelser 0,2-6,0 og 8,0), i en række forskellige længder, med og uden permanent fastgjorte nåle.

VICRYL™ sutur fås også som en monofil sutur i størrelse 9-0 og 10-0 (metriske størrelser 0,3 og 0,2).

VICRYL™ sutur fås også som sterile tråde fastgjort til CONTROL RELEASE™ nåle, der gør det muligt at trække nålene af i stedet for at blive skåret af.

VICRYL™ sutur fås i æsker med et, to eller tre dusin enheder i hver.

### **Sporbarhed**

Følgende specifikke oplysninger forefindes på anordningens emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en strekcode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

## Symboler anvendt på mærkningen



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Bemærk



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret med ethylenoxid



Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden



Unik enhedsidentifikator



Producent



Autoriseret repræsentant i EU/Den europæiske union



Emballageenhed



TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER



RIV HER



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.

EU: Kontakt helpdesken "paper on demand" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Farvet - Resorberbar - Flettet - Ubelagt - Suture



Ufarvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Suture



Farvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Suture



Farvet - Resorberbar - Monofilament - Ubelagt - Suture



CONTROL RELEASE™



Flertrådet



## Gebrauchsanweisung

# VICRYL™ Polyglactin 910 Nahtmaterial

## Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

### Beschreibung

VICRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles, beschichtetes/unbeschichtetes, geflochtenes/monofiles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das zu  $\geq 87,8$  Gewichtsprozent aus Polyglactin 910 besteht, einem Copolymer aus 90 Gewichtsprozent Glycolid und 10 Gewichtsprozent L-Lactid. Die Summenformel dieses Copolymers lautet  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ Nahtmaterial ist als beschichtetes, geflochtenes Nahtmaterial erhältlich; einige Größen sind auch als unbeschichtetes, geflochtenes Nahtmaterial (Größe 9-0) und als unbeschichtetes monofiles Nahtmaterial (Größen 9-0 und 10-0) erhältlich. VICRYL™ Nahtmaterial hat eine Beschichtung mit bis zu 12,0 Gewichtsprozent einer Mischung, die zu etwa gleichen Teilen aus Calciumstearat und Polyglactin 370, einem Copolymer aus 30 Gewichtsprozent Glycolid und 70 Gewichtsprozent Lactid, besteht. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 mit Calciumstearat haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringfügige Gewebsreaktion.

VICRYL™ Nahtmaterial ist ungefärbt und mit bis zu 0,20 Gewichtsprozent D&C Violet Nr. 2 (Farbindex-Nr. 60725) gefärbt erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

VICRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Nadeln verschiedener Typen und Größen, wie unter „Lieferform“ angegeben, erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und des US-amerikanischen Arzneibuchs (United States Pharmacopeia, USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer geringfügigen Überschreitung bei den Stärken, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Stärke Nahtmaterial USP	Stärke Nahtmaterial metrisch	Maximale Überschreitung der Fadenstärke
9-0 (nur unbeschichtetes Geflecht)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Es liegt in der Verantwortung der Anwenderin / des Anwenders sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Das Europäische Arzneibuch erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

VICRYL™ Nahtmaterial ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist.

Der klinische Nutzen der Adaptation und/oder Ligatur von Weichteilen besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern und Blutungen aus den Gefäßen während und nach dem chirurgischen Eingriff zu vermeiden.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## **Anwendungsgebiete (Indikationen)/ Verwendungszweck**

VICRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Adaptation von Weichteilen und/oder Ligaturen von Weichteilen, einschließlich in der Augenchirurgie, jedoch nicht für kardiovaskuläre und neurologische Eingriffe, verwendet.

## **Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**

Da das Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte es nicht verwendet werden, wenn eine langfristige Adaptation von Gewebe unter Belastung benötigt wird.

## **Warnhinweise**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VICRYL™ Nahtmaterial wurde in den folgenden Bereichen nicht nachgewiesen: kardiovaskuläre und neurologische Gewebe.

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor es VICRYL™ Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte das medizinische Fachpersonal dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „Wirkmechanismus“).

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend einer geeigneten chirurgischen Praxis behandelt werden.

Da dieses Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte die medizinische Fachkraft bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weitere Unterstützung benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Als resorbierbares Nahtmaterial kann dieses Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch VICRYL™ Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragene Krankheitserreger bei Patientinnen/Patienten und medizinischem Fachpersonal führen kann.

Unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen entsorgen.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Technik mit flachen Kreuzknoten erforderlich, wobei je nach gegebenem chirurgischem Umstand und der Erfahrung der medizinischen Fachkraft zusätzliche Schlingen gerechtfertigt sein können. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert.

Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben müssen, können eine lokale Reizung verursachen und sollten, falls vom medizinischen Fachpersonal empfohlen, abgeschnitten oder entfernt werden. Intrakutane Nähte sollten so tief wie möglich gelegt werden, um normalerweise mit dem Resorptionsprozess verbundene Erytheme und Verhärtungen zu minimieren.

Unter bestimmten Bedingungen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals 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 Nahtmaterials und verzögerter Resorption kommen kann.

Bei älteren, unterernährten oder entkräfteten Patientinnen/Patienten sowie bei Patientinnen/Patienten, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.

Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (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.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, das Produkt entsorgen und ein neues Produkt beschaffen, bevor mit dem Verfahren begonnen wird. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

### **Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen**

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen, oder das Versagen einer angemessenen Wundabstützung beim Verschluss der Stellen, an denen es zu einer Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt, sowie bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patientinnen/Patienten oder bei Patientinnen/Patienten, die an anderen Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können. Zu den weiteren unerwünschten Nebenwirkungen gehören die Bildung von Steinen in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin oder Galle, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktionen und eine verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe. Wenn Hautnähte länger als 7 Tage verbleiben, kann es zu vorübergehenden lokalen Reizungen und zur Abstoßung des Nahtmaterials an der Wundstelle kommen. Wie alle Fremdkörper kann auch VICRYL™ Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das beim Spannen der Naht durch das Gewebe schneidet oder reißt, kann Weichteilverletzungen verursachen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Gesundheitsdienstleister sollten der Patientin / dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin / dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Gesundheitsdienstleister zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

### **Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)/ krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften/ endokrinen Störungen (ED)**

VICRYL™ Nahtmaterial ist MR-sicher. Das Vorhandensein von CMR-Substanzen der Kategorien 1a/1b und ED mit einem Anteil von > 0,1 % sind nicht bekannt. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

### **Anwendung/Gebrauchsanweisung**

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin / des Patienten, der Erfahrung der Chirurgen / des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert. Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

## Wirkmechanismus

VICRYL™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe anfangs eine minimale entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von fibrösen Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißfestigkeit und die Resorption sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen. Durch diese wird das Copolymer zu Glykol- und Milchsäure abgebaut, die anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zuerst zu einer Abnahme der Reißfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Die gesamte Reißfestigkeit ist mit Abschluss der fünften Woche nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption abgeschlossen. Implantationsstudien an Ratten zeigen, dass VICRYL™ Nahtmaterial den Prozentsatz der ursprünglichen Reißfestigkeit wie folgt beibehält:

Tage nach Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit 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 %

## Sterilität

VICRYL™ Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

## 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 in Form von sterilen Strängen in den Größen 10-0 bis 3 und 6 (metrische Größen 0,2 bis 6,0 und 8,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigten Nadeln erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial ist auch als Monofilament in den Größen 9-0 und 10-0 (metrische Größen 0,3 und 0,2) erhältlich.

VICRYL™ Nahtmaterial ist auch in Form von sterilen Strängen erhältlich, die an CONTROL RELEASE™ Nadeln befestigt sind, die nicht abgeschnitten sondern abgezogen werden.

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

## Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur eindeutigen Produktidentifikation mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

## Etikettensymbole

	Katalognummer		MR-sicher
	Medizinprodukt		Gefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Ungefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial
	Achtung		Gefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial
	Nicht zur Wiederverwendung		Gefärbt - Resorbierbar - Monofilament - Unbeschichtet - Nahtmaterial
	Nicht erneut sterilisieren		CONTROL RELEASE™
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung		Mehrfachstrang
	Sterilisation mit Ethylenoxid		
	Chargenbezeichnung		
	Herstellungsdatum		
	Verwendbar bis (Datum)		
	Einmalige Produktkennung		
	Hersteller		
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		
	Verpackungseinheit		
	HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN		
	HIER AUFREISSEN		
 <small>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</small>	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um innerhalb von 7 Tagen eine kostenlose Kopie in Papierform zu erhalten.		

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich hinsichtlich des Druckdatums nicht sicher sind, drucken Sie es erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Es liegt in der Verantwortung der Anwenderin / des Anwenders sicherzustellen, dass die aktuellste Gebrauchsanweisung verwendet wird.





## Οδηγίες χρήσης

# VICRYL™ Ράμμα πολυγαλακτίνης 910

## Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

### Περιγραφή

Το ράμμα VICRYL™ είναι ένα αποστειρωμένο, επικαλυμμένο/μη επικαλυμμένο, πλεκτό/μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο σε ποσοστό  $\geq 87,8$  τοις εκατό κατά βάρος από πολυγαλακτίνη 910, ένα συμπολυμερές κατασκευασμένο κατά 90 τοις εκατό κατά βάρος από γλυκολίδιο και κατά 10 τοις εκατό κατά βάρος από L-γαλακτίδιο. Ο εμπειρικός χημικός τύπος του συμπολυμερούς είναι  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται ως επικαλυμμένο, πλεκτό ράμμα. Ορισμένα μεγέθη διατίθενται και ως πλεκτά, μη επικαλυμμένα ράμματα (μεγέθη 9-0) και ως μη επικαλυμμένα μονόκλωνα ράμματα (μεγέθη 9-0 και 10-0). Το ράμμα VICRYL™ διαθέτει μια επικάλυψη με ποσοστό έως 12,0 τοις εκατό κατά βάρος ενός μείγματος που αποτελείται από περίπου ίσα μέρη στεατικού ασβεστίου και πολυγαλακτίνης 370, ένα συμπολυμερές που αποτελείται σε ποσοστό 30 τοις εκατό κατά βάρος από γλυκολίδιο και σε ποσοστό 70 τοις εκατό κατά βάρος από γαλακτίδιο. Το συμπολυμερές της πολυγαλακτίνης 910 και η πολυγαλακτίνη 370 με στεατικό ασβέστιο διαπιστώθηκαν ότι είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα ενώ, κατά την απορρόφηση προκαλούν μια ελαφριά μόνο ιστική αντίδραση.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται άβαφο και βαμμένο με D&C Violet No. 2 (χρωματικός δείκτης 60725) σε ποσοστό έως 0,20 τοις εκατό κατά βάρος, έτσι ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται σε ένα εύρος μεγεθών gauge και μηκών, ανεξάρτητο ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφεται στην ενότητα Τρόπος διάθεσης.

Το ράμμα VICRYL™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα αποστειρωμένα, συνθετικά, απορροφήσιμα, πλεκτά ράμματα και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα απορροφήσιμα, χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο σε όλα τα μεγέθη gauge, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά το μετρικό σύστημα	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
9-0 (μη επικαλυμμένο πλεκτό ράμμα μόνο)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

Το ράμμα VICRYL™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής. Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών ιστών είναι η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος κατά πρώτο σκοπό και η αποφυγή αιμορραγίας από τα αγγεία τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το ράμμα VICRYL™ ενδείκνυται για χρήση γενικώς στη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανόμενης της χρήσης σε οφθαλμολογική χειρουργική, αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

## Αντενδείξεις

Το ράμμα αυτό, επειδή είναι απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται παρατεταμένη συμπλησίαση ιστών υπό τάση.

## Προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ράμματος VICRYL™ δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους τομείς: καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα VICRYL™ στη σύγκλιση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού/διάνοιξης του τραύματος οδηγώντας σε αναποτελεσματική επούλωση, είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Κατά την επιλογή ενός ράμματος, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση in vivo (όπως αναφέρεται στην ενότητα Απόδοση/Δράσεις).

Για τον χειρισμό των μολυσμένων τραυμάτων πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Επειδή πρόκειται για υλικό απορροφήσιμου ράμματος, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλιση σε σημεία που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, διάταση ή διόγκωση ή σημεία μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.

Ως απορροφήσιμο ράμμα, το παρόν ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα VICRYL™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα / μερικώς χρησιμοποιημένα / χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες.

## Προφυλάξεις

Όπως με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσιμάτων με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του επαγγελματία υγείας. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης ή αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων πιθανόν να είναι περισσότερο κατάλληλη κατά το δέσιμο μονόκλωνων ραμμάτων.

Τα δερματικά ράμματα που είναι απαραίτητα να παραμείνουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, ενδεχομένως να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κόβονται με ψαλίδι ή να αφαιρούνται, καθ' υπόδειξη του επαγγελματία υγείας. Τα υποεπιδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκληρότητα που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Υπό ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, είναι πιθανόν να χρειαστεί να γίνει ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη, το οποίο επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση, αφού υπάρχει το ενδεχόμενο να συμβεί εξώθηση και καθυστερημένη απορρόφηση των ραμμάτων.

Το παρόν ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε τη βλάβη λόγω σύνθλιψης ή πύκωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Χρειάζεται προσοχή προς αποφυγή βλάβης κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από την αιχμή της βελόνας έως το σημείο που είναι προσαρτημένο το ράμμα. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερης διάρκειας ή επιπρόσθετες επεμβάσεις ή την παραμονή υπολειμμάτων ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στο ράμμα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να λαμβάνετε ένα νέο για να ξεκινήσετε τη διαδικασία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη χρήση, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διαχωρισμό ιστού / διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση ή αδυναμία επαρκούς υποστήριξης του τραύματος στα σημεία σύγκλισης όπου υπάρχει επέκταση, διάταση ή διόγκωση και σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Άλλες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον σχηματισμό λίθων στην ουροποιητική ή χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με ανεπαρκή παροχή αίματος. Στο σημείο του τραύματος είναι πιθανόν να εμφανιστεί παροδικός τοπικός ερεθισμός και εξώθηση των ραμμάτων, όταν τα δερματικά ράμματα αφεθούν στη θέση τους για περισσότερες από 7 ημέρες. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα VICRYL™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Το σπάσιμο του ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Το κόψιμο ή το σχίσιμο του υλικού του ράμματος μέσα από τον ιστό κατά τη στιγμή της τάνυσης του ράμματος, είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών ιστών. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης ή αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερης διάρκειας ή επιπρόσθετες επεμβάσεις ή την παραμονή υπολειμμάτων ξένων σωμάτων. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

### **Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) / καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)**

Το ράμμα VICRYL™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1a/1b και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1a/1b ορίζονται γνωστές ή εικαζόμενες καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία σε ανθρώπους και μελέτες σε ζώα.

### **Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης**

Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος. Να απορρίπτετε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Να απορρίπτετε τα ακούσια ανοιγμένα / μερικής χρησιμοποιημένα / χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

## Απόδοση / Δράσεις

Το ράμμα VICRYL™ προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό και διείσδυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής στον εφελκυσμό και η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές αποδομείται προς γλυκολικά και γαλακτικά οξέα, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής στον εφελκυσμό, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Όλη η αρχική αντοχή στον εφελκυσμό χάνεται εντός πέντε εβδομάδων μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 56 και 70 ημερών. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν ότι το ράμμα VICRYL™ διατηρεί το ποσοστό της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό ως ακολούθως:

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

## Στειρότητα

Το ράμμα VICRYL™ αποστειρώνεται με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

## Αποθήκευση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## Τρόπος διάθεσης

Παρακαλούμε σημειώστε ότι δεν είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη σε όλες τις περιοχές διάθεσης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται ως αποστειρωμένοι κλώνοι σε μεγέθη 10-0 έως 3 και 6 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 0,2-6,0 και 8,0), σε διάφορα μήκη, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται επίσης ως μονόκλωνο σε μεγέθη 9-0 και 10-0 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 0,3 και 0,2).

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται επίσης ως αποστειρωμένοι κλώνοι προσαρτημένοι σε βελόνες CONTROL RELEASE™, που επιτρέπουν στις βελόνες να αφαιρούνται με έλξη αντί κοπής.

Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

## Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος - UDI με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας - GTIN.

## Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση



Μονάδα συσκευασίας



ΑΠΟΚΟΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ



ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Άβαφο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Επικαλυμμένο - Ράμμα



Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Επικαλυμμένο - Ράμμα



Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



CONTROL RELEASE™



Πολύκλωνο

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθεται στη διεύθυνση [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Η ευθύνη εναπόκειται στον χρήστη για να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).



## Instrucciones de uso

# Sutura VICRYL™ Poliglactina 910

## Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

### Descripción

La sutura VICRYL™ es una sutura quirúrgica estéril, con/sin recubrimiento, trenzada/monofilamento, sintética, absorbible, compuesta de  $\geq 87,8$  % en peso de poliglactina 910, un copolímero hecho de un 90 % en peso de glicolida y un 10 % en peso de L-lactida. La fórmula empírica del copolímero es  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

La sutura VICRYL™ está disponible como sutura recubierta y trenzada. Algunos tamaños también están disponibles como sutura trenzada sin recubrimiento (tamaño 9-0) y como sutura de monofilamento sin recubrimiento (tamaños 9-0 y 10-0).

La sutura VICRYL™ tiene un recubrimiento con hasta un 12,0 % en peso de una mezcla compuesta por partes aproximadamente iguales de estearato de calcio y poliglactina 370, un copolímero compuesto por un 30 % en peso de glicolida y un 70 % en peso de lactida. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio no son antigénicos ni apirógenos, y tan solo producen una ligera reacción tisular durante su absorción.

La sutura VICRYL™ está disponible sin teñir y teñida con hasta un 0,20 % en peso de D&C Violet 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, y se presenta sin aguja o unida a agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentaciones que se describen en el apartado Presentación.

La sutura VICRYL™ cumple los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas absorbibles, sintéticas y estériles, y de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por el diámetro algo mayor en los calibres, como se muestra en la siguiente tabla.

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
9-0 (solo trenzada no recubierta)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado.

La sutura VICRYL™ está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o ligadura de tejidos blandos son apoyar la cicatrización de heridas como propósito y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indicaciones/Usos previstos

La sutura VICRYL™ se emplea en general para aproximar o ligar tejidos blandos, lo que incluye su uso en cirugía oftálmica, pero no tejidos cardiovasculares ni neurológicos.

## Contraindicaciones

Al ser absorbible, esta sutura no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

## Advertencias

No se han determinado la inocuidad y eficacia de la sutura VICRYL™ en las siguientes zonas: tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Antes de usar la sutura VICRYL™ para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. Al seleccionar una sutura, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento in vivo (consulte el apartado Rendimiento/Acciones).

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Al tratarse de un material de sutura absorbible, el profesional sanitario debe considerar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares que puedan estar sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan necesitar soporte adicional.

Por su carácter de sutura absorbible, esta sutura puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ puede potenciar las infecciones.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Deseche los dispositivos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

## Precauciones

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El anudado incorrecto o daños a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento.

Las suturas cutáneas que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deben cortar o retirar según lo indique el profesional sanitario. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian al proceso de absorción.

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, podrá emplearse la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos a discreción del profesional sanitario.

Se deberá tener cuidado a la hora de utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

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

Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portaagujas.

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular agujas quirúrgicas. La aguja se debe sujetar por la parte situada entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta puede dificultar su penetración y provocar su rotura. Si se sujeta cerca de la cabeza, se puede doblar o romper. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

### Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente o falta de soporte adecuado de la herida para cerrar los sitios donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflamatoria transitoria y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede provocar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarrar el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o daños a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Este documento solo es válido en la fecha impresa. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de las instrucciones de uso (disponibles en [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Es responsabilidad del usuario asegurarse de emplear las instrucciones de uso más actualizadas.

### Información de seguridad sobre imagen de resonancia magnética (IRM)/carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (AE)

La sutura VICRYL™ es segura en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humanas conocidas o sospechosas en función de pruebas en seres humanos y estudios en animales.

