

VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910 Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910 Suture
Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

VICRYL RAPIDE™ Полиглактин 910 Конец
Стерилен синтетичен резорбируем
хирургичен конец

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910
Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický
šicí materiál

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

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

VICRYL RAPIDE™ Ράμμα πολυγαλακτίνης 910
Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο
χειρουργικό ράμμα

Sutura VICRYL RAPIDE™ de poliglactina 910
Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

VICRYL RAPIDE™ polüglaktiini 910 õmblusmaterjal
Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline
õmblusmaterjal

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

Fil de suture en polyglactine 910 VICRYL RAPIDE™
Fil de suture à usage chirurgical stérile
synthétique résorbable

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

VICRYL RAPIDE™ Poliglaktin 910 varróanyag
Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

en

bg

cs

da

de

el

es

et

fi

fr

hr

hu

Sutura VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910
Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

VICRYL RAPIDE™ poliglaktino 910 siūlas
Sterilus sintetinis rezorbuojamasis chirurginis siūlas

VICRYL RAPIDE™ poliglaktina 910 diegs
Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

VICRYL RAPIDE™ Polyglactine 910 hechtmateriaal
Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch
hechtmateriaal

VICRYL RAPIDE™ polyglaktin 910-sutur
Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ poliglaktyna 910
Jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne

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

Fir de sutură VICRYL RAPIDE™ poliglactină 910
Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ Polyglaktín 910
Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

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

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

VICRYL RAPIDE™ Poliglaktin 910 Sütür
Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

it

lt

lv

nl

no

pl

pt

ro

sk

sl

sv

tr

Instructions for Use

VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910 Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Description

VICRYL RAPIDE™ Suture is a sterile, coated, braided, synthetic absorbable surgical suture composed of ≥ 87.8 weight percent Polyglactin 910, a copolymer made from 90 weight percent glycolide and 10 weight percent L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. The characteristic rapid loss of strength is achieved by use of a polymer material with a lower molecular weight than regular VICRYL™ (Polyglactin 910) Suture.

VICRYL RAPIDE™ Suture has a coating with up to 12.0 weight percent of the suture composed of a copolymer made from 90 weight percent caprolactone and 10 weight percent glycolide and a mixture composed of approximately equal parts of calcium stearate and Polyglactin 370, a copolymer made from 30 weight percent glycolide and 70 weight percent lactide. Optionally, some codes are coated only with a mixture composed of approximately equal parts of Polyglactin 370 and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and its coatings have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption.

VICRYL RAPIDE™ Suture are available undyed as well as dyed with up to 0.20 weight percent D&C violet No. 2 (Colour Index Number 60725) to enhance visibility in the surgical field.

VICRYL RAPIDE™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Full details are listed in the catalogue.

VICRYL RAPIDE™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) except for diameter for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and United States Pharmacopoeia (USP) for Absorbable Surgical Sutures, except for

a slight oversize in diameter for the gauges as shown in the table below and the exception of knot tensile strength. Knot tensile strength meets the USP and EP for collagen sutures (*Chorda resorbilis sterilis*).

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
6-0	0.7	0.008 mm
5-0	1	0.016 mm
4-0	1.5	0.017 mm
3-0	2	0.018 mm
2-0	3	0.010 mm
0	3.5	0.022 mm

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

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

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and where only short-term wound support is required are to promote wound healing by primary intention.

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 RAPIDE™ Suture is intended for use in soft tissue approximation where only short-term wound support is required and where the rapid absorption of the suture would be beneficial. Due to its absorption profile VICRYL RAPIDE™ Suture is useful

for skin closure, particularly in paediatric surgery, episiotomies, circumcision, and closure of oral mucosa. VICRYL RAPIDE™ Suture is also successfully used in ophthalmic surgery for conjunctival sutures.

Contraindications

Due to the rapid loss of tensile strength, VICRYL RAPIDE™ Suture should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support or ligation beyond 7 days is required. VICRYL RAPIDE™ Suture is not for use in cardiovascular and neurological tissues.

Warnings

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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.

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 RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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.

VICRYL RAPIDE™ Suture typically falls off 7-10 days post-operatively or can be wiped off subsequently with sterile gauze. Normally the removal of the suture is not required.

Performance / Actions

VICRYL RAPIDE™ Suture elicits an initial, slight 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 approximately 10 to 14 days post-implantation. Absorption is complete by 42 days. Implantation studies in rats indicate that VICRYL RAPIDE™ Suture retains the percentage of original tensile strength as follows:

Days Implantation	Approximate Original Strength Remaining
5 Days	50%

Sterility

VICRYL RAPIDE™ Suture that is dyed is sterilized by ethylene oxide gas and VICRYL RAPIDE™ Suture that is undyed is sterilized by irradiation. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

No special storage 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 RAPIDE™ Suture is available as sterile strands in sizes 8-0 through 1 (metric sizes 0.4-4.0), in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

VICRYL RAPIDE™ 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



Medical Device



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Caution



Do not re-use



Do not re-sterilize



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Sterilized using ethylene oxide



Sterilized using irradiation



Batch code



Date of manufacture



Use-by date



Unique Device Identifier



Manufacturer



Authorized representative in the European Community/European Union



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Packaging unit



PEEL/LIFT/OPEN HERE



TEAR HERE



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

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



Dyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture



Undyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture

Инструкции за употреба

VICRYL RAPIDE™

Полиглактин 910 Конец

Стерилен синтетичен резорбируем хирургичен конец

Описание

Конецът VICRYL RAPIDE™ е стерилен, с покритие, плетен, синтетичен резорбируем хирургичен конец, съставен от $\geq 87,8$ тегловни процента Полиглактин 910, съполимер, изработен от 90 тегловни процента гликолид и 10 тегловни процента L-лактид. Емпиричната формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Характерната бърза загуба на якост се постига чрез използване на полимерен материал с по-ниско молекулно тегло от обикновения конец VICRYL™ (Полиглактин 910).

Конецът VICRYL RAPIDE™ има покритие с до 12,0 тегловни процента от конеца, съставен от съполимер, изработен от 90 тегловни процента капролактон и 10 тегловни процента гликолид, и смес, съставена от приблизително равни части калциев стеарат и Полиглактин 370, съполимер, изработен от 30 тегловни процента гликолид и 70 тегловни процента лактид. По избор някои кодове са покрити само със смес, съставена от приблизително равни части Полиглактин 370 и калциев стеарат. За съполимера на Полиглактин 910 и неговите покрития е установено, че са неантигенни, апирогенни и при резорбиране предизвикват само лека тъканна реакция.

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

Конецът VICRYL RAPIDE™ се предлага в различни размери и дължини, без игли или прикрепен към игли от неръждаема стомана от различни видове и размери. Пълните подробности са посочени в каталога.

Конецът VICRYL RAPIDE™ съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.), с изключение на диаметъра, 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 и с изключение на якостта на опън на възлите. Якостта на опън на възлите отговаря на USP и EP за колагеновите конци (Chorda resorbilis sterilis).

Размер на конеца по USP	Размер на конеца по метричната система	Максимално превишаване
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането.

Конецът VICRYL RAPIDE™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

Клиничните ползи, които се очакват от сближаване на меките тъкани и когато е необходима само краткосрочна поддръжка на раната, включват подпомагане на заздравяването на рани чрез първично зарастване.

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

Показания/Предназначение

Конецът VICRYL RAPIDE™ е предназначен за използване при сближаване на меки тъкани, когато е необходима само краткосрочна поддръжка на раната и когато бързата резорбция на конца би била от полза. Поради своя профил на резорбция конецът VICRYL RAPIDE™ е полезен за затваряне на кожни рани, особено при педиатрични хирургични операции, епизиотомии, циркумцизия и затваряне на лигавицата на устната кухина. Конецът VICRYL RAPIDE™ се използва успешно и в офталмологичната хирургия за конюнктивални конци.

Противопоказания

Поради бързата загуба на якост на опън конецът VICRYL RAPIDE™ не трябва да се използва, когато е необходимо продължително сближаване на тъкани под напрежение или когато е необходима поддръжка на рана или лигиране над 7 дни. Конецът VICRYL RAPIDE™ не е предназначен за използване при сърдечно-съдови и неврологични тъкани.

Предупреждения

Преди използването на конец VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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 взелът 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 увреждането на конца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

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 конеца 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 кръвнопреносими 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 RAPIDE™ 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 увреждането 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 зарамена 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 RAPIDE™ 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 подбират 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.

Конецът VICRYL RAPIDE™ обикновено пада 7 – 10 дни след операцията или може да бъде избърсан впоследствие със стерилна марля. Обикновено премахването на конеца не е необходимо.

Характеристики / Действие

Конецът VICRYL RAPIDE™ предизвиква първоначална слаба възпалителна реакция в тъканта и врастване на фибозна 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 се губи до приблизително 10 до 14 дни след имплантирането. Резорбцията приключва окончателно до 42 дни. Проучвания с имплантиране при плъхове показват, че конецът VICRYL RAPIDE™ запазва процента от първоначалната якост на опън, както следва:

Дни от имплантирането	Приблизителен % остатъчна здравина на края
5 дни	50%

Стерилност

Конците VICRYL RAPIDE™, които са оцветени, се стерилизират с газ етиленов оксид, а конците VICRYL RAPIDE™, които са неочветени, се стерилизират чрез облъчване. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Не се изисква специално 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 RAPIDE™ се предлага като стерилни нишки с размери от 8-0 до 1 (0,4-4,0 по метричната система) с различни дължини, с и без постоянно прикрепени игли.

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

Проследяемост

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
	Стерилизирано с облъчване
	Партиден код
	Дата на производство
	Да се използва до
	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.
	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 - С покритие - Конец



Неоцветен - Резорбируем - Плетен - С покритие - Конец

Návod k použití

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™

Polyglaktin 910

Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ je sterilní, potahovaný, splétaný, syntetický, vstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z $\geq 87,8$ hmotnostních procent polyglaktinu 910, kopolymeru z 90 hmotnostních procent glykolidu a 10 hmotnostních procent L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakteristického rychlého úbytku pevnosti je dosaženo použitím polymerního materiálu s nižší molekulovou hmotností než u běžného šicího materiálu VICRYL™ (Polyglaktin 910).

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ je potažen až 12,0 hmotnostních procent šicího materiálu tvořeného kopolymerem z 90 hmotnostních procent kaprolaktonu a 10 hmotnostních procent glykolidu a směsí složenou z přibližně stejných dílů stearanu vápenatého a polyglaktinu 370, kopolymeru z 30 hmotnostních procent glykolidu a 70 hmotnostních procent laktidu. Některé druhy jsou volitelně potaženy pouze směsí složenou z přibližně stejných dílů polyglaktinu 370 a stearanu vápenatého. Bylo zjištěno, že kopolymer polyglaktin 910 a jeho povlaky jsou neantigenní, apyrogenní a vyvolávají při vstřebávání pouze mírnou tkáňovou reakci.

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ je k dostání jak nebarvený, tak i barvený s obsahem až 0,20 hmotnostních procent barvy D&C violet No. 2 (barevný index 60725) pro zvýšení viditelnosti v místě chirurgického zákroku.

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ se dodává v celé řadě velikostí a délek, bez jehel nebo upevněný k jehlám z nerezové oceli různých typů a velikostí. Veškeré podrobnosti jsou uvedeny v katalogu.

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) s výjimkou průměru pro sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států (USP) pro vstřebatelné chirurgické šicí materiály s výjimkou mírné nadměrnosti některých průměrů, jak je uvedeno v tabulce níže, a s výjimkou pevnosti uzlu v tahu. Pevnost uzlu v tahu splňuje požadavky Lékopisu Spojených států (USP) a Evropského lékopisu pro kolagenové šicí materiály (Chorda resorbilis sterilis).

Velikost šicího materiálu USP	Metrická velikost šicího materiálu	Maximální nadměrná velikost
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Klinickým přínosem, který se očekává od přiblížení měkké tkáně a kde je nutná pouze krátkodobá podpora rány, je primárně podpora hojení rány.

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 RAPIDE™ je určen k použití při přiblížení měkké tkáně, kde je vyžadována pouze krátkodobá podpora rány a kde by bylo výhodné rychlé vstřebání šicího materiálu. Vzhledem ke svému absorpčnímu profilu je šicí materiál VICRYL RAPIDE™ užitečný při uzavírání kůže, zejména v pediatrické chirurgii, epiziotomii, obřízce a uzavírání ústní sliznice. Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ se také úspěšně používá v oční chirurgii pro spojivkové švy.

Kontraindikace

Vzhledem k rychlé ztrátě pevnosti v tahu by šicí materiál VICRYL RAPIDE™ neměl být používán v případech, kdy je vyžadováno delší přiblížení namáhaných tkání nebo kdy je vyžadována podpora rány nebo podvázání delší než 7 dnů. Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ není určen k používání v kardiovaskulárních a neurologických tkáních.

Varování

Zdravotničtí pracovníci by se měli před použitím šicího materiálu VICRYL RAPIDE™ 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 použitím 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 žlučovém traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál VICRYL RAPIDE™ 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.

Neúmyslné otevření / 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.

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.

Zdravotníci pracovníci musí 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 použít 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 použití 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 RAPIDE™ 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 krví přenášených patogenů.

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 výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / Karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction, CMR) / Endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ 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.

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ obvykle odpadne 7-10 dní po operaci nebo jej lze následně otřít sterilní gázou. Odstranění stehu se obvykle nevyžaduje.

Vlastnosti / účinky

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ vyvolává ve tkáních lehkou počáteční zánětlivou reakci a prorůstání fibrózní pojivové tkáně. K progresivní ztrátě pevnosti v tahu a ke konečné resorpci dochází pomocí hydrolýzy, 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 se ztratí přibližně 10 až 14 dní po implantaci. Absorpce je dokončena do 42 dnů. Studie implantací u krys indikují, že šicí materiál VICRYL RAPIDE™ si zachovává procentní hodnotu původní pevnosti v tahu takto:

Dny po implantaci	Přibližné % zachování původní pevnosti
5 dní	50 %

Sterilita

Barvený šicí materiál VICRYL RAPIDE™ se sterilizuje plynným ethylenoxidem a nebarvený šicí materiál VICRYL RAPIDE™ se sterilizuje ozařováním. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Nevyžadují se žádné zvláštní 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 RAPIDE™ je k dispozici v podobě sterilních vláken o rozměrech 8-0 až 1 (metrické rozměry 0,4-4,0), v různých délkách, s trvale připevněnými jehlami nebo bez nich.

Šicí materiál VICRYL RAPIDE™ je k dispozici v počtu jednoho, dvou nebo tří tuctů 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



Sterilizováno ozářením



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jedinečný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii



Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.



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: Obratě se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Bezpečné při MR



Barvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený - Šicí materiál



Nebarvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený - Šicí materiál

Brugsanvisning

VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur

Beskrivelse

VICRYL RAPIDE™ sutur er en steril, belagt, flettet, syntetisk absorberbar kirurgisk sutur, der består af ≥ 87,8 vægtprocent Polyglactin 910, en copolymer fremstillet af 90 vægtprocent glycolid og 10 vægtprocent L-lactid. Copolymerens empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Det karakteristiske hurtige tab af styrke opnås ved brug af et polymermateriale med en lavere molekylvægt end almindelig VICRYL™ (Polyglactin 910) sutur.