### Aplicación/Instrucciones de uso

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de las características de la herida. Deseche las agujas en recipientes para elementos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados, y sus envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

### Rendimiento/Acciones

La sutura VICRYL™ produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el copolímero y produce ácidos glicólico y láctico que el organismo absorbe y metaboliza posteriormente. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. A las cinco semanas de la implantación, se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción prácticamente ha concluido entre 56 y 70 días tras la implantación. Los estudios de implantación en ratas indican que la sutura VICRYL™ mantiene el porcentaje de resistencia a la tracción original como sigue:

Días tras la implantación	Aproximado de fuerza original restante
14 días	75 %
21 días USP 6-0 (tamaño métrico 0,7) y mayor	50 %
21 días USP 7-0 (tamaño métrico 0,5) y menor	40 %
28 días USP 6-0 (tamaño métrico 0,7) y mayor	25 %



## Esterilidad

La sutura VICRYL™ está esterilizada con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

## Conservación

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

## Presentación

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto con su representante local de ventas para consultar la disponibilidad de tamaños.

La sutura VICRYL™ se presenta en forma de hebras estériles en los calibres 10-0 de 3 a 6 (tamaños métricos 0,2-6,0 y 8,0), con diversas longitudes, y con y sin agujas unidas de forma permanente.

La sutura VICRYL™ también está disponible como monofilamento en los calibres 9-0 y 10-0 (tamaños métricos 0,3 y 0,2).

La sutura VICRYL™ también está disponible en forma de hebras estériles unidas a las agujas CONTROL RELEASE™, lo cual permite tirar de ellas para retirarlas en vez de cortarlas.

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

## Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del dispositivo con la información del número global de artículo comercial.

## Símbolos utilizados en las etiquetas

	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	Esterilizado con óxido de etileno
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Unidad de envasado
	DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR POR AQUÍ
	RASGAR AQUÍ
	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días.

	Seguro en un entorno de RM
	Teñido - Absorbible - Trenzado - Sin recubrimiento - Sutura
	Sin teñir - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura
	Teñido - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura
	Teñido - Absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura
	CONTROL RELEASE™
	Multihebra

Este documento solo es válido en la fecha impresa. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de las instrucciones de uso (disponibles en [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Es responsabilidad del usuario asegurarse de emplear las instrucciones de uso más actualizadas.



## Kasutusjuhend

# VICRYL™ polüglaktiin 910-st õmblusmaterjal

## Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

### Kirjeldus

VICRYL™ õmblusmaterjal on steriilne kaetud või katmata ühe- või mitmekiuline sünteetiline, resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb enam kui 87,8% polüglaktiin 910-st - kopolümeerist, mis koosneb 90% glükoliidist ja 10% L-laktiidist. Kopolümeeri empiiriline valem on  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ õmblusmaterjali on saadaval kaetud mitmekiulise materjalina. Mõned suurused on saadaval ka katmata mitmekiulise õmblusmaterjalina (suurus 9-0) ja katmata ühekiulise õmblusmaterjalina (suurused 9-0 ja 10-0). VICRYL™ õmblusmaterjali kate sisaldab kuni 12,0% segu, mis koosneb ligikaudu võrdsetes osades kaltsiumstearaadist ja polüglaktiin 370-st - kopolümeerist, mis koosneb 30% glükoliidist ja 70% laktiidist. On leitud, et kopolümeer polüglaktiin 910-st ning polüglaktiin 370-st koos kaltsiumstearaadiga on mitteantigeensed ja -pürogeensed ning kutsuvad resorbeerumise ajal esile üksnes kerge koereaktsiooni.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval värvitud kuni 0,20% värviga D&C Violet nr 2 (värvindeksi number 60725), et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval erineva suuruse ja pikkusega, ilma nõelata või kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega nõeltele ning komplektides, mida on kirjeldatud jaotises Tarnimine.

VICRYL™ õmblusmaterjal vastab Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur.) nõuetele, mis on kehtestatud steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele mitmekiulistele õmblusmaterjalidele, ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) resorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele, v.a mõõtmete vähese ületamise osas läbimõõtude korral, nagu on näidatud allolevas tabelis.

Õmblusmaterjali suurus USP-s	Õmblusmaterjali suurus meetermõõdustikus	Maksimaalne ülemõõdulisus
9-0 (vaid katmata kiud)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

VICRYL™ õmblusmaterjal on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate vallas.

Pehmete kudede fikseerimisest ja/või ligeerimisest oodatav kliiniline kasu on haavade esmase paranemise soodustamine ning veresoonte verejooksude vältimine kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda.

See dokument kehtib ainult printimise kuupäeval. Kui kahtlete printimise kuupäevas, printige uuesti, et kasutaksite kindlasti kasutusjuhiste kõige uuemat versiooni (asub veebisaidil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Kasutaja vastutab kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamise eest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Näidustused / ettenähtud kasutus

Õmblusmaterjal VICRYL™ on mõeldud kasutamiseks pehmete kudede üldiseks fikseerimiseks ja/või ligeerimiseks, sealhulgas oftalmoloogilises kirurgias, kuid mitte kardiovaskulaarsete ja neuroloogiliste kudede puhul.

## Vastunäidustused

Neid õmblusmaterjale ei või nende resorbeeruvuse tõttu kasutada juhtudel, kui pinge all olevat kudet on vaja fikseerida pikka aega.

## Hoiatused

VICRYL™ õmblusmaterjali ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud järgmistes olukordades: kardiovaskulaarsed ja neuroloogilised koed.

Enne haavade sulgemist õmblusmaterjaliga VICRYL™ peavad selle kasutajad tundma resorbeeruvate õmblusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid, sest haava dehistsentsi risk võib sõltuvalt kasutuskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erineda. Meditsiinitöötajad peavad õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse in vivo tulemusi (jaotises Omadused/toimed).

Lisasilmuste kasutamine võib olla eriti vajalik ühekiulise õmblusmaterjali sõlmamisel.

Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg selliste kohtade sulgemiseks, mis võivad laieneda, venida või paisuda või vajada lisatuge, kasutama vajadusel mitteresorbeeruvaid õmblusmaterjale.

Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal toimida lühiajaliselt võõrkehana. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmblusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka VICRYL™ õmblusmaterjal põhjustada infektsiooni.

Mitte resteriliseerida/kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võivad halveneda toote omadused, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid.

## Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmblusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada tüüpilist kirurgilist tehnikat, milles kasutatakse lamedat nelinurkset sõlme koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja kirurgi kogemustest. Vale sõlmamine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib pikendada operatsiooni kestust või tuua kaasa ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada oma tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Nahaõmblused, mis peavad jääma paigale kauemaks kui 7 päeva, võivad põhjustada paikset ärritust ja need tuleb ära lõigata või eemaldada arsti juhiste järgi. Subkutaansed õmblused tuleb teha võimalikult sügavale, et minimeerida resorbeerumisprotsessiga tavaliselt kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

Teatud olukordades, eriti ortopeediliste protseduuride korral, võib kirurgi äranägemisel immobiliseerida liigesed väliste tugevatega.

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

See õmblusmaterjal ei pruugi sobida eakatele, alatoitumuses või nõrgestatud patsientidele või kui patsiendi seisundi tõttu on haava paranemine aeglustunud.

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahooldjad.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitlemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelast kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole. Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmise võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmise võib põhjustada paindumist või murdumist. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks paindub, murdub või eraldub nõel või ilmnevad õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks võtta uus.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui rike tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpule viia.

## Kõrvaltoimed ja soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamise seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kudede eraldamine / haavade dehistsents, mis põhjustab paranemise halvenemist või ei suuda see tagada piisavat haavade sulgemist kohtades, kus esineb laienemist, venitamist või paisumist, ning eakatel, alatoitunud või nõrgenenud patsientidel või patsientidel, kellel esineb muid seisundeid, mis võivad haavade paranemist edasi lükata. Teisteks kaasnevateks kõrvaltoimeteks on kaltsiumi moodustumine kuseteedes või sapiteedes pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline koereaktsioon ja aeglustunud imendumine halva verevarustusega kudedes. Kui nahaõmblused on kehal kauem kui 7 päeva, võib haava piirkonnas esineda mööduvat paikset ärritust ja õmbluse avanemist. Nagu kõik võõrkehad, võib ka VICRYL™ õmblusmaterjal põhjustada infektsiooni.

Õmblusniidi katkemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebenemine läbi koe õmbluse pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmamine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib pikendada operatsiooni kestust või tuua kaasa ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

## Ohutusalane teave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Õmblusmaterjal VICRYL™ on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR kategooria 1a, 1b ega ED aineid rohkem kui 0,1%. Kategooriad 1a ja 1b on inim- ja loomuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

## Paigaldamine ja kasutusjuhend

Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgi kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava suuruselt. Visake nõelad teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja reegleid järgides.

## Omadused / toimed

Õmblusmaterjal VICRYL™ kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikureaktsiooni ja kiudsidekoe sissekasvu. Tõmbetugevuse järkjärguline kadu ja lõpuks resorbeerumine toimub hüdrolyüsi teel, mille käigus kopolümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis seejärel organismis imenduvad ja metaboliseeruvad. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Viis nädalat pärast implanteerimist on kogu algne tõmbetugevus kadunud. Resorbeerumine on põhisasas lõppenud 56 kuni 70 päevaga. Paigaldamisuuritud rottidega on näidanud, et õmblusmaterjal VICRYL™ säilitab tõmbetugevuse algsest tõmbetugevusest protsentuaalselt järgmisel määral.

Implanteerimisjärgsete päevade arv	Ligikaudne tugevus võrreldes algsega protsentides
14 päeva	75%
21 päeva USP 6-0 (meetermõõdustikus 0,7) ja suurema puhul	50%
21 päeva USP 7-0 (meetermõõdustikus 0,5) ja väiksema puhul	40%
28 päeva USP 6-0 (meetermõõdustikus 0,7) ja suurema puhul	25%

## Steriilsus

Õmblusmaterjal VICRYL™ on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

## Hoiustamine

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

## Tarnimine

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

Õmblusmaterjal VICRYL™ on saadaval steriilsete niitidena suuruses 10-0 kuni 3 ja 6 (meetermõõdustikus 0,2-6,0 ja 8,0) mitmesuguses pikkuses ning püsikinnitusega nõeltega ja ilma.

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

Õmblusmaterjal VICRYL™ on saadaval ka steriilsete niitidena, mis on kinnitatud CONTROL RELEASE™ nõeltele, mis võimaldab nõelu äralõikamise asemel ära tõmmata.

Õmblusmaterjal VICRYL™ on saadaval 12, 24 või 36 ühiku kaupa karbis.

## Jälgitavus

Seadme pakendi sildilt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos globaalse kaubaartikli numbri teabega.

## Siltidel kasutatud sümbolid

	Katalooginumber
	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Pakend
	TÕMMAKE / TÖSTKE / AVAGE SIIT
	REBIGE SIIT
	<p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p> Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.
	MR-ohutu

See dokument kehtib ainult printimise kuupäeval. Kui kahtlete printimise kuupäevas, printige uuesti, et kasutaksite kindlasti kasutusjuhiste kõige uuemat versiooni (asub veebisaidil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Kasutaja vastutab kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamise eest.



Värvitud - resorbeeruv - punutud - katmata -  
õmblusmaterjal



Värvimata - resorbeeruv - punutud - kaetud -  
õmblusmaterjal



Värvitud - resorbeeruv - punutud - kaetud -  
õmblusmaterjal



Värvitud - resorbeeruv - ühekiuline - katmata -  
õmblusmaterjal



CONTROL RELEASE™



Mitmeniidiline

See dokument kehtib ainult printimise kuupäeval. Kui kahtlete printimise kuupäevas, printige uuesti, et kasutaksite kindlasti kasutusjuhiste kõige uuemat versiooni (asub veebisaidil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Kasutaja vastutab kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamise eest.



fi

## Käyttöohjeet

# VICRYL™ polyglaktiini 910 -ommelaine

Steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine

### Kuvaus

VICRYL™-ommelaine on steriili päällystetty tai päällystämätön punottu tai yksisäikeinen resorboituva kirurginen ommelaine, jonka koostumus on  $\geq 87,8$  painoprosenttia polyglaktiinia 910, kopolymeeria, jossa on 90 painoprosenttia glykolidia ja 10 painoprosenttia L-laktidia. Kopolymeerin empiirinen kaava on  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™-ommelaine on saatavana päällystettynä punottuna ommelaineena ja jotkin koot myös päällystämättömänä punottuna ommelaineena (koko 9-0) sekä päällystämättömänä yksisäikeisenä ommelaineena (koot 9-0 ja 10-0). VICRYL™-ommelaineessa on pinnoitteena enintään 12,0 painoprosenttia seosta, jossa on likimäärin saman verran kalsiumstearaattia ja polyglaktiinia 370, kopolymeeria, jossa on 30 painoprosenttia glykolidia ja 70 painoprosenttia laktidia. Polyglaktiini 910 -kopolymeerin, polyglaktiinin 370 ja kalsiumstearaatin on havaittu olevan ei-antigeenista ja ei-pyrogeenista ja aiheuttavan vain lievän kudosten resorboitumisen aikana.

VICRYL™-ommelaine on saatavana värjäämättömänä ja värjätynä sisältäen enintään 0,20 painoprosenttia D&C-violetti nro 2 -väriä (väri-indeksi 60725) näkyvyyden parantamiseksi leikkauskohdassa.

VICRYL™-ommelaine on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina, neulattomana ja erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kiinnitettynä, osion Toimitustapa mukaisina vaihtoehtoina.

VICRYL™-ommelaine noudattaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriilejä synteettisiä resorboituvia punottuja ommelaineita ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituvia kirurgisia ommelaineita koskevia vaatimuksia, lukuun ottamatta paksuuksien läpimittojen hienoisia ylityksiä, jotka esitetään seuraavassa taulukossa.

USP-ommalainekoko	Metriten ommalainekoko	Suurin koon ylitys
9-0 (vain päällystämätön punos)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusien versio (saatavana verkko-osoitteessa [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.



VICRYL™-ommalaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneille terveydenhuollon ammattilaisille.

Pehmytkudoksen lähentämisestä ja/tai sitomisesta odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat haavan välittömän paranemisen edistäminen ja verisuonien vuodon välttäminen kirurgisen toimenpiteen aikana ja sen jälkeen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

VICRYL™-ommalaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligeeraukseen, mukaan lukien käyttö silmäkirurgiassa, mutta ei sydän- ja verisuoni- eikä hermokudoksissa.

## Vasta-aiheet

Ommelaineet ovat resorboituvia, joten niitä ei saa käyttää, jos tarvitaan kudoksen pitkäaikaista lähentämistä rasituksessa.

## Varoitukset

VICRYL™-ommalaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavilla alueilla: sydän- ja verisuoni- sekä hermokudokset.

Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy ennen VICRYL™-ommalainetta haavan sulkemiseen käyttämistä tuntea leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen tai haavan avautumisen riski vaihtelee kohdealueen ja käytetyn ommelaineen materiaalin mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten on ommelaineen valinnassa otettava huomioon sen suoritusnopeus in vivo (katso osio Toiminta/vaiikutukset).

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkauskäytäntöä.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava lisäksi resorboitumattomien lisäommalaineiden käyttöä sellaisten kohdealueiden sulkemiseen, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.

Resorboituva ommelaine voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten kanssa, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten kanssa, voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin VICRYL™-ommalaine voi pahentaa infektiota.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen peittäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeeneiden siirtymisen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Häviöt vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset.

## Varotoimet

Kuten muidenkin ommelainemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveydenhuollon ammattilaisen kokemuksen mukaan. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkauksiaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen asianmukaista yksisäikeisiä ommelaineita solmittaessa.

Yli 7 päiväksi ihoon jätettävät ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan katkaistava tai poistettava. Ihonalaiset ommelaineet on sijoitettava niin syväälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua nivelten immobilisointia terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan.

Resorboituvia ommelaineita on käytettävä harkiten kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, koska ommelaine voi työntyä ulos ja resorboituminen viivästyä.

Tämä ommelaine ei ehkä sovi iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai heikkokuntoisille potilaille eikä potilaille, joiden sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista.

Tätä tai mitä tahansa ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkausinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi väntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaineen vaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

## Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa kudosten erottuminen tai haavan avautuminen, joka heikentää paranemista tai ei anna riittävää tukea haavalle suljettaessa kohdealueita, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua, tai käytettäessä iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden muut sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista. Muita laitteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa virtsan ja sappinesteen tyyppisiin suolaliuoksiin, ohimenevät tulehdukselliset kudokset ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jossa on heikko verenkierto. Jos iho-ompeleet jätetään ihoon yli 7 päiväksi, saattaa esiintyä ohimenevää paikallista ärsytystä ja ommelaineiden ulos työntymistä. Kaikkien vierasesineiden tavoin VICRYL™-ommalaine voi pahentaa infektiota.

Ommelaineen katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Ommelaineen leikkautuminen tai repeytyminen kudosten läpi ompeleiden kiristytessä saattaa aiheuttaa pehmytkudosvamman. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkauksiaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeeneiden siirtymiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa.

Kaikki tähän laitteeseen liittyen ilmenneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

VICRYL™-ommalaine on turvallinen magneettikuvauksessa. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a tai 1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeenia (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuaan näyttöön ja eläinkokeisiin.

## Käyttäminen/käyttöohjeet

Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella. Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

## Toiminta/vaikutukset

VICRYL™-ommalaine aiheuttaa aluksi vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja tiiviin sidekudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysin vaikutuksesta. Kopolymeeri hajoaa hydrolyysissä glykoli- ja maitohapoiksi, jotka sitten imeytyvät ja metaboloituvat kehossa. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus on hävinnyt kokonaan viisi viikkoa implantoinnin jälkeen. Ommelaine on oleellisilta osin resorboitunut kokonaan 56-70 päivän kuluttua. Implantointitutkimukset rotilla osoittavat, että alkuperäinen vetolujuus säilyy VICRYL™-ommalaineessa seuraavasti (prosenttiosuus):

Päivää implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
14 päivää	75 %
21 päivää USP 6-0 (metrijärjestelmä 0,7) ja suurempi	50 %
21 päivää USP 7-0 (metrijärjestelmä 0,5) ja pienempi	40 %
28 päivää USP 6-0 (metrijärjestelmä 0,7) ja suurempi	25 %

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränään. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteessa [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.

## Steriiliys

VICRYL™-ommalaine on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

## Säilytys

Ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Toimitustapa

Huomaa, että kaikki koot eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Kokojen saatavuudesta saa lisätietoa paikalliselta myyntiedustajalta.

VICRYL™-ommalaine on saatavana steriileinä lankoina koosta 10-0 kokoihin 3 ja 6 (metrijärjestelmän koosta 0,2 kokoihin 6,0 ja 8,0), eri pituuksina, pysyvästi kiinnitetyillä neuloilla tai ilman niitä.

VICRYL™-ommalaine on saatavana myös yksisäikeisenä kokoina 9-0 ja 10-0 (metrijärjestelmän koot 0,3 ja 0,2).

VICRYL™-ommalaine on saatavana myös steriileinä lankoina kiinnitettynä irrotettaviin CONTROL RELEASE™ -neuloihin, jotka leikkaamisen sijasta vedetään irti.

VICRYL™-ommalaine on saatavilla pakkauksissa, joissa on 12, 24 tai 36 yksikköä.

## Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: Tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisen kauppatavar numeron (GTIN) tiedot.

## Pakkauksessa käytetyt merkinnät



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Pakkausyksikkö



IRROTA/NOSTA/AVAA TÄSTÄ



REVI AUKI TÄSTÄ



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet.  
EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.



Turvallinen magneettikuvauksessa



Värillinen - resorboituva - punottu - päällystämätön - ommelaine



Värjäämätön - resorboituva - punottu - päällystetty - ommelaine



Värillinen - resorboituva - punottu - päällystetty - ommelaine



Värillinen - resorboituva - yksisäikeinen - päällystämätön - ommelaine



CONTROL RELEASE™



Monta säiettä

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteessa [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.



fr

## Mode d'emploi

# Fil de suture en polyglactine 910 VICRYL™

## Fil de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable

### Description

Le fil de suture VICRYL™ est un fil de suture stérile synthétique résorbable à usage chirurgical, tressé ou monofilament, enduit ou non enduit, constitué à  $\geq 87,8$  % en poids de polyglactine 910, un copolymère composé à 90 % en poids d'acide glycolique et à 10 % en poids d'acide L-lactique. La formule empirique du copolymère est  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous la forme d'un fil de suture tressé enduit ; certaines tailles sont également disponibles sous la forme d'un fil de suture tressé non enduit (taille 9-0) et sous la forme d'un fil de suture monofilament non enduit (tailles 9-0 et 10-0). Le fil de suture VICRYL™ est enduit à 12,0 % maximum d'un mélange constitué à parts à peu près égales de stéarate de calcium et de polyglactine 370, un copolymère composé à 30 % en poids d'acide glycolique et à 70 % en poids d'acide lactique. Il a été montré que le copolymère polyglactine 910 et que le polyglactine 370 associé au stéarate de calcium ne présentent pas de propriétés antigéniques ou pyrogènes, de sorte que leur résorption ne s'accompagne que d'une réaction tissulaire minimale.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme incolore ou colorée par l'ajout de 0,20 % en poids maximum de colorant D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) afin d'améliorer sa visibilité dans le champ opératoire.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, soit serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, soit non serti, et dans diverses présentations comme décrit dans la rubrique Conditionnement.

Le fil de suture VICRYL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture à usage chirurgical résorbables, bien qu'il présente un diamètre légèrement surdimensionné pour les calibres comme indiqué dans le tableau ci-après.

Taille de la suture (USP)	Taille de la suture (métrique)	Surdimensionnement maximal
9-0 (tressé non enduit uniquement)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Ce document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, il convient de réimprimer le document pour veiller à utiliser la dernière version du mode d'emploi (disponible sur [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il dispose du mode d'emploi le plus récent.

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

Le fil de suture VICRYL™ est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et/ou de la ligature des tissus mous sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention et d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale.

Un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indications/Utilisation prévue

L'utilisation du fil de suture VICRYL™ est indiquée pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en chirurgie ophtalmologique, mais elle n'est pas indiquée pour les tissus cardiovasculaires et nerveux.

## Contre-indications

Ce fil de suture étant résorbable, il ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire.

## Avertissements

La sécurité d'emploi et l'efficacité du fil de suture VICRYL™ n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus cardiovasculaires et nerveux.

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture VICRYL™ pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature du matériau de suture utilisé. Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances in vivo (dans la rubrique Mode d'action) lorsqu'ils choisissent un fil de suture.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Ce fil de suture étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser en complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessiter un renfort supplémentaire.

Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRYL™ peut aggraver une infection existante.

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 à diffusion hémotogène aux patients et aux professionnels de santé.

Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

## Précautions

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du professionnel de santé. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments.

Les fils de suture cutanée devant rester en place pendant plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et devront alors être coupés ou retirés selon les indications du professionnel de santé. Les fils de suture sous-cutanée seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations par un procédé de contention externe peut être utilisée à l'appréciation du professionnel de santé.

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 d'extrusion du fil de suture et de retard de résorption.

Ce fil de suture est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patients dénutris ou affaiblis, ainsi que chez ceux qui présentent une affection susceptible d'entraîner un retard de cicatrisation.

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

Éviter d'endommager les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Saisir l'aiguille au niveau d'une zone se situant entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de la pointe pourrait compromettre ses performances de pénétration et casser l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de l'extrémité de fixation du fil pourrait tordre ou casser l'aiguille. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la cassure.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, le produit doit être jeté et un produit neuf doit être obtenu pour pouvoir débiter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre l'utilisation du produit et de savoir comment terminer l'intervention.

### **Effets indésirables/Effets secondaires indésirables**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture des sites en présence d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, et chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du site de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plus de 7 jours. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRYL™ peut aggraver une infection existante.

Une rupture du fil de suture peut entraîner une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise sous tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

### **Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)**

Le fil de suture VICRYL™ est compatible avec l'IRM. Aucune substance classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à > 0,1 %. La catégorie 1a/1b est définie comme comprenant les substances cancérigènes (H340), mutagènes (H350) ou toxiques pour la reproduction (H360) connues ou présumées chez l'homme, d'après les résultats obtenus lors d'études chez l'homme et les animaux.

### **Application/Mode d'emploi**

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie. Jeter les aiguilles dans des collecteurs pour objets piquants/coupants/tranchants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

## Mode d'action

Le fil de suture VICRYL™ entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et une prolifération du tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à une hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acide glycolique et acide lactique, lesquels sont par la suite résorbés et métabolisés dans l'organisme. La résorption débute sous la forme d'une perte de la résistance à la traction suivie d'une perte de masse. La résistance à la traction initiale est entièrement perdue après cinq semaines d'implantation. La résorption est pratiquement complète après 56 à 70 jours. Les résultats des études d'implantation chez le rat indiquent que le pourcentage de résistance à la traction initiale du fil de suture VICRYL™ est conservé comme suit :

Jours d'implantation	Résistance initiale restante approximative
14 jours	75 %
21 jours USP 6-0 (métrique 0,7) et supérieur	50 %
21 jours USP 7-0 (métrique 0,5) et inférieur	40 %
28 jours USP 6-0 (métrique 0,7) et supérieur	25 %

## Stérilité

Le fil de suture VICRYL™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

## Conservation

Aucune condition de conservation particulière requise. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

## Conditionnement

Il convient de noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contacter le représentant local pour vérifier la disponibilité des tailles.

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous la forme de brins stériles dans les tailles USP 10-0 à 3 et 6 (tailles métriques 0,2 à 6,0 et 8,0) en plusieurs longueurs, serti et non serti avec une aiguille de façon permanente.

Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous la 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 serti avec des aiguilles CONTROL RELEASE™, ce qui permet aux aiguilles d'être retirées au lieu d'être cassées.

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

## Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, code du lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site Web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.



## Symboles utilisés sur l'étiquetage



Référence catalogue



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Code du lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Unité de conditionnement



DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI



DÉCHIRER ICI



www.e-ifu.com  
 EU: +800 8888 2020  
 EU: +32 2 4037222

Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique.

Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Compatible avec l'IRM



Coloré - Résorbable - Tressé - Non enduit - Fil de suture



Incolore - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture



Coloré - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture



Coloré - Résorbable - Monofilament - Non enduit - Fil de suture



CONTROL RELEASE™



Multibrins



hr

## Upute za uporabu

# Kirurški konac VICRYL™ Poliglaktin 910

Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

### Opis

Kirurški konac VICRYL™ sterilni je, obloženi/neobloženi, pleteni/monofilamentni, sintetički, resorptivni, kirurški konac koji se sastoji od poliglaktina 910 masenog udjela  $\geq 87,8$  posto, kopolimera koji se sastoji od glikolida masenog udjela 90 posto i L-laktida masenog udjela 10 posto. Empirijska je formula kopolimera  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je kao obloženi, pleteni kirurški konac; za neke veličine dostupni su i neobloženi pleteni kirurški konac (veličina 9-0) i neobloženi monofilamentni kirurški konac (veličine 9-0 i 10-0). Kirurški konac VICRYL™ obložen je smjesom masenog udjela 12,0 posto koja je sastavljena od približno jednakih dijelova kalcijevog stearata i poliglaktina 370, kopolimera sastavljenog od glikolida masenog udjela 30 posto i laktida masenog udjela 70 posto. Utvrđeno je da kopolimer poliglaktin 910 i poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom ne djeluju antigeno, nisu pirogeni i izazivaju samo blagu reakciju tkiva tijekom resorpcije.

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je neobojen i obojen ljubičastom bojom D&C Violet br. 2 (indeks boje 60725), masenog udjela do 0,20 posto, radi bolje vidljivosti u kirurškom polju.

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je u raznim debljinama i duljinama te bez igle ili pričvršćen na igle različitih vrsta i veličina te u pakiranjima, kako je opisano u odlomku Oblik isporuke.

Kirurški konac VICRYL™ u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne, sintetičke, resorptivne, pletene kirurške konce i sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) za resorptivne kirurške konce, osim što je malo većeg promjera pri debljinama, kako je navedeno u tablici u nastavku.

Debljina konca prema USP-u	Metrička debljina konca	Maksimalno prekoračenje debljine
9-0 (samo neobloženi pleteni)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Eur. far. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Kirurški konac VICRYL™ namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike šivanja.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i/ili podvezivanja su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom i izbjegavanje krvarenja iz krvnih žila tijekom i nakon kirurškog postupka.

Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ovaj dokument valjan je samo na datum kada je ispisan. Ako niste sigurni u datum ispisa, dokument ponovno ispišite kako biste osigurali uporabu posljednje revizije uputa za uporabu (IFU) (dostupno na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Dužnost je korisnika da osigura uporabu najnovijih uputa za uporabu (IFU).

## Indikacije / namjena

Kirurški konac VICRYL™ indiciran je za primjenu u općem približavanju mekih tkiva i/ili podvezivanju, uključujući primjenu u kirurgiji oka, ali ne i za primjenu u kardiovaskularnim i neurološkim tkivima.

## Kontraindikacije

Budući da je resorptivan, ovaj se kirurški konac ne smije upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno približavanje tkiva izloženih naprezanju.

## Upozorenja

Sigurnost i djelotvornost kirurškog konca VICRYL™ nisu ustanovljene u sljedećim područjima: u kardiovaskularnim i neurološkim tkivima.

Prije uporabe kirurškog konca VICRYL™ za zatvaranje rane zdravstveni djelatnici moraju dobro poznavati kirurške postupke i tehnike u kojima se upotrebljavaju resorptivni kirurški konci jer se rizik od odvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji vodi do nepotpunog zacjeljivanja, može razlikovati ovisno o mjestu primjene i upotrijebljenom materijalu za kirurški konac. Pri odabiru kirurškog konca zdravstveni djelatnici trebaju u obzir uzeti djelovanje in vivo (u odlomku Funkcija / mehanizam djelovanja).

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Kako je ovo resorptivni materijal za kirurški konac, zdravstveni djelatnik može razmotriti uporabu dodatnog, neresorptivnog konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima za koja može biti potrebna dodatna potpora.

Kao resorptivni kirurški konac, ovaj kirurški konac može prolazno djelovati kao strano tijelo. Kao i kod svakog stranog tijela, produženi dodir bilo kojeg kirurškog konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac VICRYL™ može pojačati već postojeću infekciju.

Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda, što može dovesti do njegova nepravilnog funkcioniranja i/ili križne kontaminacije, a to može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike i zdravstvene djelatnike.

Slučajno otvorene/djelomično iskorištene/iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

## Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kiruršku tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima, u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenih djelatnika. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produljeno vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak. Primjena dodatnih polučvorova posebice je prikladna kod vezivanja monofilamentnih kirurških konaca.

Šavovi na koži koji moraju ostati na mjestu duže od 7 dana mogu uzrokovati lokalnu iritaciju i treba ih odrezati ili izvaditi, po nahođenju zdravstvenih djelatnika. Potkožne kirurške konce treba postaviti što dublje kako bi se na najmanju mjeru smanjili eritem i otvrdnjavanje, koji prirodno prate proces resorpcije.

U nekim okolnostima, posebice kod ortopedskih postupaka, prema procjeni zdravstvenih djelatnika može se primijeniti vanjska imobilizacija zglobova.

Treba paziti prilikom uporabe resorptivnih kirurških konaca na tkivima slabo opskrbljenima krvlju jer može doći do ekstruzije kirurškog konca i odgođene resorpcije.

Ovaj kirurški konac može biti neprikladan u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika, kao i u bolesnika s bolestima koje mogu usporiti zacjeljivanje rana.

Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim kirurškim koncem treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku. Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako bi se izbjeglo ozljeđivanje nehotičnim ubodom igle koji može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za započinjanje postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, na odluci je zdravstvenog djelatnika želi li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

## Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja ili neuspjeha u pružanju odgovarajuće potpore za zatvaranje rana na kojima dolazi do širenja, istezanja ili distenzije te u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika ili u bolesnika koji boluju od drugih bolesti koje mogu odgoditi zacjeljivanje rane. Druge nuspojave su: stvaranje kamenca u mokraćnim ili žučnim putovima u slučaju produljenog dodira s otopinama soli poput urina ili žuči, prolazna upalna reakcija tkiva i odgođena resorpcija tkiva slabo opskrbljenog krvlju. Ako se šavovi na koži ostave na mjestu dulje od 7 dana, na mjestu rane mogu se pojaviti prolazna lokalna nadraženosť i ekstruzija kirurškog konca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac VICRYL™ može pojačati već postojeću infekciju.

Puknuće kirurškog konca može dovesti do krvarenja. Rezanje ili kidanje materijala kirurškog konca kroz tkivo u vrijeme zatezanja kirurškog konca može uzrokovati ozljedu mekog tkiva. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produljeno vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

## Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Kirurški konac VICRYL™ siguran je za snimanje MR-om. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju ispitivanja na ljudima i na životinjama.

## Primjena / upute za uporabu

Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju bolesnika, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane. Igle bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

## Funkcija / mehanizam djelovanja

Kirurški konac VICRYL™ izaziva početnu upalnu reakciju u tkivu i urastanje fibroznog vezivnog tkiva. Postupni gubitak vlačne čvrstoće i konačna resorpcija odvijaju se uslijed hidrolize, pri čemu se kopolimer raspada na glikolnu i mliječnu kiselinu, koje zatim tijelo resorbira i metabolizira. Resorpcija počinje gubitkom vlačne čvrstoće nakon čega slijedi gubitak mase. Do pet tjedana nakon implantacije gubi se sva početna vlačna čvrstoća konca. Resorpcija je uglavnom potpuna nakon 56 do 70 dana. Implantacijska ispitivanja na štakorima pokazala su da kirurški konac VICRYL™ zadržava postotak početne vlačne čvrstoće na sljedeći način:

Broj dana nakon implantacije	Približna preostala originalna čvrstoća
14 dana	75 %
21 dan debljine 6-0 prema USP-u (metričke debljine 0,7) i deblji	50 %
21 dan debljine 7-0 prema USP-u (metričke debljine 0,5) i tanji	40 %
28 dana debljine 6-0 prema USP-u (metričke debljine 0,7) i deblji	25 %

## Sterilnost

Kirurški konac VICRYL™ steriliziran je plinom etilen-oksidadom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

## Čuvanje

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

## Oblik isporuke

Imajte na umu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Dostupnost određenih veličina provjerite kod lokalnog prodajnog zastupnika.

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je u obliku sterilnih niti u veličinama od 10-0 do 3 i 6 (metričke veličine 0,2 - 6,0 i 8,0) u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim iglama i bez njih.

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je i kao monofilamentni konac u veličinama 9-0 i 10-0 (metričke veličine 0,3 i 0,2).

Kirurški konac VICRYL™ također je dostupan u obliku sterilnih niti pričvršćenih na igle CONTROL RELEASE™, što omogućuje odvajanje igala umjesto njihova odsijecanja.

Kirurški konac VICRYL™ dostupan je u pakiranjima od jedan, dva ili tri puta po dvanaest jedinica.








## Sljedivost

Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

## Simboli upotrijebljeni na pakiranju

	Kataloški broj
	Medicinski proizvod
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinica pakiranja
	OVDJE ODLIJEPITI/PODIĆI/OTVORITI
	OVDJE OTRGNUTI
	Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.

Ovaj dokument valjan je samo na datum kada je ispisan. Ako niste sigurni u datum ispisa, dokument ponovno ispišite kako biste osigurali uporabu posljednje revizije uputa za uporabu (IFU) (dostupno na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Dužnost je korisnika da osigura uporabu najnovijih uputa za uporabu (IFU).

	Sigurno za snimanje MR-om
	Obojeni - resorptivni - pleteni - neobloženi - kirurški konac
	Neobojeni - resorptivni - pleteni - obloženi - kirurški konac
	Obojeni - resorptivni - pleteni - obloženi - kirurški konac
	Obojeni - resorptivni - monofilamentni - neobloženi - kirurški konac
	CONTROL RELEASE™
	Više niti

Ovaj dokument valjan je samo na datum kada je ispisan. Ako niste sigurni u datum ispisa, dokument ponovno ispišite kako biste osigurali uporabu posljednje revizije uputa za uporabu (IFU) (dostupno na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Dužnost je korisnika da osigura uporabu najnovijih uputa za uporabu (IFU).



hu

## Használati utasítás

# VICRYL™ poliglaktin 910 varróanyag

## Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

### Termékleírás

A VICRYL™ varróanyag steril, bevonatos/bevonat nélküli, fonott/monofil, szintetikus, felszívódó, sebészeti varróanyag, amely  $\geq 87,8$  tömegszázalék poliglaktin 910-et tartalmaz, amely egy 90 tömegszázalék glikolidot és 10 tömegszázalék L-laktidot tartalmazó kopolimer. A kopolimer tapasztalati molekulaképlete:  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

A VICRYL™ varróanyag bevonatos, fonott varróanyagként kapható; egyes méretek bevonat nélküli fonott varróanyagként (9-0 méret) és bevonat nélküli monofil varróanyagként (9-0 és 10-0 méret) is kaphatók. A VICRYL™ varróanyag olyan bevonattal rendelkezik, amely legfeljebb 12,0 tömegszázalékban tartalmaz körülbelül egyenlő arányban kalcium-sztearátot és poliglaktin 370-et, amely egy 30 tömegszázalék glikolidból és 70 tömegszázalék laktidból álló kopolimer. A Poliglaktin 910 kopolimer és a kalcium-sztearáttal együtt alkalmazott Poliglaktin 370 a tapasztalatok szerint nem rendelkezik antigén hatással, nem pirogén, és a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót vált ki.

A VICRYL™ varróanyag festetlen vagy legfeljebb 0,20 tömegszázalék D&C Violet No. 2 (színindex: 60725) anyaggal festett formában kapható, utóbbi célja a láthatóság javítása a műtéti területen.

A VICRYL™ varróanyag különböző vastagságú és hosszúságú, tű nélküli vagy tűvel ellátott, különböző típusú és méretű tűkkel ellátva, illetve a Kiszerelés részben leírtaknak megfelelő kiszerelésekben kapható.

A VICRYL™ varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek (EU Gyk.) a steril, szintetikus, felszívódó, fonott varróanyagok vonatkozásában és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeknek, kivéve néhány vastagság esetén az átmérő valamivel nagyobb az alábbi táblázatban bemutatott módon.

A varróanyag USP szerinti mérete	A varróanyag mérete metrikus mértékegységben	Maximális túlméret
9-0 (kizárólag bevonat nélküli, fonott)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és az EU Gyk. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is tükröződik.

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan a kinyomtatás dátumát, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodik a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

A VICRYL™ varróanyag kizárólag sebészeti varrási technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A lágy szövetek egyesítésétől és/vagy lekötésétől várt klinikai előnyök elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során és azt követően.

A biztonságossággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalás az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A VICRYL™ varróanyag általánosan használható lágyrészek egyesítésére és/vagy lekötésére, beleértve a szemészeti műtéteket, viszont kardiovaszkuláris és neurológiai szövetekben nem alkalmazható.

## Ellenjavallatok

Mivel ez felszívódó varróanyag, nem alkalmazható olyan esetekben, ahol kiterjedt, feszülés alatti szövetegyesítés szükséges.

## Figyelmeztetések

A VICRYL™ varróanyag biztonságos alkalmazását és hatékonyságát a következő területeken nem állapították meg: szív- és érrendszeri, valamint neurológiai szövetek.

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat a VICRYL™ varróanyag sebzárra történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetszétválás/sebszétválás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól. Az egészségügyi szakembereknek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell venniük az anyag in vivo teljesítményét (ld. „Teljesítmény/Hatásmechanizmus” c. rész).

Szennyezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebészeti gyakorlat követendő.

Mivel ez a termék felszívódó varróanyag, az egészségügyi szakember kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket használhat minden tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.

A varróanyag felszívódó anyagként átmenetileg idegen testként viselkedhet. Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sóoldatokkal - mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban található - történő hosszan tartó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, a VICRYL™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztfertőzést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az egészségügyi szakemberekre.

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.

## Övintézkedések

Mint minden varróanyag esetében, a csomó megfelelő rögzítése érdekében lapos, négyzetes csomók használata szükséges szabványos sebészeti technika alkalmazása mellett, továbbá az adott műtéti körülmények és az egészségügyi szakember tapasztalata alapján esetleg további csomókra is szükség lehet. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé. Monofil varróanyagok csomózásakor különösen szükség lehet további csomók alkalmazására.

A 7 napnál hosszabb ideig bőrben maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezért ezeket az egészségügyi szakember előírásai szerint kell levágni vagy eltávolítani. A subcutan öltéseket a lehető legmélyebbre kell behelyezni a felszívódási folyamattal normálisan együtt járó bőrpír és keményedés minimalizálása érdekében.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások során, az egészségügyi szakember döntése alapján az ízületek külső rögzítéssel biztosított immobilizációja is alkalmazható.