VICRYL RAPIDE™ sutur har en belægning med op til 12,0 vægtprocent af suturen sammensat af en copolymer fremstillet af 90 vægtprocent caprolacton og 10 vægtprocent glycolid og en blanding sammensat af omtrent lige dele calciumstearat og Polyglactin 370, en copolymer fremstillet af 30 vægtprocent glycolid og 70 vægtprocent lactid. Eventuelt er nogle koder kun belagt med en blanding bestående af omtrent lige store dele af Polyglactin 370 og calciumstearat. Polyglactin 910 copolymer og dens belægninger har vist sig at være ikke-antigeniske, ikke-pyrogene og fremkalder kun en mild vævsreaktion under absorption.

VICRYL RAPIDE™ sutur fås ufarvet såvel som farvet med op til 0,20 vægtprocent D&C violet nr. 2 (farveindeksnummer 60725) for at øge synligheden i det kirurgiske område.

VICRYL RAPIDE™ sutur fås i en række målestørrelser og længder, ikke-nålede eller fastgjort til nåle i rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. Alle detaljer er anført i kataloget.

VICRYL RAPIDE™-suture overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) bortset fra diameteren for sterile syntetiske absorberbare flettede suturer og United States Pharmacopoeia (USP) for absorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en lille overstørrelse i diameter for målerne som vist i nedenstående tabel og med undtagelse af knudens trækstyrke. Knudens trækstyrke opfylder USP og EP for kollagensuturer (Chorda resorbilis sterilis).

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overstørrelse
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering, og hvor kun kortvarig sårstøtte er påkrævet, er at fremme sårheling med primær intention.

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

Indikationer / tilsigtet anvendelse

VICRYL RAPIDE™ sutur er beregnet til brug i bløddelstilnærmelse, hvor der kun kræves kortvarig sårstøtte, og hvor hurtig absorption af suturen ville være gavnlige. På grund af sin absorptionsprofil er VICRYL RAPIDE™ sutur nyttig til hudlukning, især ved pædiatrisk kirurgi, episiotomier, omskæring og lukning af mundslimhinden. VICRYL RAPIDE™ sutur er også med succes brugt til øjenkirurgi til konjunktivale suturer.

Kontraindikationer

På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør VICRYL RAPIDE™ -suture ikke anvendes, hvor udvidet tilnærmelse af væv under stress er påkrævet, eller hvor sårstøtte eller ligering er påkrævet i mere end 7 dage. VICRYL RAPIDE™ sutur er ikke til brug i kardiovaskulære og neurologiske væv.

Advarsler

Sundhedspersonale bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer absorberbare suturer, før de anvender VICRYL RAPIDE™-suture til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårskrånning, der fører til forringet heling, kan variere med påføringsstedet og det anvendte 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 RAPIDE™ sutur forstærke 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 tilsigtet 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.

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 indstikkets penetration 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.

Sundhedspersonale bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestiksskade, der kan resultere i 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 suture-skade, 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 RAPIDE™ sutur forstærke 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 kontaminerende 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 RAPIDE™ sutur er MR-sikker. Ingen kendte CMR-stoffer i kategori 1a/1b og ED er 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.

VICRYL RAPIDE™ sutur falder typisk af 7-10 dage efter operationen eller kan tørres af efterfølgende med steril gaze. Normalt er det ikke nødvendigt at fjerne suturen.

Ydeevne/virkninger

VICRYL RAPIDE™ sutur fremkalder en indledende, let 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.

Hele den oprindelige trækstyrke er tabt ca. 10 til 14 dage efter implantation. Absorption er fuldført efter 42 dage. Implantationsundersøgelser hos rotter indikerer, at VICRYL RAPIDE™ sutur bevarer procentdelen af den oprindelige trækstyrke som følger:

Dages implantation	Omtrentlig oprindelig styrke tilbage
5 dage	50 %

Sterilitet

VICRYL RAPIDE™ sutur, der er farvet, steriliseres med ethylenoxidgas, og VICRYL RAPIDE™ sutur, der er ufarvet, steriliseres ved bestråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

Opbevaring

Ingen speciel opbevaring nødvendig. 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 RAPIDE™ sutur fås som sterile tråde i størrelserne 8-0 til 1 (metriske størrelser 0,4-4,0), i forskellige længder, med og uden permanent fastgjorte nåle.

VICRYL RAPIDE™ sutur fås i en, to eller tre dusin enheder pr. æske.

Sporbarhed

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

Symboler anvendt på mærkningen

	Katalognummer		RIV HER
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen	www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
	Bemærk		MR-sikker
	Må ikke genbruges		Farvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Suture
	Må ikke resteriliseres		Ufarvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Suture
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt		
	Steriliseret med ethylenoxid		
	Steriliseret ved hjælp af bestråling		
	Batchkode		
	Fremstillingsdato		
	Anvendes inden		
	Unik enhedsidentifikator		
	Producent		
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		
	Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette instrument kun sælges til kunder med korrekt sundhedsfaglig licens.		
	Emballageenhed		
	TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER		

Gebrauchsanweisung

VICRYL RAPIDE™

Polyglactin 910 Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial ist ein steriles, beschichtetes, geflochtenes, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Der charakteristische schnelle Festigkeitsverlust wird durch die Verwendung eines Polymermaterials mit einem niedrigeren Molekulargewicht als bei regulärem VICRYL™ (Polyglactin 910) Nahtmaterial erreicht.

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial hat eine Beschichtung mit bis zu 12,0 Gewichtsprozent des Nahtmaterials, das aus einem Copolymer aus 90 Gewichtsprozent Caprolacton und 10 Gewichtsprozent Glycolid besteht, und einer Mischung, die zu etwa gleichen Teilen aus Calciumstearat und Polyglactin 370, einem Copolymer aus 30 Gewichtsprozent Glycolid und 70 Gewichtsprozent Lactid, besteht. Optional werden einige Codes nur mit einer Mischung beschichtet, die zu etwa gleichen Teilen aus Polyglactin 370 und Calciumstearat besteht. Polyglactin 910 Copolymer und seine Beschichtungen haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine milde Gewebsreaktion.

VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich. Sämtliche Einzelheiten finden Sie im Katalog.

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial entspricht mit Ausnahme des Durchmessers 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, und mit Ausnahme der Knotenzugfestigkeit. Die Knotenzugfestigkeit entspricht dem USP und EP für Kollagennahtmaterial (Chorda resorbilis sterilis).

USP Nahtmaterial Stärke	Stärke Nahtmaterial Metrisch	Maximale Überschreitung der Fadenstärke
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Der klinische Nutzen der Adaptation von Weichteilen, bei der nur eine kurzfristige Wundversorgung erforderlich ist, besteht darin, die Wundheilung durch primäre Intention zu fördern.

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 RAPIDE™ Nahtmaterial ist für die Verwendung bei der Adaptation von Weichteilen vorgesehen, bei der nur eine kurzfristige Wundunterstützung erforderlich und die schnelle Resorption des Nahtmaterials von Vorteil ist. Aufgrund seines Resorptionsprofils eignet sich VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial für den Hautverschluss, insbesondere in der Kinderchirurgie, bei Episiotomien, Beschneidungen und Mundschleimhautverschlüssen. VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial wird auch in der Augenchirurgie erfolgreich für Bindehautnähte eingesetzt.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Aufgrund des schnellen Verlusts der Reißfestigkeit sollte VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine längere Adoption von Gewebe unter Belastung oder eine länger als 7 Tage andauernde Wundunterstützung oder Ligatur erforderlich ist. VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial ist nicht zur Verwendung für kardiovaskuläres und neurologisches Gewebe geeignet.

Warnhinweise

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor es VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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 übertragbaren Krankheitserregern 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.

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 RAPIDE™ 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 Disruptoren (ED)

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial ist MR-sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. 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 Chirurgin/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.

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial fällt in der Regel 7-10 Tage nach der Operation ab oder kann anschließend mit steriler Gaze abgewischt werden. Normalerweise ist die Entfernung des Nahtmaterials nicht erforderlich.

Wirkmechanismus

VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial verursacht im Gewebe anfangs eine leichte 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 ursprüngliche Reißfestigkeit ist 10 bis 14 Tage nach der Implantation vollständig verschwunden. Die Resorption ist nach 42 Tagen abgeschlossen. Implantationsstudien an Ratten zeigen, dass VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial den Prozentsatz der ursprünglichen Reißfestigkeit wie folgt beibehält:

Tage nach Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit in %
5 Tage	50 %

Sterilität

Gefärbtes VICRYL RAPIDE™ Nahtmaterial wird durch Ethylenoxidgas sterilisiert, ungefärbtes VICRYL RAPIDE™-Nahtmaterial wird durch Bestrahlung 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 RAPIDE™ Nahtmaterial ist in Form von sterilen Strängen in den Größen 8-0 bis 3 (metrische Größen 0,4 bis 4,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte Nadeln erhältlich.

VICRYL RAPIDE™ 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



Medizinprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Sterilisation durch Bestrahlung



Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Verwendbar bis (Datum)



Einmalige Produktkennung



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union



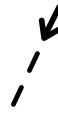
Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



Verpackungseinheit



HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN



HIER AUFREISSEN



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

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.

EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.



MR-sicher



Gefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial



Ungefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial



Οδηγίες χρήσης

VICRYL RAPIDE™

Ράμμα πολυγαλακτίνης 910

Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ είναι ένα αποστειρωμένο, επικαλυμμένο, πλεκτό, συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο σε ποσοστό $\geq 87,8$ τοις εκατό κατά βάρος από πολυγαλακτίνη 910, ένα συμπολυμερές αποτελούμενο 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Η χαρακτηριστική ταχεία απώλεια αντοχής επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός πολυμερούς υλικού με χαμηλότερο μοριακό βάρος από το κανονικό ράμμα VICRYL™ (Πολυγαλακτίνη 910).

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ διαθέτει επικάλυψη με ποσοστό έως 12,0 τοις εκατό κατά βάρος του ράμματος αποτελούμενη από συμπολυμερές που αποτελείται σε ποσοστό 90 τοις εκατό κατά βάρος από καπρολακτόνη και 10 τοις εκατό κατά βάρος από γλυκολίδιο και ένα μείγμα αποτελούμενο 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. Προαιρετικά, ορισμένοι κωδικοί είναι επικαλυμμένοι μόνο με μείγμα αποτελούμενο από περίπου ίσα μέρη πολυγαλακτίνης 370 και στεατικού ασβεστίου. Το συμπολυμερές πολυγαλακτίνης 910 και οι επικαλύψεις του διαπιστώθηκε ότι είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και ότι προκαλούν μόνο μια ήπια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ διατίθεται άβαφο και βαμμένο με έως 0,20 τοις εκατό κατά βάρος D&C Violet Ar. 2 (χρωματικός δείκτης αρ. 60725) ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ είναι διαθέσιμο σε διάφορα μεγέθη gauge και μήκη, χωρίς βελόνα ή συνδεδεμένο σε βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διαφόρων τύπων και μεγεθών. Τα πλήρη στοιχεία αναφέρονται στον κατάλογο.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) με εξαίρεση τη διάμετρο 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 και με εξαίρεση την αντοχή του κόμπου σε εφελκυσμό. Η αντοχή του κόμπου σε εφελκυσμό συμμορφώνεται με τη USP και την EP για ράμματα κολλαγόνου (Chorda resorbilis sterilis).

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά το μετρικό σύστημα	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση μαλακών ιστών και όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη υποστήριξη του τραύματος περιλαμβάνουν την προώθηση της επούλωσης του τραύματος ως πρωταρχική πρόθεση.

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 RAPIDE™ προορίζεται για χρήση στη συμπλησίαση μαλακών ιστών όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη υποστήριξη του τραύματος και όπου η ταχεία απορρόφηση του ράμματος θα ήταν ευεργετική. Λόγω του προφίλ απορρόφησής του, το ράμμα VICRYL RAPIDE™ είναι χρήσιμο για τη σύγκλιση του δέρματος, ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική, τις επισιοτομές, την περιτομή και τη σύγκλιση του στοματικού βλεννογόνου. Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ χρησιμοποιείται επίσης με επιτυχία στην οφθαλμολογική χειρουργική για ράμματα επιπεφυκότα.

Αντενδείξεις

Λόγω της ταχείας απώλειας της αντοχής σε εφελκυσμό, το ράμμα VICRYL RAPIDE™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται παρατεταμένη συμπλησίαση ιστών υπό τάση ή όπου απαιτείται υποστήριξη ή απολίνωση του τραύματος πέραν των 7 ημερών. Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ δεν προορίζεται για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

Προειδοποιήσεις

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα VICRYL RAPIDE™ στη σύγκλιση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού / διάνοιξης του τραύματος που θα οδηγήσει 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 απορροφήσιμο 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 που 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 RAPIDE™ είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

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

Τα προϊόντα και οι συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Προφυλάξεις

Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων θα πρέπει να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσιμάτων με πρόσθετα 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 καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

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 δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση 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 φθορά λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Πρέπει να προσέχετε να μην προκληθούν φθορές κατά τον χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το σημείο όπου είναι προσαρτημένο το ράμμα έως την αιχμή της βελόνας. 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 οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, 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 ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση. 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 RAPIDE™ 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 καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα 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 έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1a/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1a/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιγόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και 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. Απορρίπτετε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Τα προϊόντα και οι συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ συνήθως πέφτει 7-10 ημέρες μετεγχειρητικά ή μπορεί να σκουπιστεί στη συνέχεια με αποστειρωμένη γάζα. Κανονικά δεν απαιτείται η αφαίρεση του ράμματος.

Απόδοση / Δράσεις

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ προκαλεί μια ελαφριά αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό και διείδυση ινώδους συνδετικού ιστού.

Η προοδευτική απώλεια της αντοχής σε 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 σε εφελκυσμό, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας.

Όλη η αρχική αντοχή σε εφελκυσμό χάνεται σε περίπου 10 έως 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται σε 42 ημέρες. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν ότι το ράμμα VICRYL RAPIDE™ διατηρεί το ποσοστό της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό ως ακολούθως:

Ημέρες εμφύτευσης	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει
5 μέρες	50%

Στεριρότητα

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ που είναι βαμμένο αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και το ράμμα VICRYL RAPIDE™ που δεν είναι βαμμένο αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

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

Τρόπος διάθεσης

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις περιοχές διάθεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ διατίθεται ως στείροι κλώνοι σε μεγέθη 8-0 έως 1 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 0,4-4,0), σε διάφορα μήκη, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το ράμμα VICRYL RAPIDE™ 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 με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μην 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



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



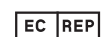
Ημερομηνία λήξης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.



Μονάδα συσκευασίας



ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ / ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ / ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ

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) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).



ΣΧΙΣΤΕ 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 - Επικαλυμμένο - Ράμμα



Άβαφο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Επικαλυμμένο - Ράμμα

Instrucciones de uso**Sutura VICRYL RAPIDE™
de poliglactina 910****Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible****Descripción**

La sutura VICRYL RAPIDE™ es una sutura quirúrgica estéril, con recubrimiento, trenzada, 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 rápida pérdida de resistencia característica se consigue mediante el uso de un material polimérico con un peso molecular inferior al de la sutura normal VICRYL™ (poliglactina 910).