A felszívódó varratok rossz vérellátású szövetek esetében történő alkalmazásakor figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy a varróanyag kilökődésére és késleltetett felszívódására kerülhet sor.

Ez a varróanyag alkalmatlan lehet az idős, rosszul táplált vagy legyengült betegeknek való használatra, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani.

A varróanyag és más varróanyagok kezelése során egyaránt ügyelni kell a sérülés elkerülésére. Sebészeti műszerek, például csipeszek vagy tűfogók használata során kerülni kell a varróanyag összenyomás vagy gyűrődés okozta károsodását.

A sebészeti tűk kezelése során ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A tűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval. A tűhegyhez közeli rész megfogása a penetrációs teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A tű görbületének megváltoztatása gyengítheti a tű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.



Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk kezelésekor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrel terjedő kórokozók fertőzött tűkkel való átvitelét eredményezheti. A tűtörés a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtt történő termékkárosodás, például elhajlott, törött vagy levált tű, vagy varróanyag károsodás esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közben történő meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

## Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetszétválás/sebszétválás, amely akadályozza a gyógyulást, vagy sebzáráskor elégtelen sebösszetartást eredményez azokon a helyeken, ahol tágulás, nyúlás vagy feszülés lép fel, valamint idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, vagy olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást késleltető betegségben szenvednek. Egyéb kapcsolódó mellékhatások közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kövek képződése, ha hosszabb ideig érintkeznek sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével, az átmeneti gyulladós szöveti reakció és a késleltetett felszívódás rossz vérellátású szövetekben. Átmeneti helyi irritáció és a varrat kilökődése előfordulhat a seb helyén, ha a bőrvarratok 7 napnál hosszabb ideig maradnak a bőrben. Mint minden idegen test, a VICRYL™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A varratszakadás vérzéshez vezethet. Ha a varróanyag feszülésekor a varróanyag átvágja vagy átszakítja a szövetet, az a lágyszövet sérülését okozhatja. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A tűtörés a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő kórokozók átadásához vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos mellékhatásokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

## Mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (MRI), karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction - CMR), illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting - ED) vonatkozó biztonságossági információ

A VICRYL™ varróanyag MR-környezetben biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismertén vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

## Alkalmazás/Használati utasítás

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebési technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők. A tűket „szúrásbiztos” tartályba kell kidobni. A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

## Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A VICRYL™ varróanyag kezdetben enyhe gyulladós szövetreakciót, majd rostos kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A szakítószilárdság fokozatos elvesztése és a végül bekövetkező felszívódás hidrolízis útján megy végbe, amelynek során a kopolimer glikolsavra és tejsavra bomlik le, majd azok felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás a szakítószilárdság csökkenésével kezdődik, majd a varróanyag tömegének csökkenésével folytatódik. Az eredeti szakítószilárdság teljes mértékben megszűnik a beültetést követő ötödik hétre. A felszívódás az 56. és a 70. nap között lényegében befejeződik. Patkányokon végzett kutatások szerint a VICRYL™ varróanyag az alábbiak szerinti arányban őrzi meg a szakítószilárdságát a kezdeti állapothoz képest:

A beültetés óta eltelt napok száma	Az eredeti szakítószilárdság hozzávetőlegesen megmaradó %-os értéke
14 nap	75%
21 nap USP 6-0 (metrikus: 0,7) vagy nagyobb	50%
21 nap USP 7-0 (metrikus: 0,5) vagy kisebb	40%
28 nap USP 6-0 (metrikus: 0,7) vagy nagyobb	25%

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan a kinyomtatás dátumát, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodik a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

## Sterilitás

A VICRYL™ varróanyag sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

## Tárolás

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Tilos a lejáratú idő után felhasználni!

## Kiszereles

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret kapható az összes piacon. Az adott méret elérhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel.

A VICRYL™ varróanyag steril szálak formájában 10-0, 3 és 6 (metrikus méretezés szerint 0,2-6,0 és 8,0) közötti méretekben kapható különböző hosszúságban és fixen rögzített vagy leváló tűkkel.

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

A VICRYL™ varróanyag CONTROL RELEASE™ tűkhöz rögzített steril szálak formájában is kapható, így a tűk leválaszthatók anélkül, hogy azokat le kellene vágni.

A VICRYL™ varróanyag dobozonként egy, kettő, illetve három, 12 darabos csomagot tartalmazó kiszerelesben kapható.

## Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatóak meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejáratú és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

## A címkén feltüntetett szimbólumok



Katalógusszám



Orvostechikai eszköz



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást



Figyelem



Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Tételkód



Gyártás dátuma



Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban



Csomagolási egység



ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL



ITT SZAKÍTSA LE



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást.  
EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.



MR-környezetben biztonságos



Festett - felszívódó - fonott - bevonat nélküli - varróanyag



Festetlen - felszívódó - fonott - bevonatos - varróanyag



Festett - felszívódó - fonott - bevonatos - varróanyag



Festett - felszívódó - monofil - bevonat nélküli -  
varróanyag



CONTROL RELEASE™



Többszálás



it

## Istruzioni per l'uso

# Sutura VICRYL™ Polyglactin 910

## Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

### Descrizione

La sutura VICRYL™ è una sutura chirurgica assorbibile, sintetica, intrecciata/monofilamento, rivestita/non rivestita, sterile, composta da ≥87,8 percento in peso di Polyglactin 910, un copolimero composto per il 90 percento in peso di glicolide e per il 10 percento in peso di L-lattide. La formula empirica del copolimero è  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

La sutura VICRYL™ è disponibile come sutura rivestita e intrecciata; alcune misure sono disponibili anche come sutura intrecciata non rivestita (misura 9-0) e come sutura monofilamento non rivestita (misure 9-0 e 10-0). La sutura VICRYL™ è provvista di un rivestimento che raggiunge fino al 12,0 percento in peso di una miscela composta da parti approssimativamente uguali di stearato di calcio e Polyglactin 370, un copolimero composto dal 30 percento in peso di glicolide e dal 70 percento in peso di lattide. È stato riscontrato che il copolimero Polyglactin 910 e il Polyglactin 370 con stearato di calcio non hanno proprietà antigeniche, sono apirogeni e provocano soltanto una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento.

La sutura VICRYL™ è disponibile non colorata e colorata con colore viola (fino allo 0,20 percento in peso di D&C Violet n. 2, indice colore 60725) per migliorare la visibilità nel campo chirurgico.

La sutura VICRYL™ è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, senza ago o fissata ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura.

La sutura VICRYL™ è conforme ai requisiti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) per suture intrecciate assorbibili sintetiche sterili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per suture chirurgiche assorbibili, ad eccezione di un leggero sovradimensionamento del diametro nei calibri, come mostrato nella tabella seguente.

Misura USP sutura	Misura metrica sutura	Sovradimensionamento massimo
9-0 (solo intrecciata non rivestita)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

La Farmacopea europea considera le unità di misura Sistema metrico e Ph. Eur. come equivalenti, come riportato sull'etichetta.

La sutura VICRYL™ è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di sutura chirurgica.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione e/o dalla legatura dei tessuti molli consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita e nell'evitare il sanguinamento dai vasi durante e dopo la procedura chirurgica.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indicazioni/Destinazione d'uso

La sutura VICRYL™ è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura dei tessuti molli, incluso l'impiego nella chirurgia oftalmica, ma non è destinata all'uso nei tessuti cardiovascolari o neurologici.

## Controindicazioni

Questa sutura, essendo assorbibile, non deve essere utilizzata quando è necessaria l'approssimazione prolungata del tessuto sotto tensione.

## Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia della sutura VICRYL™ non sono state accertate nelle seguenti aree: tessuti cardiovascolari e neurologici.

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono suture assorbibili prima di utilizzare la sutura VICRYL™ per la sutura delle ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Nella scelta del tipo di sutura, i professionisti sanitari devono prendere in considerazione le proprietà in vivo (sezione Proprietà/Azioni).

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, il professionista sanitario dovrà considerare l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura dei siti che potrebbero subire espansione, stiramento o distensione, o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

Trattandosi di una sutura assorbibile, questa sutura può agire temporaneamente come corpo estraneo. Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura VICRYL™ può peggiorare un'eventuale infezione.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione

crociata determinando eventualmente infezioni o trasmissione di patogeni a trasmissione ematica a pazienti e operatori sanitari.

Eliminare dispositivi e imballaggi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati.

## Precauzioni

Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica standard del nodo piatto e quadrato, con eventuali giri aggiuntivi, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del professionista sanitario. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungamento del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi. L'uso di giri aggiuntivi può essere particolarmente appropriato quando si annodano suture monofilamento.

Le suture cutanee che devono restare in posizione per un periodo superiore a 7 giorni possono causare irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come prescritto dal professionista sanitario. Le suture sottocutanee devono essere applicate il più profondamente possibile, per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento di norma associati al processo di assorbimento.

In determinate circostanze e specialmente in casi di procedure ortopediche, il professionista sanitario potrà decidere di immobilizzare le articolazioni con supporti esterni.

Procedere con cautela quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché possono verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento delle stesse.

Questa sutura potrebbe non essere indicata nei pazienti anziani, denutriti o debilitati o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite.

Durante la manipolazione di questo dispositivo o di qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, fare attenzione a non danneggiarli. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e l'ago può spezzarsi. Se viene afferrato vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può diminuirne la resistenza, rendendolo meno resistente alla piegatura e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare lesioni accidentali da punture di ago che potrebbero causare la trasmissione

ematogena di patogeni da aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso del prodotto e come completare la procedura.

### Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che può pregiudicare la guarigione o determinare l'incapacità di fornire un supporto adeguato alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione e in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale transitoria e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto di sangue. Se le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, possono verificarsi irritazione locale transitoria ed estrusione della sutura nel sito della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura VICRYL™ può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura della sutura può provocare emorragia. Il taglio o la lacerazione del materiale di sutura attraverso il tessuto durante il tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungamento del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione ematogena di patogeni.

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un operatore sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

### Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

La sutura VICRYL™ è sicura per la RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di studi condotti sull'uomo e sugli animali.

### Applicazione/Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita. Eliminare gli aghi smaltendoli negli appositi contenitori per oggetti taglienti o appuntiti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/ utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

### Proprietà/Azioni

La sutura VICRYL™ provoca una minima reazione infiammatoria iniziale nel tessuto e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e il conseguente assorbimento avvengono per idrolisi, laddove il copolimero si degrada in acido glicolico e lattico, che viene successivamente assorbito e metabolizzato nell'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza alla trazione seguita da perdita di massa. Tutta la resistenza alla trazione originale viene meno dopo cinque settimane dall'impianto. L'assorbimento completo avviene essenzialmente tra 56 e 70 giorni. Gli studi di impianto nei ratti indicano che la sutura VICRYL™ conserva la percentuale di resistenza alla trazione originale come segue:

Giorni dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa
14 giorni	75%
21 giorni USP 6-0 (misura metrica 0,7) e misura maggiore	50%
21 giorni USP 7-0 (misura metrica 0,5) e misura inferiore	40%
28 giorni USP 6-0 (misura metrica 0,7) e misura maggiore	25%

## Sterilità

La sutura VICRYL™ è sterilizzata mediante gas ossido di etilene.  
Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

## Conservazione

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione.  
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## Forma di fornitura

Notare che non tutte le misure sono disponibili in tutti i mercati.  
Contattare il proprio rappresentante commerciale locale per verificare la disponibilità delle misure.

La sutura VICRYL™ è disponibile come fili sterili nelle misure da 10-0 a 3 e 6 (misure metriche 0,2-6,0 e 8,0), in diverse lunghezze, con o senza aghi attaccati in modo permanente.

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

La sutura VICRYL™ è inoltre disponibile come fili sterili fissati ad aghi CONTROL RELEASE™, una tecnologia che consente agli aghi di essere estratti anziché essere tagliati.

La sutura VICRYL™ è disponibile in confezioni da una, due o tre dozzine di unità.

## Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: Numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e scadenza, nome del fabbricante, indirizzo e sito web e codice a barre con l'identificativo univoco del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

## Simboli usati sulle etichette



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



Sterilizzato a ossido di etilene



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea



Confezione



STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI



ROMPERE QUI



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.  
UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.



Sicuro per la RM



Sutura - colorata - assorbibile - intrecciata -  
non rivestita



Sutura - non colorata - assorbibile -  
intrecciata - rivestita



Sutura - colorata - assorbibile - intrecciata - rivestita



Sutura - colorata - assorbibile - monofilamento -  
non rivestita



CONTROL RELEASE™



Multifilo





It

## Naudojimo instrukcija

# VICRYL™ Poliglaktino 910 siūlas

## Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas

### Aprašas

VICRYL™ yra sterilus dengtas / nedengtas pintas / vienagijis sintetinis rezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš  $\geq 87,8\%$  masės poliglaktino 910, kopolimero, sudaryto iš 90 % masės glikolido ir 10 % masės L-laktido. Kopolimero empirinė formulė yra  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ siūlas tiekiamas kaip padengtas pintas siūlas; kai kurių dydžių siūlai taip pat tiekiami kaip nepadengti pinti siūlai (9-0 dydis) ir kaip nepadengti vienagijai siūlai (9-0 ir 10-0 dydžiai). VICRYL™ siūlas padengtas danga, kurios iki 12,0 % svorio sudaro mišinys iš maždaug vienodų kalcio stearato ir poliglaktino 370, kopolimero, sudaryto iš 30 svorio procentų glikolido ir 70 svorio procentų laktido, dalių. Poliglaktino 910 kopolimeras ir poliglaktinas 370 su kalcio stearatu yra neantigeninės ir nepirogeninės medžiagos, kurios rezorbuodamosis sukelia tik lengvą audinių reakciją.

VICRYL™ siūlas tiekiamas nedažytas ir dažytas iki 0,20 svorio procento D&C violetine spalva, 2 numeris (spalvos indeksas 60725), kad būtų padidintas matomumas chirurginiame lauke.

VICRYL™ siūlas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, be adatų ar pritvirtintų prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir pateikiamas, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekama“.

VICRYL™ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, taikomus steriliems sintetiniams rezorbuojamiesiems pintiems siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, taikomus rezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus šiek tiek viršijamus visų dydžių matmenis, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

USP siūlo dydis	Metrinis siūlo dydis	Didžiausias leistinas viršyti matmuo
9-0 (tik nedengtas, pintas)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Europos farmakopėje pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atsispindi ženklinant.

VICRYL™ siūlas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti taikyti chirurginio siuvimo metodus.

Šis dokumentas galioja tik spausdinimo data. Jei abejojate dėl spausdinimo datos, pakartotinai atspausdinkite, kad užtikrintumėte, jog būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcijos versija (galima rasti [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Naudotojas atsakingas, kad būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcija.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir (arba) ligavimo, yra skatinti žaizdų gijimą pagal pirminę paskirtį ir išvengti kraujavimo iš kraujagyslių per chirurginę procedūrą ir po jos.

Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indikacijos / paskirtis

VICRYL™ siūlas skirtas naudoti atliekant bendrąjį minkštųjų audinių suglaudinimą ir (arba) kraujagyslių perrišimą, įskaitant naudojimą akių chirurgijoje, tačiau neskirtas naudoti širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose.

## Kontraindikacijos

Šis siūlas yra rezorbuojamasis ir neturi būti naudojamas ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį suglaustų audinių tempimą.

## Įspėjimai

VICRYL™ siūlo saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šiose srityse: širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose.

Prieš naudodami VICRYL™ siūlą žaizdoms siūti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami rezorbuojamieji siūlai, nes audinių atsiskyrimo / žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos. Pasirinkdami siūlą, sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į veikimą in vivo (skyrįje „Veikimas / veiksmas“).

Tvarkant infektuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

Kadangi tai yra rezorbuojamoji medžiaga, sveikatos priežiūros specialistas turi apsvarstyti papildomų nerezorbuojamųjų siūlų naudojimą suviant vietas, kurios gali plėstis, temptis ar pūstis arba kurioms gali reikėti papildomo sutvirtinimo.

Kadangi šis siūlas yra rezorbuojamasis, jis laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Kaip ir naudojant bet kokį svetimkūnį, dėl ilgalaikio kokio nors siūlo sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, VICRYL™ siūlai gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis) gali pablogėti produkto ypatybės, todėl prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, o tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Išmeskite netyčia atidarytus / iš dalies panaudotus arba panaudotus prietaisus ir pakuotes.

## Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinų mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlės pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos. Papildomus užmetimus gali būti tikslinga naudoti rišant vienąjį siūlus.

Odos siūlai, kurie siuvimo vietoje turi likti ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir turi būti nukirpti arba pašalinti sveikatos priežiūros specialisto nurodymu. Po oda siūlai turi būti implantuojami kuo giliau, kad sumažėtų paprastai tirpstant pasireiškiančios eritemos ir sukietėjimo galimybė.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, sveikatos priežiūros specialisto nuožūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.

Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą menkai krauju aprūpinamuose audiniuose, nes siūlas gali būti išstumtas ir rezorbicija gali būti lėtesnė.

Šis siūlas gali būti netinkamas naudoti pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti lėčiau.

Naudojant šią ar bet kurią kitą siuvimo priemonę, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinius spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdaliao (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neįsidurtų, nes tai gali sukelti krauju plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatas, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Jei gaminyje sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminyje sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti – toliau naudoti ar nustoti naudoti produktą, ir kaip baigti procedūrą.

## Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Naudojant šį prietaisą pasireiškios nepageidaujamos reakcijos yra audinių atsiskyrimas / žaizdos žiojėjimas, dėl to sutrinka gijimas arba nepakanka žaizdos palaikymo užsiuvant vietas, kuriose pasireiškia plėtimasis, tempimas ar išsipūtimas, taip pat vyresniems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems kitomis ligomis, kurios gali sulėtinti žaizdos gijimą. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, kai atsiranda ilgalaikis kontaktas su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, laikina uždegimu pasireiškianti audinių reakcija ir uždelsta absorbcija audiniuose, kurių aprūpinimas krauju yra prastas. Kai odos siūlai paliekami ilgiau kaip 7 dienas, žaizdos vietoje gali pasireikšti laikinas vietinis sudirginimas ir siūlų išstūmimas. Kaip ir visi svetimkūniai, VICRYL™ siūlai gali sustiprinti infekciją.

Siūlas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Siūlo medžiagos pjovimas arba plyšimas per audinį tempiant siūlą gali sužeisti minkštuosius audinius. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlės pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

## Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

VICRYL™ siūlas yra saugus MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. 1a/1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

## Taikymas / naudojimo instrukcija

Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes. Adatas išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus arba naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

## Veikimas / veiksmai

VICRYL™ siūlai sukelia pradinę minimalią uždegimą pasireiškiančią reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio jautimą. Siūlas palaipsniui praranda tempiamąjį stiprį ir galutinai rezorbuojasi veikiant hidrolizei, kai kopolimeras suyra į glikolinę ir pieno rūgštis, o šios paskui organizme tirpsta ir yra metabolizuojamos. Rezorbcija prasideda nuo tempiamojo stiprio mažėjimo, paskui ima mažėti masė. Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per penkias savaites po implantacijos. Siūlas visiškai rezorbuojasi per 56–70 dienų. Su žiurkėmis atlikti implantavimo tyrimai rodo, kad VICRYL™ siūlas išlaiko toliau nurodytą pradinio tempiamojo stiprio procentinę dalį.

Implantacijos dienos	Apytikslis likęs pradinis stipris
14 dienų	75 %
21 diena, USP 6-0 (metrinis - 0,7) ir didesnis	50 %
21 diena, USP 7-0 (metrinis - 0,5) ir mažesnis	40 %
28 dienos, USP 6-0 (metrinis - 0,7) ir didesnis	25 %

## Sterilumas

VICRYL™ siūlas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

## Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

## Kaip tiekama

Atminkite, kad visi dydžiai galimi ne visose rinkose. Dėl informacijos apie tiekiamus dydžius kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

VICRYL™ siūlas tiekiamas kaip sterilių gijų, nuo 10-0 iki 3 ir 6 dydžio (metrinis dydis - 0,2–6,0 ir 8,0), įvairių ilgių siūlas su visam laikui pritvirtintomis adatomis ir be jų.

VICRYL™ siūlas taip pat gali būti tiekiamas kaip vienagijis 9-0 ir 10-0 dydžių (metriniai dydžiai - 0,3 ir 0,2) siūlas.

VICRYL™ siūlas taip pat gali būti tiekiamas kaip sterilių gijų siūlas, pritvirtintas prie CONTROL RELEASE™ adatu, todėl adatas galima nutraukti ir nereikia jų nukirpti.

VICRYL™ siūlas tiekiamas po vieną, du arba tris tuzinus vienetų vienoje dėžutėje.

## Atsekamumas

Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalų prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

## Ženklinant naudojami simboliai

	Katalogo numeris
	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Sterilizuota etileno oksidu
	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Pakuotės turinys
	ATPLĖŠTI / PAKELTI / ATIDARYTI ČIA
	NUPLĖŠTI ČIA
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją. ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.

Šis dokumentas galioja tik spausdinimo datą. Jei abejojate dėl spausdinimo datos, pakartotinai atsispausdinkite, kad užtikrintumėte, jog būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcijos versija (galima rasti [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Naudotojas atsakingas, kad būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcija.



Saugus MR aplinkoje



Dažytas - rezorbuojamasis - pintas - nepadengtas - siūlas



Nedažytas - rezorbuojamasis - pintas - dengtas - siūlas



Dažytas - rezorbuojamasis - pintas - dengtas - siūlas



Dažytas - rezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas



CONTROL RELEASE™



Daugiagijis

Šis dokumentas galioja tik spausdinimo datą. Jei abejojate dėl spausdinimo datos, pakartotinai atspausdinkite, kad užtikrintumėte, jog būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcijos versija (galima rasti [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Naudotojas atsakingas, kad būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcija.



iv

## Lietošanas instrukcija

# VICRYL™ poliglaktīna 910 diegs

Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

### Apraksts

VICRYL™ diegs ir sterils, pārklāts/nepārklāts, pīts/monopavediena, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs, kas sastāv no  $\geq 87,8$  svara % poliglaktīna 910, kopolimēra, kas ir izgatavots no 90 svara % glikolīda un 10 svara % L-laktīda. Kopolimēra empīriskā formula ir  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ diegs ir pieejams kā pārklāts, pīts diegs; dažu izmēru diegi ir pieejami arī kā nepārklāts, pīts diegs (izmērs 9-0) un kā nepārklāts monopavediena diegs (izmēri 9-0 un 10-0). VICRYL™ diegs ir pārklāts ar līdz pat 12,0 svara % maisījuma, kas sastāv no aptuveni vienādām daļām kalcija stearāta un poliglaktīna 370, kopolimēra, kas sastāv no 30 svara % glikolīda un 70 svara % laktīda. Konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs un poliglaktīns 370 kopā ar kalcija stearātu nav alerģisks, ir nepirogēns un absorbcijas laikā rada tikai nelielu audu reakciju.

VICRYL™ diegs ir pieejams nekrāsots un krāsots ar līdz pat 0,20 svara % medicīnas un kosmētikas D&C violeto krāsu Nr. 2 (krāsu indeksa Nr. 60725), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

VICRYL™ diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, bez adatas vai piestiprināts dažādu veidu un izmēru adatām un konfigurācijās, kā aprakstīts sadaļā Piegādes komplektācija.

VICRYL™ diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz steriliem sintētiskajiem absorbējamiem pītajiem diegiem un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nelielu diametra pārsniegumu izmēriem, kā norādīts tālāk tabulā.

Diega izmērs pēc USP	Metriskais diega izmērs	Maksimālais izmēra pārsniegums
9-0 (tikai nepārklāts pinums)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienībās kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

Paredzēts, ka VICRYL™ diegu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā. No miksto audu tuvināšanas un/vai liģēšanas sagaidāmie kliniskie ieguvumi ir brūces dzišanas veicināšana ar primāru nolūku un asiņošanas no asinsvadiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās novēršana.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Šis dokuments ir derīgs tikai tā izdrukāšanas datumā. Ja neesat pārliecināts par drukāšanas datumu, lūdz, atkārtoti izdrukājiet, lai nodrošinātu, ka izmantojat lietošanas instrukcijas jaunāko versiju (pieejama vietnē [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Lietotājam ir pienākums nodrošināt, ka tiek izmantota pēdējā lietošanas instrukcijas versija.

## Indikācijas / paredzētais lietojums

VICRYL™ diegs ir indicēts vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai līgēšanai, tostarp lietošanai oftalmoloģiskās, bet ne kardiovaskulārās un neiroloģiskās procedūrās.

## Kontrindikācijas

Šo absorbējamo diegu nedrīkst lietot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos.

## Brīdinājumi

VICRYL™ diega drošums un efektivitāte nav noteikti šādās zonās: kardiovaskulārajos un neiroloģiskajos audos.

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dziļāku, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms VICRYL™ diega izmantošanas brūču slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto absorbējamus diegus, un to lietošanas paņēmieni. Izvēloties diegu, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā tā in vivo veiktspēja (sadalā Veiktspēja / darbības).

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Tā kā šis diegu materiāls absorbējas, veselības aprūpes speciālistam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.

Tā kā šis diegs ir absorbējams, tas var īslaicīgi darboties kā svešķermenis. Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkura diega ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādām, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, VICRYL™ diegs var stimulēt infekciju.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt izstrādājuma sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm var tikt pārnesti slimību izraisītāji.

Izmetiet netīši atvērta / daļēji izlietota / izlietota ierīce un iepakojumu.

## Piesardzības pasākumi

Tāpat kā ar jebkuru diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja par to liecina ķirurģiskie apstākļi un veselības aprūpes speciālista pieredze. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši piemērota, sienot mezglā vienpavediena diegus.

Ādas diegi, kas uzliktajā vietā paliek ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un, kā indicēts, veselības aprūpes speciālistam tie ir jānogriež vai jānoņem. Zemādas diegi ir jāizvieto tik dziļi, cik iespējams, lai iespējami samazinātu ar absorbcijas procesu saistīto eritēmu un indurāciju.

Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, veselības aprūpes speciālists, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārējus balstus.

Ir jāizvērtē absorbējamā diega lietošana audos ar vāju asinsapgādi, jo ir iespējama diega izstumšana un kavēta absorbcija.

Šis diegs var būt nepiemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu.

Strādājot ar šo vai jebkādu citu diegu materiālu, jārikojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spaiļus vai adatturus.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas un diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojot ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju asinis pārvešanu no piesārņotām adatām. Salauzta adatas var izraisīt operāciju ielgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

## Nevēlamās reakcijas/blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ietver audu atdalīšanos/brūces atvēršanos, kas pasliktina brūces dziļāku vai nenodrošina atbilstošu brūces atbalstu slēgšanas vietās, kur notiek ādas izplešanās vai izstiepšanās, kā arī gados vecākiem, novājinātiem pacientiem vai pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas var kavēt brūces sadzīšanu. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pārejoša audu iekaisuma reakcija un aizkavēta uzsūkšanās audos ar vāju asinsapgādi. Ja ādas diegi

paliel uzliktajā vietā ilgāk par 7 dienām, brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums un diega izstumšana. Tāpat kā visi svešķermeņi, VICRYL™ diegs var stimulēt infekciju.

Diega plīsums var izraisīt asiņošanu. Diega materiāla griešana vai plīšana caur audiem diega nostiepšanas laikā var radīt mīksto audu traumu. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Salauztas adatas var izraisīt operāciju ietilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt asinis esošu patogēnu pārnesi.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcooperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

## **Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem**

VICRYL™ diegs ir drošs MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem (> 0,1 %), klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

## **Lietošanas veids / lietošanas instrukcija**

Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības. Izmetiet adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietas / izlietas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

## **Veikspēja / darbības**

VICRYL™ diegs audos izraisa sākotnēju minimālu iekaisuma reakciju un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Progresējoša stiepes izturības samazināšanās un eventuāla absorbcija notiek hidrolīzes dēļ, kurā kopolimērs sadalās līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam uzsūcas un metabolizējas organismā. Absorbēšana sākas kā stiepes izturības zudums, kam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes stiprība ir pilnīgi izzudusi piecas

nedēļas pēc implantācijas. Absorbēšana būtībā ir pabeigta laikā no 56. dienas līdz 70. dienai. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts, ka VICRYL™ diegs saglabā tālāk norādīto sākotnējās stiepes izturības procentuālo daļu:

Dienas pēc implantācijas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās
14 dienas	75 %
21 diena, USP 6-0 (metriskajā sistēmā 0,7) un lielāka	50 %
21 diena, USP 7-0 (metriskajā sistēmā 0,5) un mazāka	40 %
28 dienas, USP 6-0 (metriskajā sistēmā 0,7) un lielāka	25 %

## **Sterilitāte**

VICRYL™ diegs ir sterilizēts ar etilēnskābi gāzī. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

## **Uzglabāšana**

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

## **Piegādes komplektācija**

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

VICRYL™ diegs ir pieejams arī kā sterila šķiedras izmēros no 10-0 līdz 3 un 6 (metriskie izmēri 0,2-6,0 un 8,0), dažādos garumos un ar pastāvīgi pievienotu adatu vai bez tās.

VICRYL™ diegs ir pieejams arī kā monopavediens izmēros 9-0 un 10-0 (metriskie izmēri 0,3 un 0,2).

VICRYL™ diegs ir pieejams arī kā sterila šķiedras, kas ir piestiprinātas pie CONTROL RELEASE™ adatām, kas ļauj adatas noraut, nevis nogriezt.

VICRYL™ diegs ir pieejams kastītēs, kurās ir divpadsmit, divdesmit četras vai trīsdesmit sešas vienības.

## **Izsekojamība**

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.



## Markējumā izmantotie simboli

	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārta sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Iepakojuma vienība
	ATDALĪT/PACELT/ATVĒRT ŠEIT
	NOPLĒST ŠEIT



Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.  
ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.



Drošs MR vidē



Krāsots — absorbējams — pīts — bez pārklājuma — diegs



Nekrāsots — absorbējams — pīts — ar pārklājumu — diegs



Krāsots — absorbējams — pīts — ar pārklājumu — diegs



Krāsots — absorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs



CONTROL RELEASE™



Daudzdiegu



nl

## Gebruiksaanwijzing

# VICRYL™ Polyglactine 910 hechtmateriaal

## Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

### Beschrijving

VICRYL™ hechtmateriaal is een steriele, gecoate/ongecoate, gevlochten/monofilament, synthetische, resorbeerbare, chirurgische hechtdraad samengesteld uit  $\geq 87,8$  gewichtsprocent Polyglactine 910, een copolymeer gemaakt van 90 gewichtsprocent glycolide en 10 gewichtsprocent L-lactide. De empirische formule van het copolymeer is  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ hechtmateriaal is beschikbaar als gecoate, gevlochten hechtdraad; sommige maten zijn ook beschikbaar als ongeoate gevlochten hechtdraad (maat 9-0) en als ongeoate monofilament hechtdraad (maten 9-0 en 10-0). VICRYL™ hechtmateriaal heeft een coating met maximaal 12,0 gewichtspercent van een mengsel dat is samengesteld uit ongeveer gelijke delen calciumstearaat en Polyglactine 370, een copolymeer bestaande uit 30 gewichtspercent glycolide en 70 gewichtspercent lactide. Het is aangetoond dat Polyglactine 910 copolymeer en Polyglactine 370 met calciumstearaat geen antigene of pyrogene werking hebben en tijdens de resorptie slechts een lichte weefselreactie veroorzaken.

VICRYL™ hechtmateriaal is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met maximaal 0,20 gewichtspercent D&C Violet nr. 2 (kleurindex 60725) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

VICRYL™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren, en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel Levering worden beschreven.

VICRYL™ hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch resorbeerbaar gevlochten hechtmateriaal en aan de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter in alle gauge-maten, zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Afmeting hechtmateriaal volgens USP	Metrische afmeting hechtmateriaal	Maximale overschrijding
9-0 (alleen ongeoate vlecht draad)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, druk dan opnieuw af om ervoor te zorgen dat u de nieuwste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de meest recente gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

VICRYL™ hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

Klinische voordelen die worden verwacht van approximatie en/of ligatie van weke delen zijn de bevordering van wondgenezing door primaire intentie en het vermijden van bloedingen uit bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indicaties/beoogd gebruik

VICRYL™ hechtmateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van weke delen, inclusief gebruik bij oogheekkundige chirurgie, maar niet voor gebruik in cardiovasculair en neurologisch weefsel.

## Contra-indicaties

Dit hechtmateriaal, dat resorbeerbaar is, mag niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie van weefsel onder spanning vereist is.

## Waarschuwingen

De veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL™ hechtmateriaal zijn niet vastgesteld in de volgende gebieden: cardiovasculaire en neurologische weefsels.

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van VICRYL™ hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hecht draad moeten zorgverleners rekening houden met de werking in vivo (zie het gedeelte Werking).

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de zorgverlener het gebruik van extra, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal in overweging nemen bij het sluiten van wonden waarbij expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of waarbij meer ondersteuning nodig is.

Omdat dit hechtmateriaal resorbeerbaar is, kan het tijdelijk optreden als een lichaamsvreemd materiaal. Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal, kan langdurig contact van een hecht draad met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan VICRYL™ hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

## Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Onjuist knopen of beschadiging van de hecht draad tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties. Het gebruik van extra worpen kan met name aangewezen zijn bij het knopen van monofil hechtmateriaal.

Huidhechtingen die langer dan 7 dagen in de huid blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd, zoals aangegeven door de zorgverlener. Subepidermale hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces tot een minimum te beperken.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten middels externe ondersteuning worden toegepast, zulks naar het oordeel van de zorgverlener.

Er moet rekening worden gehouden met het gebruik van resorbeerbare hecht draden bij weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat extrusie van het hechtmateriaal en vertraagde resorptie kunnen optreden.

Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.

Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

### Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leidt tot verminderde genezing of onvoldoende wondondersteuning bij het sluiten van de wonden waar expansie, uitrekking of distensie optreden, en bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreacties van het weefsel, en vertraagde resorptie in weefsel met een slechte bloedtoevoer. Voorbijgaande lokale irritatie en extrusie van de hecht draad kunnen optreden op de plaats van de wond wanneer de huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats worden gelaten. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan VICRYL™ hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Breuk van de hecht draad kan een bloeding tot gevolg hebben. Het snijden of scheuren van hechtmateriaal door het weefsel bij het spannen van de hecht draad kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van de hecht draad tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

### Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/CMR (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting)/endocriene verstoring (ED)

VICRYL™ hechtmateriaal is MRI-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR of endocrien versturende stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of voor de voortplanting giftig (H360) is.

### Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond. Gooi naalden weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

### Werking

VICRYL™ hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in weefsels en ingroei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke resorptie treedt op door hydrolyse, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die vervolgens worden opgenomen en gemetaboliseerd in het lichaam. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door afname van de massa. De gehele oorspronkelijke treksterkte is vijf weken na implantatie verdwenen. De resorptie is nagenoeg volledig na 56 tot 70 dagen. Uit implantatieonderzoeken bij ratten blijkt dat VICRYL™ hechtmateriaal het percentage van de oorspronkelijke treksterkte als volgt behoudt:

Dagen implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte
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%

## Steriliteit

VICRYL™ hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

## Opslag

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor opslag vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

## Levering

Let op: niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

VICRYL™ hechtmateriaal is verkrijgbaar als steriele draden in de maten 10-0 tot en met 3 en 6 (metrische maten 0,2-6,0 en 8,0), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

VICRYL™ hechtmateriaal is ook verkrijgbaar als een monofilament in de maten 9-0 en 10-0 (metrische maten 0,3 en 0,2).

VICRYL™ hechtmateriaal is ook verkrijgbaar als steriele draden bevestigd aan CONTROL RELEASE™ naalden, waardoor de naalden losgetrokken in plaats van losgeknipt kunnen worden.

VICRYL™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

## Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode voor hulpmiddelidentificatie met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

## Symbolen op etiketten

	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Verpakkingseenheid
	HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/ OPENEN
	HIER AFSCHEUREN
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de Paper on Demand-hulpdesk om binnen 7 dagen gratis afgedrukte exemplaren te ontvangen.

	MR-veilig
	Gekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten - Niet gecoat - Hechtmateriaal
	Ongekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten - Gecoat - Hechtmateriaal
	Gekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten - Gecoat - Hechtmateriaal
	Gekleurd - Resorbeerbaar - Monofilament - Niet gecoat - Hechtmateriaal
	CONTROL RELEASE™
	Multi-strand

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, druk dan opnieuw af om ervoor te zorgen dat u de nieuwste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de meest recente gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.



no

## Bruksanvisning

# VICRYL™ polyglaktin 910-sutur

## Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

### Beskrivelse

VICRYL™-sutur er en steril, belagt/ubelagt, flettet/monofilament, syntetisk, absorberbar, kirurgisk sutur sammensatt av  $\geq 87,8$  vektprosent polyglaktin 910, en kopolymer laget av 90 vektprosent glykolid og 10 vektprosent L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™-sutur er tilgjengelig som en belagt, flettet sutur; noen størrelser er også tilgjengelig som ikke belagt, flettet sutur (størrelse 9-0) og som ikke belagt monofilamentsutur (størrelse 9-0 og 10-0). VICRYL™-sutur har et belegg med opptil 12,0 vektprosent av en blanding sammensatt av omtrent like deler kalsiumstearat og polyglaktin 370, en kopolymer sammensatt av 30 vektprosent glykolid og 70 vektprosent laktid. Polyglaktin 910-kopolymer og polyglaktin 370 med kalsiumstearat er påvist å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en lett vevsreaksjon under absorbering.

VICRYL™-sutur er tilgjengelig ufarget og farget med opptil 0,20 vektprosent D&C Violet nr. 2 (fargeindeks 60725) for å øke synligheten i operasjonsfeltet.

VICRYL™-sutur er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, uten nål eller festet til nåler i ulike typer og størrelser, samt i fremvisninger som beskrives i avsnittet Leveringsmåte.

VICRYL™-sutur er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer og USAs farmakopé (USP) for absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av en liten overdimensjonering i diameter for målene, som vist i tabellen nedenfor.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
9-0 (kun ikke-belagt flette)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

VICRYL™-sutur er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske suturteknikker.

Kliniske fordeler som forventes av tilnærming av bløtvev og/eller ligering er å fremme sårheling med primær intensjon og å unngå blødning fra kar under og etter en kirurgisk prosedyre.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dette dokumentet er bare gyldig på utskriftsdatoen. Hvis du er usikker på utskriftsdatoen, vennligst skriv ut på nytt for å sikre at du bruker den siste revisjonen av bruksanvisningen (tilgjengelig på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Det er brukerens ansvar å sikre at den mest oppdaterte bruksanvisningen brukes.

## Indikasjoner/tiltenkt bruk

VICRYL™-suture er indisert for bruk i generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, inkludert bruk i oftalmisk kirurgi, men ikke til bruk i kardiovaskulære og neurologiske vev.

## Kontraindikasjoner

Denne suturen, som er absorberbar, skal ikke brukes der det kreves forlenget approsimering av vev under belastning.

## Advarsler

Sikkerheten og effektiviteten til VICRYL™-suture er ikke fastslått på følgende områder: kardiovaskulært og neurologisk vev.

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer absorberbare suturer før VICRYL™-suture brukes til sårlukking, siden risiko for sårseparering/såråpning som fører til redusert tilleging kan variere, avhengig av påføringsstedet og suturematerialet som brukes. Medisinsk fagpersonell skal overveie in vivo-ytelsen (under Ytelse/virkemåte-avsnittet) når det velges en suture.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Siden dette er et absorberbart suturemateriale, skal bruken av supplerende ikke-absorberbare suturer overveies av helsepersonellet ved lukking av steder som kan gjennomgå utvidelse, strekking eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte.

Som en absorberbar suture kan denne suturen fungere forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom suture og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan VICRYL™-suture forverre infeksjon.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt.

## Forholdsregler

Som med ethvert suturemateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgiske teknikker for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellens erfaring. Feil knute eller skade på suture under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon. Bruk av ekstra kast kan være spesielt egnet ved knytting av monofilamentsuturer.

Hudsuturer som holder seg på plass i mer enn 7 dager, kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som indikert av helsepersonellet. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon normalt forbundet med absorberingsprosessen.