La sutura VICRYL RAPIDE™ tiene un recubrimiento con hasta un 12,0 % en peso de la sutura compuesta de un polímero hecho de un 90 % en peso de caprolactona, un 10 % en peso de glicolida y 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. Opcionalmente, algunos códigos se recubren solo con una mezcla compuesta por partes aproximadamente iguales de poliglactina 370 y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y sus recubrimientos no son antigénicos ni apirógenos, y tan solo producen una ligera reacción tisular durante su absorción.

La sutura VICRYL RAPIDE™ está disponible sin teñir y teñida con hasta un 0,20 % en peso de D&C Violet n.º 2 (índice de color número 60725) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura VICRYL RAPIDE™ está disponible en una variedad de calibres y longitudes, sin aguja o unida a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos figuran en el catálogo.

La sutura VICRYL RAPIDE™ cumple los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), salvo por el diámetro, 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, y la excepción de la resistencia a la tracción del nudo. La resistencia a la tracción del nudo cumple la USP y la EP para las suturas de colágeno (*Chorda resorbilis sterilis*).

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 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 RAPIDE™ está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos que se esperan de la aproximación de tejidos blandos y en los que solo se requiere un soporte de la herida a corto plazo son promover la cicatrización de la herida como propósito fundamental.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaciones/Usado previsto

La sutura VICRYL RAPIDE™ está prevista para su uso en la aproximación de tejidos blandos donde solo se requiere un soporte de la herida a corto plazo y donde la rápida absorción de la sutura sería beneficiosa. Debido a su perfil de absorción, la sutura VICRYL RAPIDE™ es útil para el cierre de la piel, especialmente en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisión y cierre de la mucosa oral. La sutura VICRYL RAPIDE™ también se utiliza con éxito en cirugía oftálmica para suturas conjuntivales.

Contraindicaciones

Debido a la rápida pérdida de resistencia a la tracción, la sutura VICRYL RAPIDE™ no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada de los tejidos bajo tensión o cuando se requiera un soporte de la herida o una ligadura durante más de 7 días. La sutura VICRYL RAPIDE™ no debe utilizarse en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Advertencias

Antes de usar la sutura VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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 y/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 los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

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.

Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Debe asirse la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta puede dificultar su penetración y provocar su rotura. Asirla por el extremo de fijación puede producir una torsión o rotura. 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 RAPIDE™ 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 los daños causados 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 deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)/la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

La sutura VICRYL RAPIDE™ 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) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

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

La sutura VICRYL RAPIDE™ suele caerse entre 7 y 10 días después de la operación o puede limpiarse posteriormente con una gasa estéril. Normalmente no es necesario retirar la sutura.

Rendimiento/Acciones

La sutura VICRYL RAPIDE™ produce inicialmente una ligera reacción tisular inflamatoria 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.

Aproximadamente entre 10 y 14 días después de la implantación se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción se completa a los 42 días. Los estudios de implantación en ratas indican que la sutura VICRYL RAPIDE™ mantiene el porcentaje de resistencia a la tracción original como sigue:

Días tras la implantación	Aproximado de fuerza original restante
5 días	50 %

Esterilidad

La sutura VICRYL RAPIDE™ teñida se esteriliza mediante gas de óxido de etileno y la sutura VICRYL RAPIDE™ sin teñir se esteriliza mediante irradiación. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

No requiere una conservación especial. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante de ventas la disponibilidad de los distintos tamaños.

La sutura VICRYL RAPIDE™ se presenta en forma de hebras estériles en los calibres 8-0 a 1 (tamaños métricos 0,4-4,0), con diversas longitudes, y con y sin agujas unidas de forma permanente.

La sutura VICRYL RAPIDE™ 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 producto 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



Esterilizado mediante irradiación



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Identificador exclusivo del producto



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.



Unidad de envasado



DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ



RASGAR AQUÍ



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

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 - Recubierto - Sutura



Sin teñir - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura

Kasutusjuhend

VICRYL RAPIDE™

polüglaktiin 910 õmblusmaterjal

Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Kirjeldus

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjal on steriilne, kaetud, punutud, sünteetiline, resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb $\geq 87,8$ massiprotsendist polüglaktiin 910-st – kopolümeerist, mis koosneb 90 massiprotsendi ulatuses glükoliidist ja 10 massiprotsendi ulatuses L-laktiidist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Iseloomulik kiire tugevuse vähenemine saavutatakse polümeerimaterjali kasutamisega, mille molekulmass on väiksem kui tavalisel VICRYL™ (polüglaktiin 910) õmblusmaterjalil.

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjali kate sisaldab kuni 12,0 massiprotsenti õmblusmaterjali, mis koosneb 90 massiprotsendist kaprolaktoonist ja 10 massiprotsendist glükoliidist valmistatud kopolümeerist ning segust, mis koosneb umbes võrdses osas kaltsiumstearaadist ja polüglaktiin 370-st, mis on 30 massiprotsendist glükoliidist ja 70 massiprotsendist laktiidist valmistatud kopolümeer. Valikuliselt kaetakse mõned tootekoodid ainult seguga, mis koosneb ligikaudu võrdsetest osadest polüglaktiin 370-st ja kaltsiumstearaadist. On leitud, et kopolümeer polüglaktiin 910 ja selle katted on mitteantigeensed ja -pürogeensed ning kutsuvad resorbeerumise ajal esile üksnes kerge koereaktsiooni.

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjal on saadaval värvimata ja värvitud kujul kuni 0,20 massiprotsendise värviga D&C Violet nr 2 (värviindeksi number 60725), et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjal on saadaval mitmes suuruses ja pikkuses, nõela külge kinnitamata või kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega roostevabast terasest nõelte külge. Täielikud andmed on loetletud kataloogis.

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjal vastab Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur.) nõuetele, välja arvatud steriilsete sünteetiliste resorbeeruvate mitmekiuliste õmblusmaterjalide läbimõõdude kehtestatud nõuetele, ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) resorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele, välja arvatud mõõtmete väheses ületamises läbimõõtude korral, nagu on näidatud allolevas tabelis ja sõlme tugevuse erandis. Sõlme tugevus vastab kollageeni õmblusmaterjali (Chorda resorbilis sterilis) puhul USP ja EP nõuetele.

USP õmblusmaterjali suurus	Õmblusmaterjali suurus meetermõõdustikus	Maksimaalne ülemõõdulisus
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Kliiniline kasu, mida eeldatakse pehmete kudede lähendamisel ja kus on vajalik ainult lühiajaline haava toetus, on peamiselt haavade paranemise soodustamine.

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

Näidustused / ettenähtud kasutus

VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjal on mõeldud kasutamiseks pehmete kudede lähendamisel, kus on vajalik ainult lühiajaline haava toetamine ja kus õmbalusmaterjali kiire imendumine oleks kasulik. Oma imendumisprofiili tõttu on VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjal kasulik naha sulgemiseks, eriti lastekirurgias, episiootomiate, ümberlõikamise ja suu limaskesta sulgemise korral. VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjali kasutatakse edukalt ka silmakirurgias sidekesta õmbluste puhul.

Vastunäidustused

Tugevuse kiire vähenemise tõttu ei tohi VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjali kasutada, kui on vajalik pingul olevate kudede pikem lähendamine või kui on vajalik haava toetamine või ligeerimine kauem kui 7 päeva. VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjal ei ole mõeldud kasutamiseks südame-veresoonkonna ja neuroloogilistes kudedes.

Hoiatused

Enne haavade sulgemist VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjaliga peavad selle kasutajad tundma resorbeeruvate õmbalusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid, sest kudede eraldamise / haava dehistsentsi risk võib sõltuvalt kasutuskohast ja kasutatavast õmbalusmaterjalist erineda. Meditsiinitöötajad peavad õmbalusmaterjali valimisel võtma arvesse *in vivo* omadusi (jaotises „Omadused/toimed“).

Saastunud või nakatunud haavade ravimisel tuleb järgida vastuvõetavat kirurgilist tava.

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

Resorbeeruva õmbalusmaterjalina võib see õmbalusmaterjal toimida lühiajaliselt võõrkehana. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmbalusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka VICRYL RAPIDE™ õmbalusmaterjal ägestada 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 ettekatsetamatult avatud või osaliselt kasutatud või kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmbalusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada tüüpilist kirurgilist tehnikat, milles kasutatakse lamedat nelinurkset sõlme koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja tervishoiutöötaja kogemustest. Vale sõlmimine või õmbalusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikendamist või ravi ebaõnnestumist ja vajaduse uue operatsiooni järele.

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 paigutada võimalikult sügavale, et minimeerida resorbeerumisprotsessiga tavaliselt kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

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

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

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

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

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 kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutõotajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist nakatunud 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 tervishoiutõotaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpule viia.

Kõrvaltoimed ja soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega 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 kivide moodustumine kuseteedes või sapiteedes pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline kooreaktsioon 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 RAPIDE™ õmblusmaterjal ägestada infektsiooni.

Õmblusniidi katkemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebenemine läbi koe õmbluse pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikeneda või 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 nakatunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutõotajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitava patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutõotajaga.

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

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

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

Paigaldamine ja kasutusjuhised

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

VICRYL RAPIDE™ õmblusmaterjal laguneb tavaliselt ära 7-10 päeva pärast operatsiooni või saab seda hiljem steriilse marliga maha pühkida. Tavaliselt ei ole õmblusmaterjali eemaldamine vajalik.

Omadused/toimed

Õmblusmaterjal VICRYL RAPIDE™ kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikureaktsiooni ja kiudsidekoe sissekasvu. Tõmbetugevuse järkjärguline kadu ja lõpuks resorbeerumine toimuvad hüdrolyüüsi teel, mille käigus kopolümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis seejärel organismis imenduvad ja metaboliseeruvad. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine.

Umbes 10 kuni 14 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tõmbetugevus kadunud. Imendumine on lõppenud 42 päevaga. Implanteerimisuuringud rottidega on näidanud, et õmblusmaterjal VICRYL RAPIDE™ säilitab tõmbetugevuse algsest tõmbetugevusest protsentuaalselt järgmisel määral.

Implanteerimisjärgsete päevade arv	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest
5 päeva	50%

Steriilsus

Värvitud õmblusmaterjal VICRYL RAPIDE™ steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga ja värvimata õmblusmaterjal VICRYL RAPIDE™ steriliseeritakse kiiritamisega. 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 RAPIDE™ on saadaval steriilsete niitidena suuruses 8-0 kuni 1 (meetermõõdustikus 0,4-4,0) mitmesuguses pikkuses ning püsikinnitusega nõeltega ja ilma.

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

Jälgitavus

Seadme pakendi märgiselt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöökood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

Märgistel kasutatud sümbolid

	Katalooginumber
	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhiseid.
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajale või tema ettekirjutusel.
	Pakend
	TÕMMAKE / TÕSTKE / AVAGE SIIT



REBIGE SIIT



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

Lugege kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid.
EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.



MR-ohutu



Värvitud - resorbeeruv - punatud - kaetud - õmblusmaterjal



Värvimata - resorbeeruv - punatud - kaetud - õmblusmaterjal

Käyttöohjeet

VICRYL RAPIDE™ polyglaktiini 910 -ommalaine

Steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine

Kuvaus

VICRYL RAPIDE™ -ommalaine on steriili päällystetty punottu synteettinen 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Luonteenomainen nopea vetolujuuden häviäminen saadaan aikaan käyttämällä VICRYL™ (polyglaktiini 910) -ommalainetta alhaisemman molekyylipainon omaavaa polymeerimateriaalia.

VICRYL RAPIDE™ -ommalaineessa on pinnoitteena enintään 12,0 painoprosenttia kopolymeeria, jossa on 90 painoprosenttia kaprolaktonia ja 10 painoprosenttia glykolidia, sekä seosta, jossa on likimäärin saman verran kalsiumstearaattia ja polyglaktiinia 370, kopolymeeria, jossa on 30 painoprosenttia glykolidia ja 70 painoprosenttia laktidia. Vaihtoehtoisesti joissakin tuotekoodeissa on pinnoitteena vain seosta, jossa on likimäärin saman verran polyglaktiinia 370 ja kalsiumstearaattia. Polyglaktiini 910 -kopolymeerin ja sen pinnoitteiden on todettu olevan ei-antigeenista ja ei-pyrogeenista ja aiheuttavan vain lievän kudosreaktion resorboitumisen aikana.

VICRYL RAPIDE™ -ommalaine on saatavana värittömänä sekä värillisenä sisältäen enintään 0,20 painoprosenttia violettiä D&C-väriä nro 2 (väri-indeksinro 60725) näkyvyyden parantamiseksi leikkauskohdassa.

VICRYL RAPIDE™ -ommalainetta on saatavana eri paksuuksina ja pituuksina, ilman neulaa tai kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Yksityiskohtaiset tiedot ovat tuoteluettelossa.

VICRYL RAPIDE™ -ommalaine noudattaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriilejä synteettisiä resorboituvia punottuja ommelaineita ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituvia

kirurgisia ommelaineita koskevia vaatimuksia, lukuun ottamatta seuraavassa taulukossa esitettyjä paksuusläpimittojen hienoisia ylityksiä ja lukuun ottamatta solmun vetolujuutta. Solmun vetolujuus täyttää USP:n ja EP:n kollageeniommalaineiden (chorda resorbilis sterilis) vaatimukset.

USP- ommalainekoko	Metrinen ommalainekoko	Suurin koon ylitys
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

VICRYL RAPIDE™ -ommalaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Pehmytkudoksen lähentämisen odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä, kun vain lyhytaikaista haavatukea tarvitaan, on ensisijaisena tarkoituksena haavan paranemisen edistäminen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttöaiheet / käyttötarkoitus

VICRYL RAPIDE™ -ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen lähentämiseen, kun vain lyhytaikaista haavatukea tarvitaan ja kun ommelaineen nopeasta resorboitumisesta on hyötyä. Resorboitusprofiilinsa johdosta VICRYL RAPIDE™ -ommelaineen käyttö on hyödyllistä ihon sulkemiseen, etenkin lasten leikkauksissa ja väliliha- ja ympärileikkauksissa sekä suun limakalvon sulkemisessa. VICRYL RAPIDE™ -ommelainetta käytetään myös menestyksekkäästi silmäkirurgiassa sidekalvon ompeluun.

Vasta-aiheet

Vetolujuuden nopean heikkenemisen johdosta VICRYL RAPIDE™ -ommelainetta ei saa käyttää, kun rasituksen alaisen kudoksen pitkäaikaista lähentämistä tarvitaan tai kun haavatukea tai ligaatiota tarvitaan yli 7 päivän ajan. VICRYL RAPIDE™ -ommelainetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänverisuoni- ja hermokudoksissa.

Varoitukset

Ennen VICRYL RAPIDE™ -ommelaineen käyttämistä haavan sulkemiseen on terveydenhuollon ammattilaisten tunnettava 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 toiminta in vivo (lisätietoa kohdassa Toiminta/vaikutukset).

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkaukikäytäntöä.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava lisäksi resorboitumattomien lisäommelaineiden 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 RAPIDE™ -ommelaine 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 pettäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeeneiden siirtymisen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Hävitä 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.

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 leikkauksinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

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

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkauksineuloja 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 haittavaikutuksia ovat muun muassa kudosten erottuminen tai haavan avautuminen, joka heikentää paranemista tai ei anna riittävästi 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 tyyppiisiin 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 RAPIDE™ -ommelaine voi pahentaa infektiota.

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

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkauksineuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien 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 RAPIDE™ -ommelaine on MK-turvallinen. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuaan näyttöön ja eläinkokeisiin.

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

Käyttäminen/käyttöohjeet

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

VICRYL RAPIDE™ -ommelaine karisee pois tyyppillisesti 7-10 päivän kuluttua leikkauksen jälkeen tai se voidaan pyyhkiä pois myöhemmin steriilillä sideharsolla. Ommelainetta ei normaalisti tarvitse poistaa.

Toiminta / vaikutukset

VICRYL RAPIDE™ -ommelaine aiheuttaa aluksi vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sidekudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolysoitumisen 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 noin 10-14 päivän kuluttua implantoinnista. Resorboituminen tapahtuu 42 päivän sisällä. Implantointitutkimukset rotilla osoittavat, että alkuperäinen vetolujuus säilyy VICRYL RAPIDE™ -ommelaineessa seuraavasti (prosenttiosuus):

Päivää implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
5 päivää	50 %

Steriiily

Värillinen VICRYL RAPIDE™ -ommelaine on steriloitu eteenioksidikaasulla ja väritön VICRYL RAPIDE™ -ommelaine on steriloitu säteilyttämällä. 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 lisätietoja paikalliselta myyntiedustajalta.

VICRYL RAPIDE™ -ommelaine on saatavana steriileinä lankoina koosta 8-0 kokoon 1 (metrijärjestelmän koosta 0,4 kokoon 4,0), eri pituuksina, pysyvästi kiinnitetyillä neuloilla tai ilman niitä.

VICRYL RAPIDE™ -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 kauppatavaranimen (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



Steriloitu sädetämällä



Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.



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 - päällystetty - ommelaine



Väritön - resorboituva - punottu - päällystetty - ommelaine

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). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.

Mode d'emploi

Fil de suture en polyglactine 910 VICRYL RAPIDE™

Fil de suture à usage chirurgical stérile synthétique résorbable

Description

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est un fil de suture à usage chirurgical stérile synthétique résorbable, tressé et 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La perte rapide de résistance caractéristique est obtenue grâce à un matériau polymère de poids moléculaire inférieur à celui du fil de suture VICRYL™ (polyglactine 910) ordinaire.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est enduit à 12,0 % maximum d'un copolymère composé à 90 % en poids de caprolactone et à 10 % en poids de glycolide et d'un mélange constitué à peu près à parts 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. En option, certaines références sont enduites uniquement d'un mélange composé à peu près à parts égales de polyglactine 370 et de stéarate de calcium. Il a été montré que le copolymère polyglactine 910 et ses revêtements ne présentent pas de propriétés antigéniques ou pyrogènes, de sorte que leur résorption ne s'accompagne que d'une réaction tissulaire légère.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, sans aiguilles ou avec fixation à des aiguilles en acier inoxydable de types et de tailles variables. Tous les détails figurent dans le catalogue.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), sauf en ce qui concerne le diamètre des 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 et à l'exception de la résistance à la traction des nœuds. La résistance à la traction des nœuds est conforme aux normes USP et Ph. Eur. pour les fils de suture en collagène (*Chorda resorbilis sterilis*).

Taille de la suture (USP)	Taille de la suture (métrique)	Surdimensionnement maximal
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation des tissus mous, lorsque seule une contention à court terme est nécessaire, sont de favoriser la cicatrisation des plaies de première intention.

Un résumé des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications/Utilisation prévue

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est conçu pour la coaptation des tissus mous, lorsque seule une contention à court terme est nécessaire et que l'absorption rapide du fil de suture serait bénéfique. Grâce à son profil d'absorption, le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est utile pour la fermeture cutanée, notamment en chirurgie pédiatrique et pour les épisiotomies, la circoncision et la fermeture de la muqueuse buccale. Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est également utilisé avec succès en chirurgie ophtalmique pour les sutures de la conjonctive.

Contre-indications

En raison de la perte rapide de la résistance à la traction, le fil de suture VICRYL RAPIDE™ ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire ou lorsqu'une contention ou une ligature est nécessaire plus de 7 jours. Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ ne doit pas être utilisé avec les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

Avertissements

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 RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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.

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-cutanés 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.

Il convient de procéder avec précaution pour ne pas risquer de provoquer de dommages lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. La préhension doit se faire entre le tiers (1/3) et le milieu (1/2) de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. 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 RAPIDE™ 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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ 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 cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (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.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ tombe généralement 7 à 10 jours après l'intervention chirurgicale ou peut être enlevé à l'aide d'une gaze stérile au-delà de 10 jours. Normalement, le retrait du fil de suture n'est pas nécessaire.

Mode d'action

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ entraîne une légère réaction inflammatoire initiale des tissus et une croissance 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 a entièrement disparu environ 10 à 14 jours après l'implantation. La résorption est complète au bout de 42 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 RAPIDE™ est conservé comme suit :

Jours d'implantation	Résistance initiale restante approximative
5 jours	50 %

Stérilité

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ teinté est stérilisé par oxyde d'éthylène et le fil de suture VICRYL RAPIDE™ non teinté est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Aucune 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. Veuillez contacter votre représentant local pour la disponibilité des tailles.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ est disponible sous la forme de brins stériles dans les tailles USP 8-0 à 1 (tailles métriques 0,4 à 4,0) en plusieurs longueurs, avec ou sans aiguilles fixées de façon permanente.

Le fil de suture VICRYL RAPIDE™ 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



Stérilisé par irradiation



Code du lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription.



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 - Enduit - Fil de suture



Incolore - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture

Upute za uporabu

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™

Poliglaktin 910

Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

Opis

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ sterilni je, obloženi, pleteni, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Karakteristični brzi gubitak čvrstoće postiže se uporabom polimernog materijala s molekularnom masom manjom od običnog kirurškog konca VICRYL™ (poliglaktin 910).

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ obložen je oblogom masenog udjela 12,0 posto koja se sastoji od kopolimera od kaprolaktona masenog udjela 90 posto i glikolida masenog udjela 10 posto i smjese 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. Opcionalno su neke šifre premazane samo smjesom koja se sastoji od približno jednakih dijelova poliglaktina 370 i kalcijevog stearata. Utvrđeno je da kopolimer poliglaktin 910 i njegova obloga ne djeluju antigeno, nisu pirogeni i izazivaju samo blagu reakciju tkiva tijekom resorpcije.

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

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ dostupan je u nizu različitih debljina i duljina, bez igala ili pričvršćen na igle od nehrđajućeg čelika različitih vrsta i veličina. Sve pojedinosti navedene su u katalogu.

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) osim promjera za sterilne, sintetičke, resorptivne, pletene kirurške konce i sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) za resorptivne kirurške konce, osim malo većeg promjera pri debljinama, kako je navedeno u tablici u nastavku, te odstupanja vlačne čvrstoće čvora. Vlačna čvrstoća čvora u skladu je sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) i Europske farmakopeje za kolagenske kirurške konce (Chorda resorbilis sterilis).

Debljina konca prema USP-u	Metrička debljina konca	Maksimalno prekoračenje debljine
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i tamo gdje je potrebna samo kratkotrajna potpora za rane su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom.

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

Indikacije / namjena

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ namijenjen je za primjenu u približavanju mekih tkiva tamo gdje je potrebna samo kratkotrajna potpora za rane i tamo gdje bi bila korisna brza resorpcija kirurškog konca. Zbog svog resorpcijskog profila kirurški konac VICRYL RAPIDE™ koristan je za zatvaranje kože, osobito u pedijatrijskoj kirurgiji, epiziotomiji, obrezivanju i zatvaranju sluznice usne šupljine. Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ također se uspješno upotrebljava u kirurgiji oka za šavove na očnim spojcicama.

Kontraindikacije

Zbog brzog gubitka vlažne čvrstoće kirurški konac VICRYL RAPIDE™ ne smije se upotrebljavati tamo gdje je potrebno produljeno približavanje tkiva izloženih naprezanju ili gdje je potrebna potpora ili podvezivanje rana dulje od 7 dana. Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ nije namijenjen za primjenu u kardiovaskularnim i neurološkim tkivima.

Upozorenja

Prije uporabe kirurškog konca VICRYL RAPIDE™ 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 kirurškog 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 RAPIDE™ 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 kvara proizvoda i/ili križne kontaminacije proizvoda, 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.

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 materijalom kirurškog konca 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. Mijenjanje 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 nadražnost i ekstruzija kirurškog konca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac VICRYL RAPIDE™ 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 ozljeđuju 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 RAPIDE™ 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 > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja 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.

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ obično otpada 7 - 10 dana nakon kirurškog postupka ili se može naknadno obrisati sterilnom gazom. Uklanjanje kirurškog konca obično nije potrebno.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ izaziva početnu blagu 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.

Cjelokupna originalna vlačna čvrstoća gubi se otprilike 10 do 14 dana nakon implantacije. Resorpcija je završena nakon 42 dana. Implantacijska ispitivanja na štakorima pokazala su da kirurški konac VICRYL RAPIDE™ zadržava postotak originalne vlačne čvrstoće na sljedeći način:

Broj dana nakon implantacije	Približna preostala originalna čvrstoća
5 dana	50 %

Sterilnost

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ koji je obojen sterilizira se plinom etilen-oksidom, a kirurški konac VICRYL RAPIDE™ koji nije obojen sterilizira se zračenjem. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Nije potrebno posebno čuvanje. 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 RAPIDE™ dostupan je u obliku sterilnih niti u veličinama od 8 - 0 do 1 (metričke veličine 0,4 - 4,0), u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim iglama i bez njih.

Kirurški konac VICRYL RAPIDE™ 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



Sterilizirano zračenjem



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznom zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.



Jedinica pakiranja



OVDJE ODLIJEPITI / PODIĆI / OTVORITI



OVDJE OTRGNUTI



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

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.



Sigurno za snimanje MR-om



Obojen - Resorptivni - Pleten - Obložen - Kirurški konac



Nebojen - Resorptivni - Pleten - Obložen - Kirurški konac

Használati utasítás

VICRYL RAPIDE™

Poliglaktin 910 varróanyag

Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

Termékleírás

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag steril, bevonatos, sodrott, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag $\geq 87,8$ tömegszázalék Poliglaktin 910-tartalommal, 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 jellegzetes gyors szakítószilárdság-vesztés a hagyományos VICRYL™ (Poliglaktin 910) varróanyagnál alacsonyabb molekulatömegű polimeranyag használatával érhető el.

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag a varróanyag akár 12,0 tömegszázalékát is tartalmazó bevonattal rendelkezik, amely 90 tömegszázalékban kaprolaktonból és 10 tömegszázalékban glikolidból készült kopolimerből és egy körülbelül egyenlő arányban kalcium-sztearátból és Poliglaktin 370-ből, egy 30 tömegszázalékban glikolidból és 70 tömegszázalékban laktidból készült kopolimerből felépülő keverékből áll. Opcionálisan egyes kódú termékeket csak egy körülbelül egyenlő arányban Poliglaktin 370-ből és kalcium-sztearátból álló keverékkel vannak be. A Poliglaktin 910 kopolimer és bevonatai a tapasztalatok szerint nem rendelkeznek antigén hatással, nem pirogének, és a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót váltanak ki.

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

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag többféle vastagságban és hosszban, tű nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűvel ellátott kiserelésben áll rendelkezésre. A részletek a katalógusban tekinthetők meg.

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag az átmérő kivételével megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) követelményeinek a steril, szintetikus, felszívódó, sodrott varróanyagok vonatkozásában, valamint az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeknek, kivéve, hogy néhány vastagság esetében az átmérő valamivel nagyobb az alábbi táblázatban bemutatott módon, és kivéve a csomó szakítószilárdságát. A csomó szakítószilárdsága megfelel az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) követelményeinek a kollagén varróanyagokat (Chorda resorbilis sterilis) illetően.

A varróanyag USP szerinti mérete	A varróanyag mérete metrikus mértékegységben	Maximális túlméret
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és az EU Gyk. szerinti mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a feliraton is megtalálható.

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

A várt klinikai előny a lágy szövetek egyesítése és - amennyiben csak rövid távú sebtámogatásra van szükség elsődleges célként - a sebgyógyulás elősegítése.

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 RAPIDE™ varróanyag lágy szövetek egyesítésére szolgál olyan esetben, amikor csak rövid távú sebtámogatásra van szükség, és a varróanyag gyors felszívódása előnyt jelent. Felszívódási profiljának köszönhetően a VICRYL RAPIDE™ varróanyag hasznos bőrzáráshoz, különösen a gyermeksebészetben, gátmetszéseknél, körülmetélésnél és a szájnyálkahártya lezárása során. A VICRYL RAPIDE™ varróanyagot a szemészeti műtétek során is sikeresen alkalmazzák kötőhártya-varratoknál.

Ellenjavallatok

A szakítószilárdság gyors csökkenése miatt a VICRYL RAPIDE™ varróanyag nem használható olyan esetben, ahol terhelésnek kitett szövetek hosszan tartó egyesítésére van szükség, vagy ahol 7 napon túli sebtámogatás vagy kötés szükséges. A VICRYL RAPIDE™ varróanyag nem alkalmazható szív- és érrendszeri, valamint idegrendszeri szövetekben.

Figyelmeztetések

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat a VICRYL RAPIDE™ varróanyag sebzárásra történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetszétválás/ sebszétnyílás 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, illetve olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.

A varróanyag felszívódó anyagként átmenetileg idegen testként viselkedhet. Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sót tartalmazó oldatokkal - mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban található - történő hosszan tartó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, a VICRYL RAPIDE™ 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 keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrel terjedő kórokozók betegre vagy az egészségügyi szakemberekre történő átviteléhez vezethet.

Dobja ki a véletlenül felnyílt/részben használt/használt eszközöket és csomagolásokat.

Óvintézkedések

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.

A 7 napnál hosszabb ideig bőrben maradó bőrvarratok lokális 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 varróanyagok 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, alultáplált vagy legyengült betegeknek való használatra, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani.

A varróanyagok használata során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. A sebészeti eszközök (például: csipeszek, tűfogók) használata során kerülni kell a varróanyag károsodását okozó műveleteket (összenyomás, gyűrődés).

A sebészeti varrótűk használata során ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A tűt a fonál 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 behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A varrótű görbületének megváltoztatása gyengítheti a tű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk alkalmazásakor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrrel terjedő kórokozók fertőzött varrótűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótű törése a műtét elhúzódsához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtti termékárosodás, például elhajlott, törött vagy levált tű, illetve a varróanyag károsodása esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közbeni meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytassa-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/sebszétnyílás, 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, illetve olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást késleltető egyéb betegségben szenvednek. Az egyéb kapcsolódó nemkívánatos események közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kövek képződése hosszabb ideig tartó érintkezés esetén só-tartalmazó oldatokkal, például vizelettel vagy epével, az átmeneti gyulladáshoz vezető reakció és a késleltetett felszívódás rossz vérellátású szövetekben. Átmeneti, lokális 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 RAPIDE™ varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A varróanyag szakadása 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 varrótű törése a műtét elhúzódsához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet.