Under visse omstendigheter, spesielt ortopediske prosedyrer, kan ekstremiteter immobiliseres ved hjelp av ekstern støtte etter helsepersonellens skjønn.

Absorberbare suturer skal brukes med omhu i vev med dårlig blodforsyning, siden suturekstrusjon og forsinket absorbering kan forekomme.

Denne suturen kan være uegnet hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårheling.

Ved håndtering av dette eller annet suturemateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader pga. bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen. Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i festepunktet, kan det forårsake bøyning eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brekking.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suture-skade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å fullføre prosedyren. Ved funksjonsfeil på produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

## Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten inkluderer vevsseparasjon/sårdehiscens som fører til svekket tilheling eller manglende evne til å gi tilstrekkelig sårstøtte ved lukking av stedene der ekspansjon, strekking eller utvidelse forekommer, og hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av andre tilstander som kan forsinke sårheling. Andre assosierte bivirkninger inkluderer dannelse av kalksten i urin- eller galleveier når det oppstår langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon og forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel.



Forbigående lokal irritasjon og suturekstrudering kan oppstå på sårstedet når hudsuturer blir liggende i mer enn 7 dager. Som med alle fremmedlegemer kan VICRYL™-suture forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet ved suturstramming kan forårsake bløtvevsskade. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell bør formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

### **Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, toksisitet for reproduksjon (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)**

VICRYL™-suture er MR-sikker. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

### **Bruk/bruksanvisning**

Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper. Kast brukte nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

### **Ytelse/virkemåte**

VICRYL™-suture fremkaller en initiell, minimal inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkfasthet og til slutt absorbering med hjelp av hydrolyse hvor kopolymeren nedbrytes til glykol- og melkesyre, som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorbering begynner som et tap av strekkfasthet etterfulgt av et tap av masse.

All den opprinnelige strekkfastheten blir tapt innen fem uker etter implantasjon. Absorpsjon er fullstendig komplett mellom 56 og 70 dager. Implanteringsstudier i rotter indikerer at VICRYL™-suture beholder prosentandelen til den opprinnelige strekkfastheten som følger:

Dager implantering	Omtrentlig opprinnelig strekkfasthet som gjenstår
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 %

### **Sterilitet**

VICRYL™-suture steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

### **Oppbevaring**

Det kreves ingen spesielle oppbevaringsforhold. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

### **Leveringsmåte**

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

VICRYL™-suture er tilgjengelig som sterile tråder i størrelse 10-0 til 3 og 6 (metrisk størrelse 0,2-6,0 og 8,0), i en rekke lengder, med og uten permanent tilkoblede nåler.

VICRYL™-suture er også tilgjengelig som monofilament i størrelsene 9-0 og 10-0 (metriske størrelser 0,3 og 0,2).

VICRYL™-suture er også tilgjengelig som sterile tråder koblet til CONTROL RELEASE™-nåler, som gjør det mulig å trekke av nålene i stedet for å klippe dem av.

VICRYL™-suture er tilgjengelig i ett, to eller tre dusin enheter per eske.

### **Sporbarhet**

Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: Katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

## Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EU



Pakningsenhet



RIV/LØFT/ÅPNE HER



RIV HER



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen.

EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Farget - Absorberbar - Flettet - Ubelagt - Suture



Ufarget - Absorberbar - Flettet - Belagt - Suture



Farget - Absorberbar - Flettet - Belagt - Suture



Farget - Absorberbar - Monofilament - Ubelagt - Suture



CONTROL RELEASE™



Flertrådet



## Instrukcja użytkowania

# Jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne

## VICRYL™ poliglaktyna 910

### Opis

Nici chirurgiczne VICRYL™ to jałowe, powlekane/niepowlekane, plecione/monofilamentowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne składające się w  $\geq 87,8\%$  wag. z poliglaktyny 910 będącej kopolimerem składającym się w 90% wag. z glikolidu i 10% wag. z L-laktydu. Wzór empiryczny kopolimeru to  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Nici chirurgiczne VICRYL™ są dostępne jako powlekane, plecione nici chirurgiczne; niektóre rozmiary są również dostępne jako niepowlekane, plecione nici chirurgiczne (rozmiar 9-0) oraz jako niepowlekane, monofilamentowe nici chirurgiczne (rozmiary 9-0 i 10-0). Nici chirurgiczne VICRYL™ mają powłokę zawierającą do 12,0% wag. mieszaniny składającej się w przybliżeniu z równych części stearynianu wapnia i poliglaktyny 370 będącej kopolimerem składającym się w 30% wag. z glikolidu i 70% wag. z laktydu. Jak stwierdzono, kopolimer poliglaktyny 910 i poliglaktyna 370 ze stearynianem wapnia nie wykazują działania antygenowego ani pirogenego, a podczas wchłaniania wywołują jedynie niewielką reakcję tkanki.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są dostępne w wersji niebarwionej i barwionej barwnikiem D&C Violet nr 2 (indeks barw: 60725) o stężeniu do 0,20% wag. w celu zwiększenia widoczności w polu chirurgicznym.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub z zamocowanymi igłami różnego rodzaju i w różnych rozmiarach, oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

Nici chirurgiczne VICRYL™ spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, plecionych nici chirurgicznych oraz Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia średnicy dla rozmiarów pokazanych w tabeli poniżej.

Rozmiar nici wg Farmakopei Amerykańskiej (USP)	Oznaczenie metryczne rozmiaru	Maksymalne przekroczenie rozmiaru
9-0 (wyłącznie niepowlekane, plecione)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Ten dokument jest ważny wyłącznie w dniu jego wydruku. W razie niepewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkowania (dostępnej na stronie [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkowania, spoczywa na użytkowniku.

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykietce.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne po zbliżeniu i/lub podwiązaniu tkanek miękkich to wspomaganie gojenia ran poprzez rychłozrost oraz unikanie krwawienia z naczyń w trakcie zabiegu chirurgicznego i po jego zakończeniu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Wskazania / przeznaczenie

Nici chirurgiczne VICRYL™ są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania i/lub podwiązania tkanek miękkich, w tym w chirurgii okulistycznej, ale nie są przeznaczone do zbliżania tkanek miękkich w tkankach układu krążenia i tkankach neurologicznych.

## Przeciwwskazania

Nie stosować tych wchłaniających nici chirurgicznych w sytuacjach, gdy wymagane jest długotrwałe zbliżenie tkanek w naprężonych miejscach.

## Ostrzeżenia

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności nici chirurgicznych VICRYL™ w następujących obszarach: tkanki układu krążenia i tkanki neurologiczne.

Przed użyciem nici chirurgicznych VICRYL™ do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie wchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielania tkanek / rozejścia się brzegów rany prowadzącego do upośledzenia gojenia może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici. Przy wyborze nici pracownicy służby zdrowia powinni wziąć pod uwagę ich skuteczność in vivo (opisaną w punkcie Skuteczność/działanie).

W postępowaniu z ranami zanieczyszczonymi lub zakażonymi należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Ponieważ materiał, z którego wykonane są nici, jest wchłaniający, pracownik służby zdrowia powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłaniających nici chirurgicznych do zamykania ran w miejscach, które mogą podlegać rozszerzaniu, rozciąganiu lub rozejściu albo wymagać dodatkowego wzmocnienia.

Ponieważ nici te są wchłaniające, mogą przejściowo działać jak ciało obce. Jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce nici chirurgiczne VICRYL™ mogą nasilać zakażenie.

Nie wyjąławiać ponownie / nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jakości produktu, które może skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otworzone w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości.

## Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przepłotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia pracownika służby zdrowia. Niewłaściwe wiązanie lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu zabiegu lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Zastosowanie dodatkowych przepłotów może być szczególnie zasadne w przypadku wiązania monofilamentowych nici chirurgicznych.

Nici do skóry, które muszą pozostawać w skórze przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami pracownika służby zdrowia. Podnaskórkowe nici chirurgiczne należy zakładać jak najgłębiej, aby zminimalizować rumień i stwardnienie tkanki zazwyczaj powiązane z procesem wchłaniania.

W niektórych okolicznościach, w szczególności w przypadku zabiegów ortopedycznych, pracownik służby zdrowia może podjąć decyzję o unieruchomieniu stawów stabilizatorem zewnętrznym.

Należy gruntownie przemyśleć stosowanie wchłaniających nici chirurgicznych w tkankach słabo ukrwionych ze względu na możliwość ekstruzji nici i opóźnienia wchłaniania.

Zastosowanie tych nici może nie być właściwe w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych oraz u pacjentów cierpiących na choroby, które mogą opóźnić gojenie się ran.

Używając nici chirurgicznych z tego lub dowolnego innego materiału, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Nie wolno dopuścić do zmiążdżenia lub pozaginania materiału wskutek stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła.

Używając igieł chirurgicznych, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Igłę należy chwycić na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici z igłą a jej szczytowym punktem. Chwytnie w okolicy szczytowego punktu może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytnie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub pęknięcie igły. Zmianianie kształtu igieł może zmniejszyć ich wytrzymałość oraz odporność na zginanie i pęknięcie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia zabiegu, konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostawienia ciała obcego w organizmie. W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, pęknięcia lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia zabiegu. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia zabiegu zależy od uznania pracownika służby zdrowia.

### **Działania niepożądane / skutki uboczne**

Działania niepożądane związane z używaniem tego wyrobu obejmują rozdzielanie tkanek / rozejście się brzegów rany prowadzące do upośledzenia gojenia lub braku odpowiedniego wsparcia rany podczas zamykania miejsc, w których występuje rozszerzenie, rozciąganie lub rozdęcie, oraz u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych i u pacjentów cierpiących na inne choroby, które mogą opóźnić gojenie się ran. Inne powiązane działania niepożądane obejmują tworzenie się kamienia w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, przejściową reakcją zapalną tkanek i opóźnione wchłanianie w słabo ukrwionych tkankach. Gdy nici do skóry są pozostawiane w skórze na ponad 7 dni, w miejscu rany może dojść do przejściowego miejscowego podrażnienia i ekstruzji nici. Tak jak wszystkie ciała obce nici chirurgiczne VICRYL™ mogą nasilać zakażenie.

Przerwanie nici może spowodować krwotok. Przecięcie lub rozerwanie tkanki przez materiał nici chirurgicznych w czasie napinania nici może spowodować uraz tkanek miękkich. Niewłaściwe wiązanie lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu zabiegu lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia zabiegu, konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostawienia ciała obcego w organizmie. Przypadkowe zakucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i zabiegiem oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyień od prawidłowego stanu pozabiegowego kontaktował się z pracownikiem służby zdrowia.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

### **Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR), substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) oraz związków endokrynnie czynnych (ED)**

Nici chirurgiczne VICRYL™ są bezpieczne w środowisku MR. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości > 0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub przypuszczalny karcynogen (H340), mutagen (H350) lub substancję działającą szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi w oparciu o dowody z badań prowadzonych u ludzi oraz na podstawie badań na zwierzętach.

### **Stosowanie / instrukcja użytkowania**

Nici należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany. Igły wyrzucać do pojemnika przeznaczonego na odpady ostre. Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy wyrzucać, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

## Skuteczność / działanie

Nici chirurgiczne VICRYL™ wywołują minimalną początkową reakcję zapalną tkanki i wrastanie tkanki łącznej włóknistej. Postępujący spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie następuje na drodze hydrolizy, podczas której kopolimer ulega rozkładowi do kwasów glikolowego i mlekowego, które są następnie wchłaniane i metabolizowane w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się od spadku wytrzymałości na rozciąganie, po czym następuje utrata masy nici. Utrata całej początkowej wytrzymałości na rozciąganie następuje do pięciu tygodni od wszczepienia. Wchłanianie zasadniczo kończy się po upływie 56–70 dni. Badania nad wszczepianiem prowadzone na szczurach wskazują, że nici chirurgiczne VICRYL™ zachowują następujący odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie:

Dni po wszczepieniu	Pozostały odsetek początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)
14 dni	75%
21 dni USP 6-0 (oznaczenie metryczne 0,7) i większe	50%
21 dni USP 7-0 (oznaczenie metryczne 0,5) i mniejsze	40%
28 dni USP 6-0 (oznaczenie metryczne 0,7) i większe	25%

## Jałowość

Nici chirurgiczne VICRYL™ są wyjałowione gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

## Przechowywanie

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie terminu ważności.

## Sposób dostarczenia

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach. W celu ustalenia dostępności rozmiaru należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są dostępne jako pasma jałowe w rozmiarach od 10-0 do 3 i 6 (oznaczenie metryczne rozmiaru 0,2–6,0 i 8,0), o różnej długości, z dołączonymi na trwałe igłami lub bez igieł.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są również dostępne jako monofilament w rozmiarach 9-0 i 10-0 (oznaczenia metryczne rozmiaru 0,3 i 0,2).

Nici chirurgiczne VICRYL™ są również dostępne jako pasma jałowe dołączone do igieł CONTROL RELEASE™, co pozwala na odłączenie igły zamiast jej odcinania.

Nici chirurgiczne VICRYL™ są dostępne w opakowaniach zawierających jeden, dwa lub trzy tuziny sztuk w pudełku.

## Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

## Symbole użyte na opakowaniu



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i sprawdzić w instrukcji użytkownika



Przeostroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz



Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Opakowanie



ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ



ROZERWAĆ W TYM MIEJSCU



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub w elektronicznej instrukcji użytkownika. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku MR



Barwione — wchłanialne — plecione — niepowlekane — nici chirurgiczne



Niebarwione — wchłanialne — plecione — powlekane — nici chirurgiczne



Barwione — wchłanialne — plecione — powlekane — nici chirurgiczne



Barwione — wchłanialne — monofilamentowe — niepowlekane — nici chirurgiczne



CONTROL RELEASE™



Pakowane po kilka nici



## Instruções de Utilização

# Fio de sutura VICRYL™ Poliglactina 910

## Fio de sutura cirúrgico absorvível sintético esterilizado

### Descrição

O Fio de sutura VICRYL™ é um fio de sutura cirúrgico estéril, revestido/não revestido, entrançado/monofilamento, sintético, absorvível de  $\geq 87,8$  por cento de peso de poliglactina 910, um copolímero feito de 90 por cento de peso de glicolida e 10 por cento de peso de L-láctico. A fórmula empírica do copolímero é  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

O Fio de sutura VICRYL™ está disponível como uma sutura multifilamentar revestida; alguns tamanhos estão também disponíveis como sutura multifilamentar não revestida (tamanho 9-0) e como sutura monofilamentar não revestida (tamanhos 9-0 e 10-0). O Fio de sutura VICRYL™ tem um revestimento com até 12,0 por cento em peso de uma mistura composta por partes aproximadamente iguais de estearato de cálcio e poliglactina 370, um copolímero composto por 30 por cento em peso de glicolida e 70 por cento em peso de lactídeo. Verificou-se que o copolímero Poliglactina 910 e a combinação de Poliglactina 370 com estearato de cálcio não têm propriedades antigénicas ou pirogénicas e provocam apenas uma ligeira reação do tecido durante a absorção.

O Fio de sutura VICRYL™ está disponível na versão incolor e colorida com até 0,20% do peso D&C Violeta n.º 2 (Índice de cor 60725) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura VICRYL™ está disponível em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou encastado em agulhas de tamanhos e tipos diferentes e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação.

O Fio de sutura VICRYL™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para Suturas multifilamentares absorvíveis sintéticas esterilizadas e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para Suturas cirúrgicas absorvíveis, exceto por um pequeno excesso de diâmetro para os medidores, conforme mostrado na tabela abaixo.

Tamanho da sutura USP	Tamanho métrico da sutura	Sobredimensio-namento máximo
9-0 (multifilamentar não revestida apenas)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

A Farmacopeia Europeia reconhece o sistema métrico e tamanhos Ph. Eur. como equivalentes, o que se reflete na etiquetagem.



O Fio de sutura VICRYL™ destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e/ou laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o procedimento cirúrgico.

Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indicações/utilização pretendida

O Fio de sutura VICRYL™ é indicado para utilização na coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral, incluindo a utilização em cirurgia oftálmica, mas não é indicado para utilização em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

## Contraindicações

Estes fios de sutura, sendo absorvíveis, não devem ser utilizados quando é necessária a coaptação prolongada do tecido sob tensão.

## Advertências

A segurança e eficácia do Fio de sutura VICRYL™ não foram estabelecidas nas seguintes áreas: tecidos cardiovasculares e neurológicos.

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de fios de sutura absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura VICRYL™ para encerramento de feridas, pois o risco de separação do tecido/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Quando escolhem um fio de sutura, os profissionais de saúde devem considerar o desempenho in vivo (ver secção Desempenho/Atuação).

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

Como se trata de material de sutura absorvível, o profissional de saúde deve considerar o uso de fios de sutura não absorvíveis adicionais no encerramento de feridas suscetíveis de serem submetidas a forças de expansão, alongamento ou distensão, ou que exijam um reforço suplementar.

Sendo um fio de sutura absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratamentos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura VICRYL™ pode potenciar uma infeção.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode originar uma infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

## Precauções

À semelhança de qualquer material de sutura, a segurança do nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós retos e quadrados com laços adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. Os nós inadequados ou danos na sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional. Os laços adicionais são particularmente adequados no caso de fios de sutura monofilamentares.

Os fios de sutura cutâneos que tenham de se manter durante mais de 7 dias podem provocar uma irritação localizada e deverão ser cortados ou retirados, conforme indicado pelo profissional de saúde. Os fios de sutura subcuticulares devem ser colocados tão profundamente quanto possível, de forma a minimizar a formação de eritemas e a induração, geralmente associadas ao processo de absorção.

Em determinadas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do profissional de saúde.

Deve ter-se em consideração a utilização de fios de sutura absorvíveis em tecidos com fraca irrigação sanguínea, porque pode ocorrer a extrusão da sutura e um atraso na absorção.

Este fio de sutura pode ser contraíndicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção suscetível de atrasar a cicatrização da ferida.

Ao manusear este e qualquer outro material de sutura, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. Deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento de agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encastramento e a ponta da agulha. Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Da mesma forma, pegar na zona de encastramento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada, ou danos na sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

### Reações adversas/efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida, levando a uma cicatrização deficiente ou à incapacidade de fornecer apoio adequado à ferida no encerramento dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, e em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de outras condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Outros eventos adversos associados incluem a formação de cálculos no trato urinário ou biliar quando ocorre um contacto prolongado com soluções salinas, como a urina ou biliar, reação inflamatória transitória no tecido e absorção retardada em tecido com fornecimento sanguíneo deficiente. Pode ocorrer irritação local passageira e extrusão do fio de sutura no local da ferida quando as suturas cutâneas são deixadas no local durante mais de 7 dias. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura VICRYL™ pode potenciar uma infeção.

A rutura do fio de sutura pode resultar em hemorragia. O corte ou rompimento do material de sutura através do tecido no momento da tensão do fio de sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Os nós inadequados ou danos na sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

### Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras endócrinas (ED)

O Fio de sutura VICRYL™ é seguro em ambiente de ressonância magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e ED conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

### Aplicação/instruções de utilização

As suturas devem ser selecionadas e implantadas dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida. Elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes e perfurantes. Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

### Desempenho/atuação

O Fio de sutura VICRYL™ conduz inicialmente a uma reação inflamatória mínima inicial no tecido e ao crescimento de tecido conjuntivo fibroso. Uma perda progressiva de força tênsil e eventual absorção do Fio de sutura VICRYL™ ocorrem através de hidrólise, onde o copolímero se degrada com ácidos glicólicos e lácticos, os quais são subsequentemente absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção começa como uma 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. Os estudos de implantação realizados em ratos indicam que o Fio de sutura VICRYL™ mantém a percentagem da força tênsil original da seguinte maneira:

Dias de implantação	Força original remanescente aproximada
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%

## Esterilização

O Fio de sutura VICRYL™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

## Armazenamento

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

## Apresentação

Tenha em conta 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 de vendas.

O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível em fios esterilizados em tamanhos 10-0 até 3 e 6 (tamanhos métricos 0,2-6,0 e 8,0), numa variedade de comprimentos com e sem agulhas permanentemente fixas.

O Fio de sutura VICRYL™ também se encontra disponível em fios monofilamentares em tamanhos 9-0 e 10-0 (tamanhos métricos 0,3 e 0,2).

O Fio de sutura VICRYL™ está também disponível como fios esterilizados encastrados em agulhas CONTROL RELEASE™, que permitem a separação da agulha do fio através de um puxão, em vez de cortadas.