A szennyezett sebészeti varrótűkkel történő véletlen tűszúrások vérrrel terjedő kórokozók átadásához vezethetnek.

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

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

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MRI), karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR), illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A VICRYL RAPIDE™ 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 az állatkísérletek 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 sebészeti technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők. A varrótűket „szúrásbiztos” tartályba kell kidobni. A véletlenül felnyílt, részben használt, illetve használt eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint dobja ki.

A VICRYL RAPIDE™ varrat általában 7-10 nappal a műtét után esik le, vagy ezt követően steril gézzel letörölhető. A varrat eltávolítása általában nem szükséges.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag kezdetben enyhe gyulladáshoz vezető reakciót, majd rostos kötőszöveti ránövést 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 a beültetés után körülbelül 10-14 nappal teljesen megszűnik. A felszívódás 42 napon belül befejeződik. Patkányokon végzett kutatások szerint a VICRYL RAPIDE™ 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
5 nap	50%

Sterilitás

A festett VICRYL RAPIDE™ varróanyagot etilén-oxid gázzal, a nem festett VICRYL RAPIDE™ varróanyagot pedig besugárással sterilizálják. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

Nincs szükség különleges tárolásra. Tilos a lejáratú idő után felhasználni!

Kiszerezés

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

A VICRYL RAPIDE™ varróanyag steril szálak formájában 8-0 és 1 (metrikus méretezés szerint 0,4-4,0) közötti méretekből kapható különböző hosszúságban, fixen rögzített varrótűvel vagy azok nélkül.

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

Nyomonkövethetőség

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

A címkén feltüntetett szimbólumok



Katalógusszám



Orvostechnikai eszköz



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Lásd a használati utasítást



Figyelem



Újra felhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Etilén-oxidval sterilizálva



Besugárással sterilizálva



Tételkód



Gyártás dátuma



Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban



Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.



Csomagolási egység



ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL



ITT SZAKÍTSA LE



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

Lásd a használati utasítást vagy 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 - sodrott - bevonatos - varróanyag



Festetlen - felszívódó - sodrott - bevonatos - varróanyag

Istruzioni per l'uso

Sutura VICRYL RAPIDE™ Polyglactin 910

Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

Descrizione

La sutura VICRYL RAPIDE™ è una sutura chirurgica assorbibile, sintetica, intrecciata, rivestita, sterile, composta da ≥87,8 per cento in peso di Polyglactin 910, un copolimero composto per il 90 per cento in peso di glicolide e per il 10 per cento in peso di L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La caratteristica rapida perdita di forza si ottiene utilizzando un materiale polimerico con un peso molecolare inferiore rispetto alla normale sutura VICRYL™ (Polyglactin 910).

La sutura VICRYL RAPIDE™ è provvista di un rivestimento che raggiunge fino al 12,0 per cento in peso della sutura composta da un copolimero realizzato dal 90 per cento in peso di caprolattone e dal 10 per cento in peso di glicolide e una miscela composta da parti approssimativamente uguali di stearato di calcio e Polyglactin 370, un copolimero composto dal 30 per cento in peso di glicolide e dal 70 per cento in peso di lattide. Facoltativamente, alcuni codici sono rivestiti solo con una miscela composta da parti approssimativamente uguali di Polyglactin 370 e stearato di calcio. È stato riscontrato che il copolimero Polyglactin 910 e i suoi rivestimenti non hanno proprietà antigeniche, sono apirogeni e provocano soltanto una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.

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

La sutura VICRYL RAPIDE™ è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, senza ago oppure fissata ad aghi in acciaio inossidabile di vari tipi e misure. Tutti i dettagli sono riportati nel catalogo.

La sutura VICRYL RAPIDE™ è conforme ai requisiti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) ad eccezione del diametro 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, e della resistenza alla trazione del nodo. La resistenza alla trazione del nodo soddisfa l'USP e l'EP per le suture in collagene (*Chorda resorbilis sterilis*).

Misura USP sutura	Misura metrica sutura	Sovradimensionamento massimo
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

I benefici clinici attesi dall'approssimazione dei tessuti molli e laddove è richiesto solo il supporto della ferita a breve termine consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita.

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 RAPIDE™ è concepita per l'uso nell'approssimazione dei tessuti molli dove è richiesto solo il supporto della ferita a breve termine e dove il rapido assorbimento della sutura sarebbe vantaggioso. Grazie al suo profilo di assorbimento, la sutura VICRYL RAPIDE™ è utile per la chiusura della pelle, in particolare nella chirurgia pediatrica, nelle episiotomie, nella circoncisione e nella chiusura della mucosa orale. La sutura VICRYL RAPIDE™ è utilizzata con successo anche nella chirurgia oftalmica per le suture congiuntivali.

Controindicazioni

A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, la sutura VICRYL RAPIDE™ non deve essere utilizzata dove è richiesta un'approssimazione estesa dei tessuti sotto stress o dove è richiesto il supporto della ferita o la legatura oltre i 7 giorni. La sutura VICRYL RAPIDE™ non deve essere utilizzata nei tessuti cardiovascolari e neurologici.

Avvertenze

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono suture assorbibili prima di utilizzare la sutura VICRYL RAPIDE™ per la chiusura 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 possono essere soggetti a 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 RAPIDE™ 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 materiali di confezionamento 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 prolungarsi del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

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. Tenere 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 tenuto 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 ematica 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 RAPIDE™ 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 prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso 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 di patogeni a trasmissione ematica.

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 professionista 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 RAPIDE™ 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 prove sull'uomo e studi 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 rifiuti taglienti. 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.

La sutura VICRYL RAPIDE™ generalmente cade 7-10 giorni dopo l'intervento o può essere rimossa successivamente con una garza sterile. Normalmente non è richiesta la rimozione della sutura.

Proprietà/Azioni

La sutura VICRYL RAPIDE™ provoca una leggera 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 circa 10-14 giorni dall'impianto. L'assorbimento è completo entro 42 giorni. Gli studi di impianto nei ratti indicano che la sutura VICRYL RAPIDE™ conserva la percentuale di resistenza alla trazione originale come segue:

Giorni dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa
5 giorni	50%

Sterilità

La sutura VICRYL RAPIDE™ colorata viene sterilizzata con gas ossido di etilene, mentre la sutura VICRYL RAPIDE™ non colorata viene sterilizzata mediante irradiazione. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Non sono necessarie speciali condizioni 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 RAPIDE™ è disponibile come fili sterili nelle misure da 8-0 a 1 (misure metriche 0,4-4,0), in diverse lunghezze, con o senza aghi attaccati in modo permanente.

La sutura VICRYL RAPIDE™ 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 unico 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



Sterilizzato per irradiazione



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.



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 - Rivestita



Sutura - Non colorata - Assorbibile - Intrecciata - Rivestita

Naudojimo instrukcija**VICRYL RAPIDE™
poliglaktino 910 siūlas****Sterilus sintetinis rezorbuojamasis chirurginis siūlas****Aprašas**

VICRYL RAPIDE™ siūlas yra sterilus dengtas pintas sintetinis rezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš $\geq 87,8$ masės procento poliglaktino 910, kopolimero, sudaryto iš 90 masės procentų glikolido ir 10 masės procentų L-laktido. Kopolimero empirinė formulė yra $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Būdingas greitas tvirtumo praradimas pasiekiamas naudojant polimerinę medžiagą, kurios molekulinė masė mažesnė nei įprasto VICRYL™ (poliglaktino 910) siūlo.

VICRYL RAPIDE™ siūlas padengtas iki 12,0 masės procentų siūlo dangą, sudaryta iš kopolimero, pagaminto iš 90 masės procentų kaprolaktono ir 10 masės procentų glikolido, ir mišinio, maždaug lygiomis dalimis sudaryto iš kalcio stearato ir poliglaktino 370, kopolimero, pagaminto iš 30 masės procentų glikolido ir 70 masės procentų laktido. Kai kurie kodai gali būti padengti tik mišiniu, maždaug lygiomis dalimis sudarytu iš poliglaktino 370 ir kalcio stearato. Poliglaktino 910 kopolimeras ir jo dangą yra neantigeninės ir nepirogeninės medžiagos, kurios absorbuodamosi sukelia tik lengvą audinių reakciją.

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

VICRYL RAPIDE™ siūlas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, be adatų ar pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių nerūdijančio plieno adatų. Išsami informacija pateikiama kataloge.

VICRYL RAPIDE™ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, išskyrus skersmenį, taikomus steriliems sintetiniams pintiems rezorbuojamiesiems siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, taikomus rezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus šiek tiek viršijamus visų dydžių matmenis, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje, ir mazgo tempiamojo stiprio išimtis. Mazgo tempiamasis stipris atitinka USP ir EP reikalavimus, taikomus kolageno siūlams (Chorda rezorbilis sterilis).

USP siūlo dydis	Metrinis siūlo dydis	Didžiausias leistinas viršijimas
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir kai reikia tik trumpalaikės žaizdos priežiūros, yra skatinti žaizdos gijimą pagal pirminę paskirtį.

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

Indikacijos / paskirtis

VICRYL RAPIDE™ siūlas skirtas minkštųjų audinių suglaudimui atlikti, kai reikalinga tik trumpalaikė žaizdos atrama ir kai būtų naudinga greitai absorbuoti siūlus. Dėl savo absorbcijos profilio VICRYL RAPIDE™ siūlas yra naudingas odai užspausti, ypač atliekant pediatriškas operacijas, epiziotomijas, apipjaustymą ir burnos gleivinės užspaudimą. VICRYL RAPIDE™ siūlas taip pat sėkmingai naudojamas akių chirurgijoje junginės siūlėms.

Kontraindikacijos

Dėl greito tempiamojo stiprio praradimo VICRYL RAPIDE™ siūlo negalima naudoti, kai reikia ilgesnio audinių suglaudimo esant įtempimui arba kai reikia žaizdos atramos ar surišimo ilgiau nei 7 dienas. VICRYL RAPIDE™ siūlas neskirtas naudoti širdies ir kraujagyslių bei neurologiniuose audiniuose.

Išpėjimai

Prieš naudodami VICRYL RAPIDE™ siūlą žaizdoms užverti, 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* (skyriuje „Veikimas / veiksmi“).

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

Kadangi tai yra rezorbuojamoji medžiaga, sveikatos priežiūros specialistas turi apsvarstyti papildomų nerezorbuojamųjų siūlų naudojimą siuvant 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 RAPIDE™ siūlai gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis) kyla produkto savybių pablogėjimo rizika, 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 kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažėidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

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 nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.

Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą menkai kraujui aprūpinamuose audiniuose, nes siūlas gali būti išstumtas ir rezorbcija 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 trečdaly (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 gaminys sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminys sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti – toliau naudoti ar nustoti naudoti produktą, ir kaip baigti procedūrą.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Naudojant šį prietaisą pasireiškiosios 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 uždegiminė 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 RAPIDE™ 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 siūlo 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 RAPIDE™ 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,

laikydami savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

VICRYL RAPIDE™ siūlas paprastai nukrenta praėjus 7-10 dienų po operacijos arba vėliau gali būti nušluostytas sterilia marle. Paprastai siūlo pašalinti nereikia.

Veikimas / veiksmai

VICRYL RAPIDE™ siūlai sukelia pradinę nežymią uždegiminę reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Siūlas palaipsniui praranda tempiamąjį stiprį ir galutinai rezorbuojasi veikiant hidrolizei, kai kopolimeras suyra į glikolio 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 10-14 dienų po implantacijos. Absorbcija visiškai įvyksta per 42 dienas. Su žiurkėmis atlikti implantavimo tyrimai rodo, kad VICRYL RAPIDE™ siūlas išlaiko toliau nurodytą pradinio tempiamojo stiprio procentinę dalį.

Implantacijos dienos	Apytikslis likęs pradinis stipris
5 dienos	50 %

Sterilumas

Dažyti VICRYL RAPIDE™ siūlai sterilizuojami etileno oksido dujomis, o nedažyti VICRYL RAPIDE™ siūlai sterilizuojami spinduliuote. Nesterilizuoti pakartotiniai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Specialių laikymo sąlygų nereikia. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

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



VICRYL RAPIDE™ siūlas tiekiamas kaip nuo 8-0 iki 1 dydžio (metrinis dydis - 0,4-4,0) ir įvairių ilgių sterilių gijų siūlas su visam laikui pritvirtintomis adatomis ir be jų.

VICRYL RAPIDE™ 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 unikalųjį 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
	Sterilizuota spinduliute
	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	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.



Saugus MR aplinkoje



Dažytas - rezorbuojamasis - pintas - dengtas - siūlas



Nedažytas - rezorbuojamasis - pintas - dengtas - siūlas

Lietošanas instrukcija

VICRYL RAPIDE™ poliglaktīna 910 diegs

Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

Apraksts

VICRYL RAPIDE™ diegs ir sterils, pārklāts, pīts, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Raksturīgo ātro stiprības zudumu panāk, izmantojot polimēra materiālu ar mazāku molekulmasu nekā parastajam VICRYL™ (poliglaktīna 910) diegam.

VICRYL RAPIDE™ diegs ir pārklāts ar pārklājumu, kurā līdz 12,0 svara % diega sastāv no kopolimēra, kas izgatavots no 90 svara % kaprolaktona un 10 svara % glikolīda, un maisījuma, kas sastāv no aptuveni vienādām kalcija stearāta un poliglaktīna 370, kopolimēra, kas izgatavots no 30 svara % glikolīda un 70 svara % laktīda, daļām. Pēc izvēles daži kodi ir pārklāti tikai ar maisījumu, kas sastāv no aptuveni vienādām daļām poliglaktīna 370 un kalcija stearāta. Konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs un tā pārklājumi nav alerģiski, ir nepiroģēni un absorbcijas laikā rada tikai nelielu audu reakciju.

VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ diegs ir pieejams noteiktā diametru un garumu diapazonā, bez adatas vai piestiprināts pie dažādu veidu un izmēru nerūsējošā tērauda adatām. Pilna informācija ir norādīta katalogā.

VICRYL RAPIDE™ diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.), izņemot diametru, prasībām attiecībā uz steriliem sintētiskajiem absorbējamajiem pītajiem diegiem un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz absorbējamajiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nelielu diametra pārsniegumu izmēriem, kā norādīts tālāk tabulā un izņēmums ir mezgla stiepes izturība. Mezgla stiepes izturība atbilst USP un EP kolagēna šuvēm (Chorda resorbilis sterilis).

Diega izmērs pēc USP	Metriskais diega izmērs	Maksimālais izmēra pārsniegums
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

Paredzēts, ka VICRYL RAPIDE™ diegu lietos tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā.

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi no mīksto audu tuvināšanas un kur nepieciešams tikai īslaicīgs brūču atbalsts, ir veicināt brūču dzišanu ar primāru nolūku.

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

Indikācijas / paredzētais lietojums

VICRYL RAPIDE™ diegs ir paredzēts lietošanai mīksto audu tuvināšanai, ja nepieciešams tikai īslaicīgs brūces atbalsts un ja diega ātra absorbcija būtu lietderīga. Pateicoties tā absorbcijas profilam, VICRYL RAPIDE™ diegs ir noderīgs ādas noslēgšanai, it īpaši pediatrijas ķirurģijā, epiziotomijā, apgrauzīšanā un mutes gļotādas noslēgšanā. VICRYL RAPIDE™ diegu veiksmīgi izmanto arī konjunktīvas šuvēm acu ķirurģijā.

Kontrindikācijas

Straujā stiepes izturības zuduma dēļ VICRYL RAPIDE™ diegu nedrīkst izmantot, ja nepieciešama ilgstoša audu tuvināšana slodzes apstākļos vai brūces balstīšana, vai saišu veidošana ilgāk par 7 dienām. VICRYL RAPIDE™ diegs nav paredzēts lietošanai sirds un asinsvadu, un neiroloģiskajos audos.

Brīdinājumi

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dziļāku, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms VICRYL RAPIDE™ 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 (sadaļā 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 RAPIDE™ diegs var stimulēt infekciju.

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

Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces 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.

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 sadzišanu.

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 ķirurģiskās adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju asinīs pārvešanu no piesārņotām adatām. Salauzta adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu 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 dzīšanu 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 paliek uzliktajā vietā ilgāk par 7 dienām, brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums un diega izstumšana. Tāpat kā visi svešķermeņi, VICRYL RAPIDE™ 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.

Salauzta adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārneši.

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 pēcoperācijas 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 RAPIDE™ 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.

VICRYL RAPIDE™ diegs parasti izkrīt 7-10 dienas pēc operācijas, vai pēc tam to var noslaucīt ar sterilu marli. Parasti diega izņemšana nav nepieciešama.

Veiktspēja / darbības

VICRYL RAPIDE™ diegs audos izraisa sākotnēju vieglu 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. Absorbcija sākas kā stiepes izturības zudums, kam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes izturība ir pilnībā izzudusi aptuveni 10 līdz 14 dienas pēc implantācijas. Absorbcija notiek pilnībā 42 dienu laikā. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts, ka VICRYL RAPIDE™ diegs saglabā tālāk norādīto sākotnējās stiepes izturības procentuālo daļu:

Dienas pēc implantācijas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās
5 dienas	50 %

Sterilitāte

Krāsotais VICRYL RAPIDE™ diegs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi, un nekrāsotais VICRYL RAPIDE™ diegs ir sterilizēts ar apstarošanu. 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 RAPIDE™ diegs ir pieejams arī kā sterila šķiedras izmēros no 8-0 līdz 1 (metriskie izmēri 0,4-4,0), dažādos garumos un ar pastāvīgi pievienotu adatu vai bez tās.

VICRYL RAPIDE™ 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



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Partijas kods



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Ierīces unikālais identifikators



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma.



Iepakojuma vienība



ATDALĪT / PACELT / ATVĒRT ŠEIT



NOPLĒST ŠEIT



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

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 —
ar pārklājumu — diegs



Nekrāsots — absorbējams — pīts —
ar pārklājumu — diegs

Bruksanvisning

VICRYL RAPIDE™

polyglaktin 910-sutur

Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

VICRYL RAPIDE™-sutur er en steril, belagt, flettet, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Det karakteristiske hurtige tapet av styrke oppnås ved bruk av et polymermateriale med lavere molekylvekt enn vanlig VICRYL™-sutur (polyglaktin 910).

VICRYL RAPIDE™-sutur har et belegg med opptil 12,0 vektprosent av suturen sammensatt av en kopolymer som er laget av 90 vektprosent kaprolakton og 10 vektprosent glykolid, og en blanding sammensatt av omtrent like deler kalsiumstearat og polyglaktin 370, en kopolymer som er laget av 30 vektprosent glykolid og 70 vektprosent laktid. Enkelte koder kan som tilvalg kun være belagt med en blanding som består av omtrent like deler av polyglaktin 370 og kalsiumstearat. Polyglaktin 910-kopolymer og dens belegg er påvist å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en mild vevsreaksjon under absorbering.

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

VICRYL RAPIDE™-sutur er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, uten nål eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Alle detaljer er oppført i katalogen.

VICRYL RAPIDE™-sutur er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) unntatt for diameter for sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer og USAs farmakopé (USP) for absorberbare kirurgiske suturer, med unntak av en liten overdimensjonering i diameter for målene, som vist i tabellen nedenfor og unntaket med knutens strekkfasthet. Knutenes strekkfasthet oppfyller USP- og EP-kravene for kollagensuturer (Chorda resorbilis sterilis).

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Kliniske fordeler som forventes ved bløtvevsapprosimering og hvor kun kortvarig sårstøtte er nødvendig, er å fremme sårheling med primær intensjon.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

VICRYL RAPIDE™-sutur er beregnet for bruk ved bløtvevsapprosimering der kun kortvarig sårstøtte er nødvendig og hvor rask absorpsjon av suturen vil være fordelaktig. På grunn av absorpsjonsprofilen er VICRYL RAPIDE™-sutur nyttig ved hudlukking, spesielt ved pediatrik kirurgi, episiotomier, omskjæring og lukking av munnslimhinner. VICRYL RAPIDE™-sutur er også vellykket brukt til konjunktivale suturer ved oftalmisk kirurgi.

Kontraindikasjoner

På grunn av det raske tapet av strekkfasthet bør ikke VICRYL RAPIDE™-sutur brukes der det er nødvendig med utvidet approsimering av vev under belastning, eller der sårstøtte eller ligering er nødvendig i mer enn 7 dager. VICRYL RAPIDE™-sutur er ikke til bruk i kardiovaskulært og nevrologisk vev.

Advarsler

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer absorberbare suturer, før VICRYL RAPIDE™-sutur brukes til sårlukking, siden risiko for sårseparering / sårdehiscens som fører til redusert tilleging kan variere, avhengig av påføringsstedet og suturmaterialet som brukes. Medisinsk fagpersonell skal ta hensyn til *in vivo*-ytelsen (under Ytelse/virkemåte-avsnittet) når det velges en sutur.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Siden dette er et absorberbart suturmateriale, skal helsepersonell vurdere å bruke supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukking av steder som kan gjennomgå utvidelse, strekking eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte.

Som en absorberbar sutur kan denne suturen fungere forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan VICRYL RAPIDE™-sutur 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 suturmateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgisk teknikk for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellens erfaring. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Hudsuturer som skal holde 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 suturmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader forbundet med 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 tilknytningsenden, 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 forurensete nåler. Brukte nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å fullføre prosedyren. Ved svikt i 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 RAPIDE™-suture forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet når suturen strammes, 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, mutagenitet, toksisitet for reproduksjon (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

VICRYL RAPIDE™-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 utslukt åpnet / delvis brukt / brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

VICRYL RAPIDE™-suture faller vanligvis av 7-10 dager etter operasjonen, eller den kan tørkes av etterpå med sterilt gasbind. Normalt er det ikke nødvendig å fjerne suturen.

Ytelse/virkemåte

VICRYL RAPIDE™-suture fremkaller en initiell, lett inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkfasthet og til slutt absorbering skjer gjennom 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 går tapt innen omtrent 10 til 14 dager etter implantasjon. Absorberingen er fullført innen 42 dager. Implanteringsstudier i rotter indikerer at VICRYL RAPIDE™-suture beholder prosentandelen til den opprinnelige strekkfastheten som følger:

Dager implantering	Omtrentlig opprinnelig styrke som gjenstår
5 dager	50 %

Sterilitet

VICRYL RAPIDE™-suture som er farget, er sterilisert med etylenoksidgass, og VICRYL RAPIDE™-suture som er ufarget, er sterilisert ved bestråling. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Det kreves ingen spesiell oppbevaring. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

VICRYL RAPIDE™-suture er tilgjengelig som sterile tråder i størrelse 8-0 til 1 (metrisk størrelse 0,4-4,0), i en rekke lengder, med og uten permanent tilkoblede nåler.

VICRYL RAPIDE™-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 barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Sterilisert ved bruk av bestråling



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter forskrivning fra lisensiert helsepersonell.



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 - Belagt - Sutur



Ufarget - Absorberbar - Flettet - Belagt - Sutur

Gebruiksaanwijzing

VICRYL RAPIDE™

Polyglactine 910 hechtmateriaal

Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is een steriel, gecoat, gevlochten, synthetisch, resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Het kenmerkende snelle sterkteverlies wordt bereikt door gebruik te maken van een polymeermateriaal met een lager moleculair gewicht dan gewoon VICRYL™ (Polyglactine 910) hechtmateriaal.

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal heeft een coating met tot 12,0 gewichtsprocent van het hechtmateriaal dat is samengesteld uit een copolymeer van 90 gewichtsprocent caprolacton en 10 gewichtsprocent glycolide en een mengsel van ongeveer gelijke delen calciumstearaat en Polyglactine 370, een copolymeer bestaande uit 30 gewichtsprocent glycolide en 70 gewichtsprocent lactide. Eventueel worden sommige codes alleen gecoat met een mengsel dat bestaat uit ongeveer gelijke delen Polyglactine 370 en calciumstearaat. Polyglactine 910 copolymeer en de coatings daarvan zijn niet-antigeen en niet-pyrogeen en veroorzaken slechts een geringe weefselreactie tijdens absorptie.

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is zowel ongekleurd verkrijgbaar als gekleurd met tot 0,20 gewichtsprocent D&C violet nr. 2 (kleurindex 60725) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden die in type en maat kunnen variëren. Alle details zijn opgenomen in de catalogus.

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) behalve voor de diameter 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 en met uitzondering van de treksterkte van de knoop. De treksterkte van de knoop voldoet aan de USP en EP voor collageenhechtingen (Chorda resorbilis sterilis).

Afmeting hechtmateriaal volgens USP	Metrische afmeting hechtmateriaal	Maximale overschrijding
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

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

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

Klinische voordelen die verwacht worden van de approximatie van weke delen en waarbij slechts wondondersteuning op korte termijn nodig is, zijn het bevorderen van wondgenezing door primaire intentie.

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/beoogd gebruik

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is bedoeld voor gebruik bij de approximatie van weke delen, waar slechts kortdurende wondondersteuning nodig is en waar de snelle absorptie van het hechtmateriaal gunstig zou zijn. Dankzij het absorptieprofiel is VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal nuttig voor het sluiten van de huid, met name bij pediatrie chirurgie, episiotomieën, besnijdenis en het sluiten van mondslijmvlies. VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal wordt ook met succes gebruikt in oogheelkundige chirurgie voor bindvlieshechtingen.

Contra-indicaties

Vanwege het snelle verlies aan treksterkte mag VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal niet worden gebruikt bij langdurige approximatie van weefsel onder spanning of wanneer wondondersteuning of ligatie langer dan 7 dagen nodig is. VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is niet bedoeld voor gebruik in cardiovasculaire en neurologische weefsels.

Waarschuwingen

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van VICRYL RAPIDE™ 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 hechtmateriaal 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 hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect 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 hechtdraad tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

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 hechtdraden 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 leiden 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 RAPIDE™ hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Breuk van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Het snijden of scheuren van hechtmateriaal door het weefsel bij het spannen van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal 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)/kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting (CMR)/endocriene verstoring (ED)

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR of endocrien verstorende 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 giftig voor de voortplanting (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.

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal valt normaal gesproken 7-10 dagen postoperatief af of kan daarna met steriel gaas worden afgeveegd. Normaal gesproken is het verwijderen van de hechtmateriaal niet nodig.

Werking

VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een lichte 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 ongeveer 10 tot 14 dagen na implantatie verdwenen. De absorptie is voltooid na 42 dagen. Uit implantatieonderzoeken bij ratten blijkt dat VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal het percentage van de oorspronkelijke treksterkte als volgt behoudt:

Dagen implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte
5 Dagen	50%

Steriliteit

Gekleurd VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en ongekleurd VICRYL RAPIDE™ hechtmateriaal wordt gesteriliseerd door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Er zijn geen bijzondere opslagvereisten. 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 RAPIDE™ hechtmateriaal is verkrijgbaar als steriele draden in de maten 8-0 tot en met 1 (metrische maten 0,4-4,0), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

VICRYL RAPIDE™ 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



Gesteriliseerd met straling



Batchcode



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Unieke hulpmiddelidentificatie



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.



Verpakkingseenheid



HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/
OPENEN



HIER AFSCHEUREN



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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
EU: Bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis afgedrukte exemplaren te ontvangen.



MR-veilig



Gekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten -
Gecoat - Hechtmateriaal



Ongekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten -
Gecoat - Hechtmateriaal

Instrukcja użytkowania

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ poliglaktyna 910

Jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne

Opis

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ to jałowe, powlekane, plecione, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakterystyczną szybką utratę wytrzymałości uzyskuje się dzięki zastosowaniu materiału polimerowego o mniejszej masie cząsteczkowej niż w zwykłych niciach chirurgicznych VICRYL™ (poliglaktyna 910).

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ mają powłokę stanowiącą do 12,0% wag. nici, w skład której wchodzi kopolimer składający się w 90% wag. z kaprolaktanu i 10% wag. z glikolidu oraz mieszanina składająca 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. Opcjonalnie niektóre produkty są powlekane tylko mieszaniną składającą się w przybliżeniu z równych części poliglaktyny 370 i stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer poliglaktyna 910 i powlekające go materiały nie wykazują działania antygenowego ani pirogennego, a podczas wchłaniania wywołują jedynie łagodną reakcję tkanki.

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub z zamocowanymi igłami ze stali nierdzewnej różnych typów i rozmiarów. Pełne dane zamieszczono w katalogu.

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, plecionych nici chirurgicznych, z wyjątkiem wymagań odnośnie do średnicy, oraz wymagania Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia średnicy dla rozmiarów pokazanych w tabeli poniżej i z wyjątkiem wytrzymałości na rozciąganie węzła. Wytrzymałość na rozciąganie węzła spełnia wymagania USP i EP dla kolagenowych nici chirurgicznych (Chorda resorbilis sterilis).

Rozmiar nici chirurgicznych wg USP	Oznaczenie metryczne rozmiaru	Maksymalne przekroczenie rozmiaru
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykiecie.

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną w przypadku zblizania tkanek miękkich i w sytuacjach, gdy wymagane jest tylko krótkotrwałe zaopatrzenie rany, jest przyspieszenie gojenia się rany przez rychłozrost.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wskazania/przeznaczenie

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są przeznaczone do stosowania w celu zblizania tkanek miękkich w sytuacjach, gdy wymagane jest jedynie krótkotrwałe zaopatrzenie rany i gdy korzystne byłoby szybkie wchłanianie nici. Ze względu na swój profil wchłaniania nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są przydatne do zamykania skóry, szczególnie w chirurgii dziecięcej, nacinaniu krocza, obrzezaniu i zamykaniu błony śluzowej jamy ustnej. Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są również z powodzeniem stosowane w chirurgii okulistycznej do szwów spojówkowych.

Przeciwwskazania

Ze względu na szybką utratę wytrzymałości na rozciąganie nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ nie powinny być stosowane w sytuacjach, gdy wymagane jest przedłużone zblizenie tkanek w naprężonych miejscach lub gdy wymagane jest zaopatrzenie rany lub podwiązanie na dłużej niż 7 dni. Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ nie są przeznaczone do stosowania w tkankach układu krążenia i układu nerwowego.