O Fio de sutura VICRYL™ está disponível em caixas com doze, vinte e quatro ou trinta e seis unidades.

## Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: Número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

## Símbolos utilizados na rotulagem



Número de catálogo



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização



Atenção



Não reutilizar



Não reesterilizar



Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior



Esterilizado com óxido de etileno



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Identificação única do dispositivo



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Embalagem



PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI



RASGAR AQUI



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas.  
UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.



Seguro em ambiente de RM



Colorido - Absorvível - Multifilamentar -  
Não revestido - Sutura



Incolor - Absorvível - Multifilamentar -  
Revestido - Sutura



Colorido - Absorvível - Multifilamentar -  
Revestido - Sutura



Colorido - Absorvível - Monofilamento -  
Não revestido - Sutura



CONTROL RELEASE™



Multifios



ro

## Instrucțiuni de utilizare

# Fir de sutură VICRYL™ Poliglactină 910

## Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

### Descriere

Firul de sutură VICRYL™ este un fir de sutură chirurgicală, resorbabil, steril, acoperit/neacoperit, împletit/monofilament, sintetic, compus din  $\geq 87,8\%$  din poliglactină 910, un copolimer format din 90 % glicolidă și 10 % 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, împletit; unele dimensiuni sunt disponibile și ca fir de sutură împletit neacoperit (dimensiunea 9-0) și ca fir de sutură monofilament neacoperit (dimensiunile 9-0 și 10-0). Firul de sutură VICRYL™ are un înveliș cu până la 12,0 % dintr-un amestec compus din părți aproximativ egale de stearat de calciu și poliglactină 370, un copolimer compus din 30 % glicolidă și 70 % lactidă. S-a constatat despre copolimerul de poliglactină 910 și poliglactină 370 cu stearat de calciu că sunt non-antigenice, apirogene și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul resorbției.

Firul de sutură VICRYL™ este disponibil nevopsit și vopsit cu până la 0,20 % cu pigmentul violet D&C nr. 2 (indice de culoare 60725), pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură VICRYL™ este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare.

Firul de sutură VICRYL™ îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile, sintetice, resorbabile, împletite și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări în diametru pentru calibrele prezentate în tabelul de mai jos.

Mărime USP fir de sutură	Mărime metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
9-0 (numai pentru firele de sutură neacoperite, împletite)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

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

Firul de sutură VICRYL™ este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală.

Acest document este valabil doar la data tipăririi. Dacă nu sunteți sigur cu privire la data tipăririi, re-primăriți pentru a vă asigura de utilizarea celei mai recente versiuni a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) (disponibile pe [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Este datorată utilizatorului să se asigure că utilizează cea mai actualizată versiune a Instrucțiunilor de utilizare.

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indicații/Utilizarea recomandată

Firul de sutură VICRYL™ este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include chirurgia oftalmică, dar nu și pentru utilizare pe țesuturile cardiovasculare și neurologice.

## Contraindicații

Fiind resorbabil, acest fir de sutură nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă a țesutului sub tensiune.

## Avertismente

Siguranța și eficacitatea firului de sutură VICRYL™ nu au fost stabilite în următoarele zone: țesuturi cardiovasculare și neurologice.

Înainte de folosirea firului de sutură VICRYL™ pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscență a plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului 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 gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, cadrul medical trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închiderea regiunilor care pot fi supuse dilatării, întinderii sau inflamării sau care necesită o susținere suplimentară.

Fiind un fir de sutură resorbabil, acesta poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, firul de sutură VICRYL™ poate potența o infecție.

Nu resterilizați/reutilizați. 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 la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate.

## Precauții

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, în funcție de situația chirurgicală și de experiența cadrului medical. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare. Utilizarea unor surjeturi suplimentare poate fi în special adecvată atunci când se realizează noduri ale firelor de sutură monofilament.

Firele de sutură de la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară tăierea sau îndepărtarea acestora, conform recomandării cadrului medical. Realizați cât mai profund posibil suturile subcutanate, pentru a reduce la minim eritemul și durerea asociate în mod obișnuit cu procesul de absorbție.

În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, cadrul medical poate opta pentru imobilizarea articulațiilor prin intermediul unui suport extern.

Utilizați cu precauție firele de sutură resorbabile în țesuturile cu o vascularizație slabă, deoarece se poate produce extruziunea firului de sutură sau resorbția întârziată.

Acest fir de sutură ar putea fi inadecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Dacă apucați acul de la capătul de atașare, îl puteți îndoi sau rupe. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția

de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

### Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscenta plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare sau incapacitatea de a asigura suportul corespunzător al plăgii pentru închiderea regiunilor supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de alte afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgii. Alte evenimente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie tranzitorie și resorbția întârziată în țesutul cu vascularizație slabă. Iritația locală tranzitorie și extruziunea firului de sutură pot apărea la locul plăgii atunci când firele de sutură de la nivelul pielii sunt lăsate în poziție mai mult de 7 zile. Ca orice corp străin, firul de sutură VICRYL™ poate potența o infecție.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie.

Tăierea sau ruperea firului de sutură prin țesut în momentul tensionării firului de sutură poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

### Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Firul de sutură VICRYL™ este compatibil cu mediul RM.

Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %.

Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

### Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii. Eliminați acele în recipientele „pentru obiecte ascuțite”. Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

### Performanță/Acțiuni

Firul de sutură VICRYL™ provoacă o reacție inflamatorie tisulară inițială minimă și este înlocuit prin proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și, în final, absorbția firelor de sutură au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbiți și metabolizați în organism. Resorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Absorbția este practic completă între 56 și 70 de zile. Studiile privind implantarea la șobolani indică faptul că firul de sutură VICRYL™ își păstrează procentajul rezistenței inițiale la tracțiune, astfel:

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

## Sterilizarea

Firul de sutură VICRYL™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

## Depozitare

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.

## Mod de prezentare

Vă rugăm să rețineți că nu toate mărimile 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 formă de filamente sterile de mărimile 10-0 până la 3 și 6 (mărimi în sistem metric 0,2-6,0 și 8,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate permanent.

Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de monofilament de mărimile 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 CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.

Firul de sutură VICRYL™ este disponibil în cutii cu una, două sau trei duzini de bucăți.








## Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

## Simboluri utilizate pentru etichetare

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A nu se reutiliza
	Nu resterilizați
	Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la data de
	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Unitate de ambalaj
	DEZLIPITI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI
	RUPEȚI AICI
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: solicitați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.



	Compatibilitate cu RM
	Vopsit - resorbabil - împletit - neacoperit - fir de sutură
	Nevopsit - resorbabil - împletit - acoperit - fir de sutură
	Vopsit - resorbabil - împletit - acoperit - fir de sutură
	Vopsit - resorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură
	CONTROL RELEASE™
	Multifilament

Acest document este valabil doar la data tipăririi. Dacă nu sunteți sigur cu privire la data tipăririi, re-imprimați pentru a vă asigura de utilizarea celei mai recente versiuni a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) (disponibile pe [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Este datoria utilizatorului să se asigure că utilizează cea mai actualizată versiune a Instrucțiunilor de utilizare.



sk

## Návod na použitie

# Chirurgická niť VICRYL™ Polyglaktín 910

## Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

### Popis

Chirurgická niť VICRYL™ je sterilná pletená/jednovláknová syntetická vstrebateľná chirurgická niť s povrchovou úpravou/ bez povrchovej úpravy zložená z  $\geq 87,8$  hmotnostného percenta polyglaktínu 910, kopolyméru zloženého z 90 hmotnostných percent glykolidu a 10 hmotnostných percent L-laktidu. Empirický molekulový vzorec kopolyméru je  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Chirurgická niť VICRYL™ je dostupná vo forme pletenej nite s povrchovou úpravou; niektoré veľkosti sú dostupné aj vo forme pletenej nite bez povrchovej úpravy (veľkosť 9-0) a vo forme jednovláknovej nite bez povrchovej úpravy (veľkosti 9-0 a 10-0). Chirurgická niť VICRYL™ má povrchovú úpravu až do 12,0 percenta hmotnosti zmesi zloženej približne z rovnakých častí stearanu vápenatého a polyglaktínu 370, kopolyméru zloženého z 30 percent hmotnosti glykolidu a 70 percent hmotnosti laktidu. Zistilo sa, že kopolyméry polyglaktín 910 a polyglaktín 370 so stearátom vápenatým sú neantigénne, nepyrogénné a počas absorpcie vyvolávajú len miernu reakciu tkanív.

Chirurgická niť VICRYL™ je dostupná nefarbená i farbená pomocou maximálne 0,20 hmotnostného percenta farbiva D&C Violet č. 2 (farebný index č. 60725) na zlepšenie jej rozoznateľnosti v chirurgickom poli.

Chirurgická niť VICRYL™ je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a v prevedeniach bez ihliel alebo pripevnených k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je popísané v časti Spôsob dodávky.

Chirurgická niť VICRYL™ je v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné syntetické vstrebateľné pletené chirurgické nite a liekopisu Spojených štátov (USP) pre vstrebateľné chirurgické nite, s výnimkou mierneho prekročenia niektorých rozmerov, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Veľkosť chirurgickej nite podľa USP	Veľkosť chirurgickej nite v metrických jednotkách	Maximálna nadrozmernosť
9-0 (len pre pletenú niť bez povrchovej úpravy)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Európsky liekopis uznáva merné jednotky Metrické a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Chirurgická niť VICRYL™ je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými šijacími technikami.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkých tkanív a/alebo podviazania, je podpora hojenia rán primárnym zámerom a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom.

Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinických výsledkov môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indikácie / Zamýšľané použitie

Chirurgická niť VICRYL™ je určená na použitie pri bežnom priblížení mäkkého tkaniva a/alebo podviazovaní vrátane použitia v očnej chirurgii. Nie je ale určená na použitie v oblasti kardiovaskulárnych a neurologických tkanív.

## Kontraindikácie

Keďže chirurgická niť je vstrebateľná, nemá sa používať tam, kde je potrebné dlhodobšie zošitie tkaniva vystaveného namáhaniu.

## Varovania

Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej nite VICRYL™ nebola stanovená v nasledujúcich oblastiach: kardiovaskulárne a neurologické tkanivá.

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie chirurgickej nite VICRYL™ na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky narábania so vstrebateľnými chirurgickými niťami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môžu viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu. Zdravotnícki pracovníci musia pri výbere chirurgickej nite zohľadniť podmienky in vivo (pozri časť Pôsobenie / Účinky).

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Keďže ide o vstrebateľný šijací materiál, zdravotnícky pracovník musí zvážiť použitie podporných nevstrebateľných chirurgických nití na miestach, ktoré môžu byť vystavené expanzným pohybom, naťahovaniu či rozťahovaniu alebo ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu.

Keďže chirurgické nite sa vstrebávajú postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Rovnako ako v prípade iných cudzích telies, dlhodobý kontakt chirurgickej nite so soľnými roztokmi, ako tie v močových alebo žľčových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť VICRYL™ môže zhoršiť infekciu.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

## Preventívne opatrenia

Podobne ako pri ostatných šijacích materiáloch, bezpečné uviazanie uzlíkov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúseností zdravotníckeho pracovníka sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom. Použitie dodatočných uzlíkov môže byť obzvlášť vhodné pri viazaní jednovláknových chirurgických nití.

Kožné chirurgické nite, ktoré musia byť aplikované dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť lokálne podráždenie a mali by sa odrezať, prípadne odstrániť, podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Podkožné chirurgické nite majú byť umiestnené čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.

Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa zdravotnícky pracovník môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory.

Použitie vstrebateľných chirurgických nití v tkanivách so slabým krvným zásobovaním je potrebné zvážiť, keďže môže dôjsť k extrúzii chirurgickej nite a oneskorenému vstrebávaniu.

Chirurgická niť nemusí byť vhodná pre starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, ani pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán.

Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím.

Je potrebné 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. Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotníckí pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihliel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať, alebo ho preruší a ako dokončí postup.

### Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky patrí oddelenie tkaniva/dehiscencia rany vedúca k zhoršeniu hojenia alebo neposkytnutiu adekvátnej podpory rany pri uzatváraní miest, kde sa vyskytuje expanzia, natiahnutie alebo distenzia, a u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich inými stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rany. Ďalšie súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú tvorbu kameňov v močových alebo žilových cestách, keď dôjde k dlhodobému kontaktu so soľnými roztokmi, ako je moč alebo žič, prechodné zápalové reakcie tkaniva a oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou. Keď sa kožné sutyry ponechajú na mieste dlhšie ako 7 dní, v mieste rany sa môže vyskytnúť dočasné lokálne podráždenie a extrúzia šitia. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť VICRYL™ môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstránenie alebo roztrhnutie šijacieho materiálu cez tkanivo v čase napínania chirurgickej nite môže spôsobiť zranenie mäkkého tkaniva. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotníckí pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

### Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov pre reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Chirurgická niť VICRYL™ je bezpečná v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

### Aplikácia / Návod na použitie

Výber a použitie chirurgických nití závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany. Použitie ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

### Pôsobenie / Účinky

Chirurgická niť VICRYL™ vyvoláva minimálnu akútnu zápalovú reakciu tkaniva a vrastanie fibrózneho spojivového tkaniva. K postupnej strate pevnosti v ťahu a konečnému vstrebaniu dochádza prostredníctvom hydrolýzy, keď sa kopolymér rozpadá na kyselinu glykolovú a mliečnu, ktoré sa následne vstrebávajú a metabolizujú v tele pacienta. Vstrebávanie začína ako strata pevnosti v ťahu nite nasledovaná stratou jej hmoty. Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca do piatich týždňov po implantácii. Vstrebávanie sa v zásade dokončí medzi 56. a 70. dňom. Implantačné štúdie na potkanoch naznačujú, že chirurgická niť VICRYL™ si zachováva percento pôvodnej pevnosti v ťahu nasledovne:

Dni implantácie	Približný zostatok pôvodnej pevnosti v %
14 dní	75 %
21 dní USP 6-0 (metrický systém 0,7) a väčšia	50 %
21 dní USP 7-0 (metrický systém 0,5) a menšia	40 %
28 dní USP 6-0 (metrický systém 0,7) a väčšia	25 %

## Sterilita

Chirurgická niť VICRYL™ je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

## Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume expirácie.

## Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytnie miestny obchodný zástupca.

Chirurgická niť VICRYL™ je dostupná ako sterilné vlákna vo veľkostiach 0,2 až 6,0 a 8,0 v metrickom systéme (10-0 až 3 a 6 podľa USP), v rôznych dĺžkach, v prevedeniach bez ihli alebo s pripevnenými ihlami.

Chirurgická niť VICRYL™ je tiež dostupná v jednovláknovom prevedení vo veľkostiach 0,3 a 0,2 metrického systému (USP 9-0 a 10-0).

Chirurgická niť VICRYL™ je tiež dostupná ako sterilné vlákna pripojené k ihlám CONTROL RELEASE™, čo umožňuje ich odtrhnutie namiesto odstrihnutia.

Chirurgická niť VICRYL™ sa dodáva v jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov v škatuli.

## Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

## Symbody použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované etylénoxidom



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Jednotka balenia



TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ



TU ODTRHNÚŤ



www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.  
EÚ: Ak potrebujete papierovú kópiu, kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Farbené - Vstrebateľné - Pletené - Bez povrchovej úpravy - Niť



Nefarbené - Vstrebateľné - Pletené - Potiahnuté - Niť



Farbené - Vstrebateľné - Pletené - Potiahnuté - Niť



Farbené - Vstrebateľné - Jednovláknové - Bez povrchovej úpravy - Niť



CONTROL RELEASE™



Mnohovláknová



sl

## Navodila za uporabo

# Kirurška nit iz poliglaktina 910 VICRYL™ Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

### Opis

Kirurška nit VICRYL™ je sterilna, prevlečena/neprevlečena, pletena monofilamentna, sintetična, resorbilna kirurška nit, sestavljena iz  $\geq 87,8$  masnega odstotka poliglaktina 910, kopolimera iz 90 masnih odstotkov glikolida in 10 masnih odstotkov L-laktida. Empirična formula kopolimera je  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Kirurška nit VICRYL™ je na voljo kot prevlečena, pletena kirurška nit; nekatere velikosti so na voljo tudi kot neprevlečena pletena kirurška nit (velikost 9-0) in kot neprevlečena monofilamentna kirurška nit (velikosti 9-0 in 10-0). Kirurška nit VICRYL™ ima prevleko z do 12,0 masnega odstotka mešanice, ki jo tvorita približno enaka dela kalcijevega stearata in poliglaktina 370, kopolimera, sestavljenega iz 30 masnih odstotkov glikolida in 70 masnih odstotkov laktida. Izkazalo se je, da sta kopolimer poliglaktin 910 in poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom neantigena, apirogena in med resorpcijo izzoveta le rahlo reakcijo tkiva.

Kirurška nit VICRYL™ je na voljo neobarvana in obarvana z do 0,20 masnega odstotka barvila D&C Violet št. 2 (barvni indeks 60725) za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit VICRYL™ je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igel ali pritrjena na igle različnih vrst in velikosti ter v oblikah, opisanih v poglavju Kako je izdelek dobavljen.

Kirurška nit VICRYL™ izpolnjuje zahteve iz Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne sintetične resorbilne pletene kirurške niti in zahteve iz farmakopeje ZDA (USP) za resorbilne kirurške niti, pri čemer je edina razlika v tem, da je premer te kirurške niti nekoliko večji za velikosti, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Velikost kirurške niti po farmakopeji ZDA	Metrična velikost kirurške niti	Največje odstopanje
9-0 (samo neprevlečena pletena)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti iz Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar se odraža na oznaki.

Kirurška nit VICRYL™ je namenjena samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, spodbujajo primarno celjenje ran in preprečujejo krvavitve iz žil med kirurškim postopkom in po njem.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indikacije/predvidena uporaba

Kirurška nit VICRYL™ je indicirana za uporabo pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, vključno z uporabo v oftalmičnih kirurških postopkih, vendar ni primerna za uporabo pri kardiovaskularnih in nevroloških tkivih.

## Kontraindikacije

Ker so te kirurške niti resorbilne, jih ni dovoljeno uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno približevanje tkiv pod obremenitvijo.

## Opozorila

Varnost in učinkovitost kirurške niti VICRYL™ nista bili dokazani na naslednjih področjih: kardiovaskularna in nevrološka tkiva.

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo kirurške niti VICRYL™ za zapiranje ran seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z resorbilnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do oviranega celjenja glede na mesto uporabe in material uporabljene kirurške niti. Zdravstveni delavci morajo pri izbiri kirurške niti upoštevati njeno delovanje in vivo (glejte razdelek Delovanje/učinki).

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Ker gre za resorbilen material kirurške niti, mora zdravstveni delavec za zapiranje rane razmisliti o dodatni neresorbilni niti, če bo rana izpostavljena širjenju, raztezanju ali distenziji ali bo potrebna dodatna opora.

Ker gre za resorbilno kirurško nit, jo lahko telo prehodno zazna kot tujek. Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit VICRYL™ poslabša okužbe.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno rabljene/rabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

## Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih kirurških niti je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušnost zdravstvenega delavca. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspeh zdravljenja in dodatno operacijo. Uporaba dodatnih zavozljajev je lahko še posebej primerna pri izdelavi vozlov monofilamentnih kirurških niti.

Kožni šivi, ki morajo ostati na mestu dlje kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih morate odrezati oziroma odstraniti v skladu z navodili zdravstvenega delavca. Subkutikularne šive je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata eritem in otrdelost, ki sta običajno povezana s postopkom resorpcije.

V določenih okoliščinah, posebej pri ortopedskih posegih, se lahko zdravstveni delavec odloči za imobilizacijo sklepov z zunanjo podporo.

Pri uporabi resorbilnih kirurških niti v slabo prekrvavljenem tkivu je treba upoštevati, da se lahko pojavita ekstruzija šiva in zapozneta resorpcija.

Uporaba te kirurške niti je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabilih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje ran.