Ostrzeżenia

Przed użyciem nici chirurgicznych VICRYL RAPIDE™ do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie wchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek / rozejścia się brzegów rany prowadzącego do upośledzenia gojenia może być różnicowane 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 kamienia. Tak jak wszystkie ciała obce, nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ mogą nasilać zakażenie.

Nie wyjaławiać 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 otwarte 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 przeplotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia pracownika służby zdrowia. Niewłaściwe wiązanie lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu operacji lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

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 operacji 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. Iglę należy chwytać na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici z igłą a jej ostrzem. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytnie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub pęknięcie igły. Zmianie 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 zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do 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 operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji 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 reakcję zapalną tkanki 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 RAPIDE™ 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 operacji lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie. Przypadkowe zakłucia 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 operacją oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyień od prawidłowego stanu pooperacyjnego 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 RAPIDE™ 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 chirurgiczne należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany. Iglę 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.

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ zazwyczaj odpadają po 7-10 dniach od zabiegu lub można je po tym okresie zetrzeć jałową gazą. Zwykle nie jest wymagane usuwanie nici chirurgicznych.

Skuteczność/działanie

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ wywołują nieznaczną 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 po około 10-14 dniach od wszczęcia. Wchłanianie kończy się po 42 dniach. Badania nad wszczęciem prowadzone na szczurach wskazują, że nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ zachowują następujący odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie:

Dni po wszczęciu	Pozostały odsetek początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)
5 dni	50%

Jałowość

Barwione nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są wyjałowione gazowym tlenkiem etylenu, a niebarwione nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ są wyjałowione przez napromienianie. 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 RAPIDE™ są dostępne jako pasma jałowe w rozmiarach od 8-0 do 1 (oznaczenia metryczne rozmiaru 0,4-4,0), o różnej długości, z dołączonymi na trwałe igłami lub bez igieł.

Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE™ 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
	Wyjałowione przez napromienianie
	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Przeostroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	Opakowanie
	ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ

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 użytkownika (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkownika, spoczywa na użytkowniku.



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 — wchłaniające — plecione —
powlekane — nici chirurgiczne



Niebarwione — wchłaniające — plecione —
powlekane — nici chirurgiczne

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 użytkownika (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Obowiązek zapewnienia, że wykorzystywana jest najnowsza Instrukcja użytkownika, spoczywa na użytkowniku.

Instruções de utilização**Fio de sutura VICRYL RAPIDE™
Poliglactina 910****Fio de sutura cirúrgico absorvível sintético esterilizado****Descrição**

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ é um fio de sutura cirúrgico absorvível esterilizado, revestido, multifilar, sintético de ≥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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A perda rápida característica de força é alcançada através da utilização de um material de polímero com um peso molecular inferior ao do Fio de sutura VICRYL™ (Poliglactina 910) normal.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ tem um revestimento com até 12,0 por cento em peso do fio de sutura composto de um copolímero feito de 90 por cento de peso de caprolactona e 10 por cento de peso de glicolida e uma mistura composta por partes aproximadamente iguais de estearato de cálcio e poliglactina 370, um copolímero feito de 30 por cento em peso de glicolida e 70 por cento em peso de lactídeo. Opcionalmente, alguns códigos são revestidos apenas com uma mistura composta de partes aproximadamente iguais de poliglactina 370 e estearato de cálcio. Verificou-se que o copolímero de poliglactina 910 e os seus revestimentos não têm propriedades antigénicas ou pirogénicas e provocam apenas uma ligeira reação do tecido durante a absorção.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ está disponível em fio incolor e colorido, com até 0,20% do peso D&C violeta n.º 2 (Número do índice de cor 60725), para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ está disponível em vários calibres e comprimentos de fio, sem agulha ou encastoados em agulhas de aço inoxidável de tipos e tamanhos variados. Os detalhes completos encontram-se listados no catálogo.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.), exceto no diâmetro dos fios de sutura multifilamentares absorvíveis sintéticos esterilizados, e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para fios de sutura cirúrgicos absorvíveis, excetuando um pequeno excesso de diâmetro para os calibres, conforme mostrado na tabela abaixo, e a força tênsil do nó. A força tênsil do nó cumpre as disposições da USP e da Farmacopeia Europeia relativas a fios de sutura de colagénio (Chorda resorbilis sterilis).

Tamanho do fio de sutura USP	Tamanho métrico do fio de sutura	Sobredimensionamento máximo
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 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 RAPIDE™ destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

O benefício clínico esperado da coaptação de tecidos moles (apenas quando for necessário suporte da ferida por um curto período de tempo) é, primariamente, a promoção da cicatrização da ferida.

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 RAPIDE™ destina-se a ser utilizado na coaptação de tecidos moles apenas quando for necessário suporte da ferida por um curto período de tempo e quando a absorção rápida do fio de sutura for benéfica. Devido ao seu perfil de absorção, o Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ é útil para o encerramento cutâneo, particularmente em cirurgia pediátrica, episiotomias, circuncisão e encerramento da mucosa oral. O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ é também utilizado com sucesso em cirurgia oftálmica para suturas do tecido conjuntivo.

Contraindicações

Devido à perda rápida da força tênsil, o Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ não deve ser utilizado quando é necessária uma coaptação prolongada dos tecidos sob tensão ou quando é necessário um suporte da ferida para além de 7 dias. O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ não se destina a ser utilizado em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

Advertências

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 RAPIDE™ 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* (na secção Desempenho/Atuação).

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

Como se trata de material de fio 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 RAPIDE™ 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 fio 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 no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

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 contra-indicado 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 das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar a agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encaστοamento 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 encaστοamento 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 patogénicos 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 no fio de 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 suporte 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 bÍlis, 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 RAPIDE™ 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 no fio de 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 patogénicos 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 imagiologia por ressonância magnética (IRM)/ substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras endócrinas (DE)

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ é seguro em ambiente de ressonância magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE 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

Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados 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.

Normalmente, o Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ cai 7 a 10 dias após a cirurgia ou pode ser removido posteriormente com gaze esterilizada. Normalmente, a remoção do fio de sutura não é necessária.

Desempenho/Atuação

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ conduz a uma reação inflamatória ligeira inicial no tecido e ao crescimento de tecido conjuntivo fibroso. Uma perda progressiva de força tênsil e eventual absorção do fio de sutura ocorrem através de hidrólise, onde o copolímero se degrada em ácidos glicólicos e lácticos,

os quais são subseqüentemente 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 cerca de 10 a 14 dias após a implantação. A absorção é concluída em 42 dias. Os estudos de implantação realizados em ratos indicam que o Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ mantém a percentagem da força tênsil original da seguinte maneira:

Dias de implantação	Força original remanescente aproximada
5 dias	50%

Esterilização

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ colorido é esterilizado por gás de óxido de etileno e o Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ incolor é esterilizado por irradiação. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar 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 local.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ encontra-se disponível em fios esterilizados com calibres entre 8-0 e 1 (tamanhos métricos 0,4-4,0), numa variedade de comprimentos com e sem agulhas permanentemente encaistadas.

O Fio de sutura VICRYL RAPIDE™ 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



Esterilizado por irradiação



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Identificação única do dispositivo



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.



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: Contacte o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.



Seguro em ambiente de RM



Colorido - Absorvível - Multifilamentar - Revestido - Fio de Sutura



Incolor - Absorvível - Multifilamentar - Revestido - Fio de Sutura

Instrucțiuni de utilizare**Fir de sutură VICRYL RAPIDE™
poliglactină 910****Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil****Descriere**

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este un fir de sutură chirurgicală, resorbabil, steril, acoperit, împletit, sintetic, compus din $\geq 87,8\%$ în greutate din poliglactină 910, un copolimer format din 90 % în greutate glicolidă și 10 % în greutate L-lactidă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Pierderea rapidă caracteristică a rezistenței este obținută prin utilizarea unui material polimeric cu o greutate moleculară mai mică decât firul de sutură VICRYL™ (poliglactină 910) obișnuit.

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ are un înveliș cu până la 12,0 % în greutate compus dintr-un copolimer format din 90 % în greutate caprolactonă și 10 % în greutate glicoidă și un amestec compus din părți aproximativ egale de stearat de calciu și poliglactină 370, un copolimer format din 30 % în greutate glicolidă și 70 % în greutate lactidă. Opțional, unele coduri sunt acoperite doar cu un amestec compus din părți aproximativ egale de poliglactină 370 și stearat de calciu. S-a constatat despre copolimerul de poliglactină 910 și învelișurile sale că sunt non-antigenice, aprotogene și provoacă doar o reacție tisulară ușoară în timpul resorbției.

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este disponibil nevopsit și vopsit cu până la 0,20 % în greutate cu pigmentul violet D&C nr. 2 (indice de culoare nr. 60725), pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este disponibil într-o gamă variată de calibre și lungimi, fără ace sau atașate la ace din oțel inoxidabil de diverse tipuri și mărimi. Detaliile complete sunt enumerate în catalog.

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.), cu excepția diametrului, 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 și cu excepția rezistenței la tracțiune a nodului. Rezistența la tracțiune a nodului îndeplinește cerințele USP și EP privind firele de sutură din colagen (Chorda resorbilis sterilis).

Mărime USP fir de sutură	Mărime metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 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 RAPIDE™ este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate prin affrontarea țesuturilor moi și pentru care este necesar doar suportul pe termen scurt al plăgilor sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază.

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 RAPIDE™ este destinat utilizării în afrontarea țesuturilor moi, pentru care este necesar doar suportul pe termen scurt al plăgilor și pentru care ar fi benefică resorbția rapidă a firului de sutură. Având în vedere profilul său de resorbție, firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este util pentru închiderea la nivelul pielii, în special în chirurgia pediatrică, epiziotomii, circumcizie și închiderea mucoasei orale. Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este, de asemenea, utilizat cu succes în chirurgia oftalmică pentru firele de sutură de la nivel conjunctival.

Contraindicații

Din cauza pierderii rapide a rezistenței la tracțiune, firul de sutură VICRYL RAPIDE™ nu trebuie utilizat în situațiile în care este necesară afrontarea prelungită a țesuturilor sub stres sau unde este necesar suportul plăgilor sau ligaturarea mai mult de 7 zile. Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ nu este destinat utilizării în țesuturile cardiovasculare și neurologice.

Avertismente

Înainte de folosirea firului de sutură VICRYL RAPIDE™ 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 dehiscentă 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 RAPIDE™ 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.

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 indurația asociate în mod obișnuit cu procesul de resorbție.

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. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. 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. Iritațională 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 RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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.

În general, firul de sutură VICRYL RAPIDE™ se desprinde la 7-10 zile postoperator sau poate fi șters ulterior cu tifon steril. În mod normal, nu este necesară îndepărtarea firului de sutură.

Performanță/Acțiuni

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ provoacă o reacție inflamatorie tisulară inițială ușoară și este înlocuit prin proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și, în final, resorbția 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 la aproximativ 10-14 de zile de la implantare. Resorbția este completă în 42 de zile. Studiile privind implantarea la șobolani indică faptul că firul de sutură VICRYL RAPIDE™ își păstrează procentajul rezistenței inițiale la tracțiune, astfel:

Zile de la implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială
5 zile	50 %

Sterilizarea

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ vopsit este sterilizat cu oxid de etilenă gazos, iar firul de sutură VICRYL RAPIDE™ nevopsit este sterilizat prin iradiere. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

Nu este necesară o depozitare specială. 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 RAPIDE™ este disponibil sub formă de filamente sterile de mărimile 8-0 până la 1 (mărimi în sistem metric 0,4-4,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate permanent.

Firul de sutură VICRYL RAPIDE™ este disponibil în cutii cu una, două sau trei duzini de bucăți.

Trasabilitate

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



Sterilizat prin iradiere



Codul lotului



Data fabricației



A se utiliza până la data de



Identificator unic al dispozitivului



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



Atenție: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.



Unitate de ambalaj



DEZLIPITI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI



RUPEȚI AICI



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

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 - acoperit - fir de sutură



Nevopsit - resorbabil - împletit - acoperit - fir de sutură

Návod na použitie

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™

Polyglaktín 910

Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

Popis

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je sterilná pletená syntetická vstrebateľná chirurgická niť s povrchovou úpravou 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakteristická rýchla strata pevnosti sa dosahuje použitím polymérneho materiálu s nižšou molekulovou hmotnosťou ako pri bežnej chirurgickej niti VICRYL™ (polyglaktín 910).

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ má povrchovú úpravu až do 12,0 hmotnostného percenta chirurgickej nite zloženej z kopolyméru vyrobeného z 90 hmotnostných percent kaprolaktónu a 10 hmotnostných percent glykolidu a zmesi zloženej približne z rovnakých častí stearanu vápenatého a polyglaktínu 370, kopolyméru vyrobeného z 30 hmotnostných percent glykolidu a 70 hmotnostných percent laktidu. Niektoré kódy majú prípadne povrchovú úpravu tvorenú len zmesou zloženou z približne rovnakých častí polyglaktínu 370 a stearanu vápenatého. Zistilo sa, že kopolymér polyglaktín 910 a jeho povrchové úpravy sú neantigénne, nepyrogénne a počas absorpcie vyvolávajú len miernu reakciu tkanív.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je dostupná nefarbená i farbená pomocou maximálne 0,20 hmotnostného percenta farbiva D&C Violet č. 2 (farebný index číslo 60725) na zlepšenie jej rozoznateľnosti v chirurgickom poli.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach, bez ihly alebo sa pripája k ihlám z nehrdzavejúcej ocele rôznych typov a veľkostí. Všetky podrobnosti sú uvedené v katalógu.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) s výnimkou priemeru 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, a s výnimkou pevnosti v ťahu. Pevnosť v ťahu uzla zodpovedá USP a EP pre kolagénové nite (Chorda resorbilis sterilis).

Veľkosť chirurgickej nite podľa USP	Veľkosť chirurgickej nite v metrických jednotkách	Maximálna nadrozmernosť
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Európsky liekopis uznáva merné jednotky metrické a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými šijacími technikami.

Klinické výhody, ktoré sa očakávajú od priblíženia mäkkých tkanív a pri ktorých sa vyžaduje len krátkodobá podpora rany, majú podporiť hojenie rany primárnym zámerom.

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 RAPIDE™ sa používa na priblíženie mäkkých tkanív, pri ktorých sa vyžaduje len krátkodobá podpora rany a kde je prospešná rýchla absorpcia nite. Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je vďaka svojmu absorpčnému profilu vhodná na uzatváranie kože, najmä v detskej chirurgii, pri epiziotómii, obriezke a uzatváraní sliznice ústnej dutiny. Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ sa úspešne používa aj v očnej chirurgii na šitie spojoviek.

Kontraindikácie

Vzhľadom na rýchlu stratu pevnosti v ťahu sa chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ nesmie používať tam, kde sa vyžaduje dlhšia aproximácia namáhaných tkanív alebo kde je potrebná podpora rany alebo jej podviazanie dlhšie ako 7 dní. Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ nie je určená na použitie v kardiovaskulárnych a neurologických tkanivách.

Varovania

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie chirurgickej nite VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ 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.