Pri rokovanju s to ali katero koli drugo nitjo za kirurško šivanje je potrebna previdnost, da se izognemo poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da bi preprečili nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, ki lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških postopkov ali ostankov tujkov. Če pride do okvare izdelka pred uporabo, kot je upognjena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

## Neželeni učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, ki vodi do oviranega celjenja ali nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore ranam pri zapiranju mest, kjer se pojavijo razširitev, raztezanje ali distenzija, in pri starejših, podhranjenih ali izčrpanih bolnikih ali pri bolnikih, ki trpijo za drugimi boleznimi, ki lahko upočasnijo celjenje ran. Drugi povezani neželeni učinki vključujejo tvorbo kalkulusa v sečnem ali žolčnem traktu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot je urin ali žolč, prehodno vnetno reakcijo tkiva in zapozneno resorpcijo v tkivu s slabo prekrvavitvijo. Na mestu rane

Ta dokument je veljaven le na datum tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument znova natisnite in si tako zagotovite najnovejšo različico revidiranih navodil za uporabo (na voljo na naslovu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Odgovornost uporabnika je, da zagotovi uporabo najnovejših navodil za uporabo.



se lahko pojavita prehodna lokalna iritacija in ekstrudiranje šivov, če so kožni šivi nameščeni več kot 7 dni. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit VICRYL™ poslabša okužbe.

Poškodba kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Rezanje materiala kirurške niti ali trganje skozi tkivo v času napenjanja kirurške niti lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspeh zdravljenja in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških postopkov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, da se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca.

O vsakem resnem dogodku, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

## Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrino motnjo (EM)

Kirurška nit VICRYL™ je varna za slikanje z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in snovi EM, ki bi bile prisotne v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znani ali domnevni kancerogeni za človeka (H340), mutageni (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

## Uporaba/navodila za uporabo

Kirurško nit izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane. Igle odvrzite v vsebnike za ostre predmete. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in embalažo zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

## Delovanje/učinki

Kirurška nit VICRYL™ izzove minimalno začetno vnetno reakcijo tkiv in vraščeno vlaknato vezivno tkivo. Progressivna izguba natezne trdnosti in sčasoma resorpcija sta posledici hidrolize, pri kateri se kopolimer razgradi do glikolne in mlečne kisline, ki se nato v telesu resorbirata in presnovita. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Vsa izvorna natezna trdnost se izgubi pet tednov po vsaditvi. Resorpcija je v bistvu zaključena v 56 do 70 dneh po vsaditvi.

Študije vsaditve pri podganah kažejo, da kirurška nit VICRYL™ ohrani naslednji odstotek izvorne natezne trdnosti:

Št. dni po vsaditvi	Približen odstotek ohranjene izvorne trdnosti
14 dni	75 %
21 dni USP 6-0 (metrična velikost 0,7) in večja	50 %
21 dni USP 7-0 (metrična velikost 0,5) in manjša	40 %
28 dni USP 6-0 (metrična velikost 0,7) in večja	25 %

## Sterilnost

Kirurška nit VICRYL™ je sterilizirana s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

## Shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

## Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurške niti VICRYL™ so na voljo kot sterilne niti velikosti od 10-0 do 3 in 6 (metrične velikosti 0,2-6,0 in 8,0), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami in brez njih.

Kirurška nit VICRYL™ je na voljo tudi kot monofilament v velikostih 9-0 in 10-0 (metrične velikosti 0,3 in 0,2).

Kirurške niti VICRYL™ so na voljo tudi kot sterilne niti, pritrjene na igle CONTROL RELEASE™, ki omogočajo izvlačenje igle namesto rezanja.

Kirurška nit VICRYL™ je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 12, 24 ali 36 enot.

## Sledljivost

Na oznaki na embalaži pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, datum izteka roka uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

## Simboli na ovojnini

	Kataloška številka		Varno za slikanje z MR
	Medicinski pripomoček		Barvana - resorbilna - pletena - neprevlečena - kirurška nit
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo		Nebarvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit
	Pozor		Barvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit
	Ponovna uporaba ni dovoljena		Barvana - resorbilna - monofilamentna - neprevlečena - kirurška nit
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena		CONTROL RELEASE™
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo		Večniten
	Sterilizirano z etilenoksidom		
	Oznaka serije		
	Datum izdelave		
	Rok uporabnosti		
	Edinstveni identifikator pripomočka		
	Izdelovalec		
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		
	Št. enot v embalaži		
	ODLEPITE/DVIGNITE/ODPRITE TUKAJ		
	ODTRGAJTE TUKAJ		
	<p>Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Če potrebujete izvod v papirni obliki, pokličite službo za pomoč uporabnikom in izvod boste prejeli brezplačno v 7 dneh.</p>		

www.e-ifu.com  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

Ta dokument je veljaven le na datum tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument znova natisnite in si tako zagotovite najnovejšo različico revidiranih navodil za uporabo (na voljo na naslovu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Odgovornost uporabnika je, da zagotovi uporabo najnovejših navodil za uporabo.



SV

## Bruksanvisning

# VICRYL™ Polyglaktin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

### Beskrivning

VICRYL™ sutur är en steril, belagd/obelagd, flätad/monofil, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur som består av  $\geq 87,8$  viktprocent Polyglaktin 910, en sampolymer gjord av 90 viktprocent glykolid och 10 viktprocent L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ sutur finns som en belagd, flätad sutur; vissa storlekar finns även som obelagd flätad sutur (storlek 9-0) och som obelagd monofil sutur (storlekar 9-0 och 10-0). VICRYL™ sutur har en beläggning med upp till 12,0 viktprocent av en blandning som består av ungefär lika delar kalciumstearat och Polyglaktin 370, en sampolymer som består av 30 viktprocent glykolid och 70 viktprocent laktid. Sampolymeren Polyglaktin 910 och Polyglaktin 370 med kalciumstearat har visat sig vara icke-antigena och icke-pyrogena och framkallar endast en obetydlig vävnadsreaktion vid resorption.

VICRYL™ sutur finns ofärgad och färgad med upp till 0,20 viktprocent D&C violett nr 2 (färgindex 60725) för att förbättra synligheten under användning.

VICRYL™ sutur finns i många olika grovlekar och längder, i utföranden utan nål eller fästa vid nålar av olika typer och storlekar, och i utföranden i enlighet med beskrivningen i avsnittet Leverans.

VICRYL™ sutur uppfyller kraven i europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila syntetiska resorberbara flätade suturer och USA:s farmakopé (USP) för resorberbar kirurgisk sutur, förutom vad gäller en lätt överdimensionering för vissa grovlekar, vilket redovisas i tabellen nedan.

USP suturstorlek	Metrisk suturstorlek	Maximal överdimensionering
9-0 (endast flätad utan beläggning)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Den europeiska farmakopén erkänner måttenheter Metric och Ph. Eur. Storlekar som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

VICRYL™ sutur är endast avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildad i kirurgiska suturtekniker.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och/eller ligering är att främja sårsläkning av primär avsikt och att undvika blödning från kärl under och efter kirurgiskt ingrepp.

Detta dokument är endast giltigt på utskriftsdatumet. Om du är osäker på utskriftsdatumet, vänligen skriv ut dokumentet igen för att säkerställa att du har den senaste versionen av bruksanvisningen (finns på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Det åligger användaren att säkerställa att den senaste bruksanvisningen används.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Indikationer/Avsedd användning

VICRYL™ sutur är indikerad för användning vid allmän suturering i mjukvävnad och/eller ligatur, inklusive användning vid ögonkirurgi men inte för användning i kardiovaskulära eller neurologiska vävnader.

## Kontraindikationer

Eftersom denna sutur är resorberbar, ska den inte användas där det krävs en längre tids approximation av belastad vävnad.

## Varningar

Säkerheten och effektiviteten för VICRYL™ sutur har inte fastställts inom följande områden: kardiovaskulära och neurologiska vävnader.

Vårdpersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara suturer innan de använder VICRYL™ sutur för sårslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriel som används. Vårdpersonal bör beakta in vivo-prestandan (i avsnittet Prestanda/Verkan) när de väljer sutur.

Vedertagen kirurgisk praxis ska iaktas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.

Eftersom det här är ett resorberbart suturmateriel bör vårdpersonalen överväga att använda kompletterande, icke-resorberbara suturer vid slutning av ställen som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut eller som kan kräva ytterligare stöd.

Då denna sutur är en resorberbar sutur kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Som för alla främmande kroppar, kan längre kontakt mellan en sutur och saltlösningar, som de som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan VICRYL™ sutur förvärra infektioner.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller vårdpersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/ använda enheter och förpackningar.

## Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmateriel kräver adekvat knutsäkerhet godkänd kirurgisk teknik med platta råbandsknoppar med ytterligare slag enligt vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och vårdpersonalens erfarenhet. Felaktig knytning eller skada på sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller behandlingsmisslyckande och ytterligare operation. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämpligt vid knytning av monofila suturer.

Hudsuturer som är kvar i huden i mer än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska vid indikation knipsas av eller avlägsnas av vårdpersonalen. Subkutikulära suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan sjukvårdspersonalen överväga immobilisering av leder med yttre stöd.

Försiktighet bör iaktas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom avstötning av suturen och fördröjd resorption kan förekomma.

Den här suturen kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter som lider av besvär som kan försena sårslutningen.

Liksom alla övriga suturmateriel ska det här hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument såsom pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iaktas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Att fatta tag i fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålarna kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande kroppar. Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fastsatt, eller suturen skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att starta ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det hälso- och sjukvårdspersonalen som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

## Biverkningar/Oönskade biverkningar

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna anordning inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning eller misslyckande med att tillhandahålla adekvat sårstöd vid förslutning av ställen som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut, och hos äldre, undernärliga eller försvagade patienter eller hos patienter som lider av andra tillstånd som kan fördröja sårsläkning. Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla inträffar, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion och försenad resorption i vävnad med dålig blodtillförsel. Övergående lokal irritation och avstötning av suturen kan förekomma på sårstället när hudsuturer lämnas på plats i mer än 7 dagar. I likhet med alla främmande kroppar kan VICRYL™ sutur förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmaterial som skär eller slits genom vävnaden vid tidpunkten för suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller behandlingsmisslyckande och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade biverkningar och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

## Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/endokrin störande ämnen (ED)

VICRYL™ sutur är MR-säker. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

## Användning/Bruksanvisning

Suturerna bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper. Kassera nålar i behållaren för vassa föremål. Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/ använa enheter och förpackningar i enlighet med din inrättnings regler och rutiner för biofarliga material och avfall.

## Prestanda/Verkan

VICRYL™ sutur framkallar en första minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och inväxt av fibrös bindväv. Successivt minskad draghållfasthet och slutlig resorption sker genom hydrolys, där sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra som sedan resorberas och metaboliseras i kroppen. Resorptionen börjar med en minskning av draghållfasthet, följt av en minskning av massa. Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit fem veckor efter implantationen. Resorptionen är i huvudsak fullständig efter 56 till 70 dagar. Implantationsstudier på råttor indikerar att VICRYL™ sutur behåller den ursprungliga draghållfastheten i procent enligt följande:

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

## Sterilitet

VICRYL™ sutur har steriliserats med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

## Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

## Leverans

Observera att inte alla storlekar finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

VICRYL™ sutur finns som sterila trådar i storlek 10-0 till 3 och 6 (metriska storlekar 0,2-6,0 och 8,0), i en rad olika längder och med eller utan permanent fästa nålar.

VICRYL™ sutur finns också som monofilament i storlekarna 9-0 och 10-0 (metriska storlekar 0,3 och 0,2).

VICRYL™ sutur finns också som sterila trådar fästa vid CONTROL RELEASE™ nålar som gör att nålarna kan dras av istället för att skäras av.

VICRYL™ sutur finns tillgänglig i förpackningar om en, två eller tre dussin enheter.

## Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

## Symboler som används vid märkning

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	OBS
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
	Steriliserad med etylenoxid
	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Förpackningsenhet
	DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR
	RIV HÄR
 <small>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</small>	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta helpdesk som tillhandahåller dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.

Detta dokument är endast giltigt på utskriftsdatumet. Om du är osäker på utskriftsdatumet, vänligen skriv ut dokumentet igen för att säkerställa att du har den senaste versionen av bruksanvisningen (finns på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Det åligger användaren att säkerställa att den senaste bruksanvisningen används.



MR-säker



Färgad - Resorberbar - Flätad - Obelagd - Suture



Ofärgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture



Färgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture



Färgad - Resorberbar - Monofilament - Obelagd - Suture



CONTROL RELEASE™



Multi-strand

Detta dokument är endast giltigt på utskriftsdatumet. Om du är osäker på utskriftsdatumet, vänligen skriv ut dokumentet igen för att säkerställa att du har den senaste versionen av bruksanvisningen (finns på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)). Det åligger användaren att säkerställa att den senaste bruksanvisningen används.



tr

## Kullanım Talimatları

# VICRYL™ Poliglaktin 910 Sütür Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

### Açıklama

VICRYL™ Sütür, ağırlıkça yüzde 90 glikolid ve ağırlıkça yüzde 10 L-laktitten yapılmış bir kopolimer olan, ağırlıkça yüzde  $\geq 87,8$  Poliglaktin 910'dan oluşan steril, kaplamalı/kaplamasız, örgülü/monofilaman ve sentetik bir emilebilen cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü şöyledir:  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ Sütür kaplamalı, örgülü bir sütür olarak sunulmaktadır; kaplamasız örgülü sütür (9-0 boyutu) ve kaplamasız monofilaman sütür (9-0 ve 10-0 boyutları) olarak farklı boyutları da mevcuttur. VICRYL™ Sütür, yaklaşık olarak eşit miktarda kalsiyum stearat ile ağırlıkça yüzde 30 glikolid ve ağırlıkça yüzde 70 laktitten oluşan bir kopolimer olan Poliglaktin 370'den oluşan bir karışım içeren kaplamaya sahiptir ve bu karışımın kaplama içindeki oranı ağırlıkça en fazla yüzde 12,0'dır. Poliglaktin 910 kopolimeri ve kalsiyum stearat içeren Poliglaktin 370'in antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca çok hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır.

VICRYL™ Sütür, boyasız ve cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,20'ye kadar D&C Violet No. 2 (Renk İndeksi 60725) ile boyalı şekilde sunulmaktadır.

VICRYL™ Sütür, Tedarik Şekli kısmında açıklandığı şekilde çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, tip ve boyutlarda ve iğnesiz veya çeşitli tip ve boyutlarda iğnelere tutturulmuş şekilde sunulmaktadır.

VICRYL™ Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen kalınlıklarda ürün çapının biraz daha büyük olması haricinde, Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürlere İlişkin Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) ve Emilebilir Cerrahi Sütürlere İlişkin Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerine uygundur.

USP Sütür Boyutu	Metrik Sütür Boyutu	Standarda Göre Maksimum Boyut
9-0 (sadece kaplamasız örgü)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

VICRYL™ Sütür yalnızca cerrahi sütür teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırmaları ve/veya ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



## Endikasyonlar/Kullanım Amacı

VICRYL™ Sütür, oftalmik cerrahide kullanım da dahil olmak üzere genel yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyonu için endikedir, ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanım için endike değildir.

## Kontrendikasyonlar

Bu sütür, emilebilir olması nedeniyle, dokunun stres altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

## Uyarılar

VICRYL™ Sütürün aşağıdaki alanlarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir: kardiyovasküler ve nörolojik dokular.

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceği için sağlık uzmanlarının yara kapatma işlemi için VICRYL™ Sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Sağlık uzmanları sütür seçerken (Performans/Etkiler bölümündeki) in vivo performansı dikkate almalıdır.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğundan sağlık uzmanı genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatmak için emilmeyen ek sütürler kullanmayı düşünmelidir.

Emilebilen bu sütür, geçici bir süre için yabancı cisim gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, herhangi bir sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi VICRYL™ Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

## Önlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için düz ve kare düğümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sağlık uzmanının deneyimine bağlı olarak ilave düğümler atılmalıdır. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında zarar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir. İlave düğümlerin atılması, özellikle monofilaman sütürler kullanılırken uygun olabilir.

Yara bölgesinde 7 günden fazla kalması gereken cilt sütürleri, lokal iritasyona yol açabilir ve açıklanan şekilde sağlık uzmanı tarafından kesilmeli veya çıkartılmalıdır. Deri altı sütürleri, emilim sürecinde normal olarak görülen eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

Ortopedik prosedürler başta olmak üzere bazı durumlarda, sağlık uzmanının kanaati doğrultusunda eklem hareketinin harici bir destek yardımıyla kısıtlanması gerekebilir.

Sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme meydana gelebileceği için emilebilen sütürlerin kan dolaşımı zayıf dokularda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş ya da yaranın iyileşmesini geciktirebilecek bir rahatsızlığı bulunan hastalar için uygun olmayabilir.

Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesi kullanılırken zarar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme veya sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken zarar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğnenin uç kısmından tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalarına karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelere kan yoluyla bulaşan patojenlerin geçmesine neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir.

## Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar arasında şunlar bulunur: yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski; genişleme, gerilme veya şişme meydana gelen bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteği sağlanamaması ve yaşlı, yetersiz beslenmiş veya güçten düşmüş hastalarda veya yara iyileşmesini geciktirebilecek diğer rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlanamaması. Diğer ilişkili yan etkiler arasında şunlar bulunur: idrar veya safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas sonucu idrar veya safra

yollarında taş oluşumu; geçici inflamatuvar doku reaksiyonu ve kan dolaşımı zayıf dokularda emilimde gecikme. Cilt sütürleri 7 günden uzun süre yerinde bırakıldığında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon ve sütün ekstrüzyonu meydana gelebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi VICRYL™ Sütün de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.

Sütün kırılması kanamaya neden olabilir. Sütün gerdirilmesi sırasında sütün malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütün uygun olmayan şekilde düğümlemesi veya kullanım sırasında zarar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

## **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/ Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/ Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri**

VICRYL™ Sütün, MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

## **Uygulama/Kullanım Talimatları**

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir. İğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

## **Performans/Etkiler**

VICRYL™ Sütün, başlangıç safhasında dokuda minimal inflamatuvar reaksiyona yol açar ve fibröz bağ dokusunda içe doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme gücünde azalma ve en sonunda tamamen emilmesi 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, başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı kaybolur. Emilim esasen 56 ile 70 gün arasında tamamlanır. Sıçanlar üzerinde yürütülen implantasyon çalışmaları, VICRYL™ Sütünün orijinal gerilme gücünün yüzdesini aşağıdaki gibi koruduğunu ortaya koymaktadır:

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlık Oranı
14 Gün	%75
21 Gün USP 6-0 (Metrik 0,7) ve üstü	%50
21 Gün USP 7-0 (Metrik 0,5) ve altı	%40
28 Gün USP 6-0 (Metrik 0,7) ve üstü	%25

## **Sterilizasyon**

VICRYL™ Sütün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

## **Saklama**

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## **Tedarik Şekli**

Tüm boyutların her pazarda bulunmadığını lütfen unutmayın. Aradığınız boyutun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

VICRYL™ Sütün, kalıcı iğne içeren ve içermeyen şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 10-0 ila 3 ve 6 boyutlarındaki (metrik boyutlar 0,2-6,0 ve 8,0) steril iplikler halinde sunulur.

VICRYL™ Sütün ayrıca 9-0 ve 10-0 boyutlarında (metrik boyutlar 0,3 ve 0,2) monofilaman olarak da sunulmaktadır.

VICRYL™ Sütün, iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek çıkartılmasına olanak sağlayan CONTROL RELEASE™ İğnelere takılmış steril iplikler şeklinde de mevcuttur.

VICRYL™ Sütün, bir, iki veya üç düzine ürün içeren kutular halinde mevcuttur.

## **İzlenebilirlik**

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, Parti Kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

## Etiketle Kullanılan Semboller



Katalog numarası



Tıbbi Cihaz



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın



Dikkat



Tekrar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Parti kodu



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Benzersiz Cihaz Kimliği



İmalatçı



Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi



Ambalajlama ünitesi



BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN



BURADAN YIRTIN



www.e-ifu.com  
EU: +800 888 2020  
EU: +32 2 4037222

Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın.  
AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.



MR Açısından Güvenli



Boyalı - Emilebilir - Örgülü - Kaplamasız - Sütür



Boyasız - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür



Boyalı - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür



Boyalı - Emilebilir - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür



CONTROL RELEASE™



Çok iplikli

Bu belge sadece basıldığı tarihte geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz kullanım talimatlarının en son revizyonunun (www.e-ifu.com adresinde mevcuttur) kullanıldığından emin olmak için lütfen tekrar yazdırın. En güncel kullanım talimatlarının kullanıldığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.



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



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  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928