Kožné chirurgické nite, ktoré musia byť aplikované dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť lokálne podráždenie a musia 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 extrúzií 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 ihiel 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, natiiahnutie alebo distenzia, a použitie 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 žľčových cestách, keď dôjde k dlhodobému kontaktu so soľnými roztokmi, ako je moč alebo žlč, prechodné zápalové reakcie tkaniva a oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou. Keď sa kožné sutúry 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 RAPIDE™ môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstrihnutie 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 RAPIDE™ 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. Použité 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.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ zvyčajne odpadne 7 až 10 dní po operácii alebo sa dá následne zotrieť sterilnou gázou. Zvyčajne sa nevyžaduje odstránenie chirurgickej nite.

Pôsobenie/účinky

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ vyvoláva miernu 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.

Celá pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca približne 10 až 14 dní po implantácii. Absorpcia je ukončená do 42 dní. Implantačné štúdie na potkanoch naznačujú, že chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ si zachováva percento pôvodnej pevnosti v ťahu nasledovne:

Dni implantácie	Približný zostatok pôvodnej pevnosti v %
5 dní	50 %

Sterilita

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™, ktorá je farbená, sa sterilizuje plynným etylénoxidom a chirurgická niť VICRYL RAPIDE™, ktorá nie je farbená, sa sterilizuje ožarovaním. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Nevyžaduje sa žiadne špeciálne skladovanie. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ je dostupná ako sterilné vlákna vo veľkostiach 0,4 až 4,0 v metrickom systéme (8-0 až 1 podľa USP), v rôznych dĺžkach, v prevedeniach bez ihlíc alebo s pripevnenými ihlami.

Chirurgická niť VICRYL RAPIDE™ sa dodáva po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov v škatuli.

Sledovateľnosť

Na etike 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.

Symbole použité na etike



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



Sterilizované ožiarovaním



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.



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: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Farbené - Vstrebateľné - Pletené - S povrchovou úpravou - Chirurgická niť



Nefarbené - Vstrebateľné - Pletené - S povrchovou úpravou - Chirurgická niť

Navodila za uporabo

Kirurška nit iz poliglaktina 910 VICRYL RAPIDE™

Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

Opis

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je sterilna, prevlečena, pletena, 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 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Značilna hitra izguba trdnosti se doseže z uporabo polimernega materiala z nižjo molekularno maso od običajne kirurške niti VICRYL™ (poliglaktin 910).

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ ima prevleko z do 12,0 masnega odstotka kirurške niti, sestavljene iz kopolimera iz 90 masnih odstotkov kaprolaktona in 10 masnih odstotkov glikolida ter mešanice približno enakih delov kalcijevega stearata in poliglaktina 370, kopolimera iz 30 masnih odstotkov glikolida in 70 masnih odstotkov laktida. Izbirno so izdelki z nekaterimi kodami prevlečeni samo z mešanico iz približno enakih delov poliglaktina 370 in kalcijevega stearata. Ugotovljeno je bilo, da so kopolimer poliglaktin 910 in njegove prevleke neantigeni in apirogeni ter da med resorpcijo izzovejo le rahlo reakcijo tkiva.

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je na voljo neobarvana in obarvana z do 0,20 masnega odstotka barvila D&C Violet št. 2 (št. barvnega indeksa 60725) za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je na voljo v več velikostih in dolžinah, brez igel ali s pritrjenimi iglami iz nerjavnega jekla različnih vrst in velikosti. Vse podrobnosti so navedene v katalogu.

Kirurška nit VICRYL RAPID™ izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.), razen za premere sterilnih sintetičnih resorbilnih pletenih kirurških niti in zahteve farmakopeje ZDA (USP) za resorbilne kirurške niti, razen v tem, da je premer kirurških niti za velikosti gauge nekoliko večji, kot je prikazano v spodnji tabeli, in razen natezne trdnosti vozla. Natezna trdnost vozla ustreza USP in EP za kolagenske šive (Chorda resorbilis sterilis).

Velikost kirurške niti po USP	Metrična velikost kirurške niti	Največje odstopanje
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti Ph. Eur. kot enakovredne, kar odražajo oznake.

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je namenjena samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, ki se pričakujejo od približevanja mehkih tkiv, kadar je potrebna le kratkotrajna podpora ran, spodbujajo celjenje ran s primarnim namenom.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/predvidena uporaba

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je namenjena za uporabo pri približevanju mehkega tkiva, kjer je potrebna samo kratkotrajna podpora rani in kjer bi bila hitra absorpcija šiva koristna. Zaradi svojega absorpcijskega profila je kirurška nit VICRYL RAPIDE™ uporabna za zapiranje kože, zlasti pri pediatričnih operacijah, epiziotomijah, obrezovanju in zapiranju ustne sluznice. Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ se uspešno uporablja tudi pri oftalmoloških operacijah za šivanje veznic.

Kontraindikacije

Zaradi hitre izgube natezne trdnosti se kirurška nit VICRYL RAPIDE™ ne sme uporabljati, kadar je potrebno daljše približevanje tkiv pod obremenitvijo ali kadar je potrebna podpora rani ali ligacija, daljša od 7 dni. Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ ni namenjena za uporabo v kardiovaskularnih in nevroloških tkivih.

Opozorila

Zdravstveni delavci morajo pred uporabo kirurške niti VICRYL RAPIDE™ za zapiranje ran poznati kirurške postopke in tehnike z resorbilnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do oviranega celjenja, odvisno od mesta uporabe in materiala uporabljene kirurške niti. Zdravstveni delavci morajo pri izbiri kirurške niti upoštevati njeno učinkovitost *in vivo* (glejte razdelek Delovanje/učinki).

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Ker gre za resorbilen material za kirurško šivanje, mora zdravstveni delavec za zapiranje rane razmisliti o dodatni neresorbilni kirurški niti, če bo rana izpostavljena širjenju, raztezanju ali distenziji ali če bo potrebna dodatna opora.

Ker gre za resorbilno kirurško nit, jo lahko telo prehodno prepozna 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 RAPIDE™ 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 uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušenos zdravstvenega delavca. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

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, zlasti 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 zapoznena resorpcija.

Uporaba te kirurške niti je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabelih 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 kleščice 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 vboda 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 preprečijo nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, saj lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, 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 stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, ki vodi do slabšega celjenja ali nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore rani pri zapiranjih mest, kjer se pojavijo razširitev, raztezanje ali distenzija, ter pri starejših, podhranjenih ali izčrpanih bolnikih ali 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 zapoznelo resorpcijo v tkivu s slabo prekrvavitvijo. Na mestu rane 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 RAPIDE™ poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov 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, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca.

O vsakem resnem zapletu, 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)/endokrinih motenj (EM)

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je varna za slikanje z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni 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 odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavržite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ običajno odpade 7-10 dni po operaciji ali pa se lahko naknadno obriše s sterilno gazo. Običajno odstranitev kirurške niti ni potrebna.

Delovanje/učinki

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ izzove minimalno začetno vnetno reakcijo tkiva in vraščanje vlaknatega vezivnega tkiva. Progresivna izguba natezne trdnosti in končna resorpcija sta posledici hidrolize, pri kateri se kopolimer razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki se nato v telesu resorbirata in presnovita. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase.

Vsa prvotna natezna trdnost se v izgubi v približno 10 do 14 dneh po vsaditvi. Resorpcija je končana po do 42 dneh. Študije vsaditve pri podganah kažejo, da kirurška nit VICRYL RAPIDE™ ohrani naslednji odstotek izvorne natezne trdnosti:

Št. dni po vsaditvi	Približen odstotek ohranjene izvorne trdnosti
5 dni	50 %

Sterilnost

Obarvana kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je sterilizirana z etilenoksidom, neobarvana kirurška nit VICRYL RAPIDE™ pa z obsevanjem. 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.

Dobava izdelka

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurške niti VICRYL RAPIDE™ so na voljo kot sterilne niti velikosti od 8-0 do 1 (metrične velikosti 0,4-4,0), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami in brez njih.

Kirurška nit VICRYL RAPIDE™ je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 12, 24 ali 36 enot.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Simboli na ovojnini

	Kataloška številka
	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Ponovna uporaba ni dovoljena
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Sterilizirano z obsevanjem
	Oznaka serije
	Datum izdelave
	Rok uporabnosti
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Izdelovalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji
	Pozor: Zvezni zakon ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravstvenim delavcem z licenco ali po njihovem naročilu.
	Št. enot v embalaži
	ODLEPITE/DVIGNITE/ODPRITE TUKAJ



ODTRGAJTE TUKAJ



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.



Varno za slikanje z MR



Barvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit



Neobarvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit

Bruksanvisning

VICRYL RAPIDE™

Polyglaktin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivning

VICRYL RAPIDE™ sutur är en steril, belagd, flätad, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur som består av ≥ 87,8 viktprocent Polyglaktin 910, en sampolymer gjord av 90 viktprocent glykolid och 10 viktprocent L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Den karakteristiska snabba minskningen i draghållfasthet uppnås genom användning av ett polymermaterial med lägre molekylvikt än vanlig VICRYL™ (Polyglaktin 910) sutur.

VICRYL RAPIDE™ sutur har en beläggning med upp till 12,0 viktprocent av suturmaterialet som består av en sampolymer av 90 viktprocent caprolakton och 10 viktprocent glykolid och en blandning som består av ungefär lika delar kalciumstearat och Polyglaktin 370, en sampolymer som består av 30 viktprocent glykolid och 70 viktprocent laktid. Eventuellt är vissa koder endast belagda med en blandning som består av ungefär lika delar av Polyglaktin 370 och kalciumstearat. Polyglaktin 910 sampolymer och dess beläggningar har visat sig vara icke-antigena, icke-pyrogena, och framkallar endast en obetydlig vävnadsreaktion vid resorption.

VICRYL RAPIDE™ 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 RAPIDE™ sutur finns i flera grovlekar och längder, utan nål eller armerad på nålar av varierande typer och storlekar i rostfritt stål. Fullständig information finns i katalogen.

VICRYL RAPIDE™ sutur uppfyller kraven i europeiska farmakopén (Ph. Eur.) förutom vad gäller diameter 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 och förutom vad gäller knutens draghållfasthet. Knutens draghållfasthet uppfyller USP och EP för kollagensuturer (Chorda resorbilis sterilis).

USP suturstorlek	Metrisk suturstorlek	Maximal överdimensionering
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Den europeiska farmakopén erkänner metriska måttenheter och Ph. Eur.-storlekar som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

VICRYL RAPIDE™ sutur är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kirurgiska suturtekniker.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och där endast kortvarigt sårstöd krävs är att främja sårsläkning med primär avsikt.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda återfinns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer / Avsedd användning

VICRYL RAPIDE™ sutur är avsedd för användning vid suturering i mjukvävnad där endast kortvarigt sårstöd krävs och där en snabb absorption av suturen skulle vara fördelaktig. På grund av sin absorptionsprofil är VICRYL RAPIDE™ sutur användbar för hudtillslutning, särskilt vid pediatrik kirurgi, episiotomier, omskärelse och förslutning av munslemhinnan. VICRYL RAPIDE™ sutur används också framgångsrikt vid ögonkirurgi för suturer i bindhinna.

Kontraindikationer

På grund av den snabba minskningen av draghållfasthet bör VICRYL RAPIDE™ sutur inte användas där det krävs en längre tids approximering av belastad vävnad eller där sårstöd eller ligering krävs i mer än 7 dagar. VICRYL RAPIDE™ sutur är inte avsedd för användning i kardiovaskulära och neurologiska vävnader.

Varningar

Vårdpersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara suturer innan de använder VICRYL RAPIDE™ sutur för sårslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriell som används. Vårdpersonal bör beakta *in vivo*-prestandan (i avsnittet Prestanda / Verkan) vid val av sutur.

Vedertagen kirurgisk praxis ska iaktas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.

Eftersom det här är ett resorberbart suturmateriell bör sjukvårdspersonalen överväga att använda kompletterande, icke-resorberbara suturer vid förslutning av ställen som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut eller som kan kräva ytterligare stöd.

Då denna sutur är resorberbar 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 RAPIDE™ 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/återanvända enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmateriell måste godkänd kirurgisk teknik användas för adekvat säkerhet vid knytning med platta råbandsknoppar med ytterligare slag, beroende på vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och vårdpersonalens erfarenhet. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

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 vårdpersonalen 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 suturmateriell ska detta hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller krympskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som 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 nålar 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 materiell. 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 sideeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna anordning inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning eller att adekvat sårstöd inte kan tillhandahållas vid förslutning av platser där expansion, sträckning eller utvidgning inträffar, och hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, samt 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 RAPIDE™ sutur förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmaterial som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sideeffekter 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 RAPIDE™ 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 alla nålar i behållaren för vassa föremål.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

VICRYL RAPIDE™ sutur faller vanligtvis av 7-10 dagar efter operationen eller kan sedan torkas av med steril gasväv. Normalt krävs inte borttagning av suturen.

Prestanda / Verkan

VICRYL RAPIDE™ 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 efter cirka 10 till 14 dagars implantation. Resorptionen är avslutad efter 42 dagar. Implantationsstudier på råttor indikerar att VICRYL RAPIDE™ sutur behåller den ursprungliga draghållfastheten i procent enligt följande:

Implantation, dygn	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i % av ursprunglig hållfasthet
5 dagar	50 %

Sterilitet

VICRYL RAPIDE™ sutur som är färgad steriliseras med etylenoxidgas och VICRYL RAPIDE™ sutur som är ofärgad steriliseras med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Ingen särskild förvaring krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

VICRYL RAPIDE™ sutur finns som sterila trådar i storlek 8-0 till 1 (metrisk storlek 0,4-4,0), i en rad olika längder och med eller utan permanent fästa nålar.

VICRYL RAPIDE™ 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		RIV HÄR
	Medicinteknisk produkt		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Får inte användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.
	OBS!		MR-säker
	Får ej återanvändas		Färgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture
	Får ej omsteriliseras		Ofärgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan		
	Steriliserad med etylenoxid		
	Steriliserad med strålning		
	Satskod		
	Tillverkningsdatum		
	Sista förbrukningsdatum		
	Unik enhetsidentifierare		
	Tillverkare		
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		
	OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.		
	Förpackning		
	DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR		

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 (tillgänglig på www.e-ifu.com). Det åligger användaren att säkerställa att den senaste bruksanvisningen används.

Kullanım Talimatları

VICRYL RAPIDE™ Poliglaktin 910 Sütür Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

Açıklama

VICRYL RAPIDE™ 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, örgülü ve sentetik bir emilebilen cerrahi südürdür. Kopolimerin ampirik formülü şöyledir: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Karakteristik hızlı güç kaybı, normal VICRYL™ (Poliglaktin 910) Sütdürden daha düşük moleküler ağırlığa sahip bir polimer malzeme kullanılarak elde edilmiştir.

VICRYL RAPIDE™ Sütür, ağırlıkça yüzde 90 kaprolakton ve ağırlıkça yüzde 10 glikolidden oluşan bir kopolimer içeren ve 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 kaplamanın sütür içindeki oranı ağırlıkça en fazla yüzde 12,0'dır. Bazı kod numaralı ürünler, isteğe bağlı olarak yalnızca yaklaşık olarak eşit miktarda Poliglaktin 370 ve kalsiyum stearattan oluşan bir karışımla kaplanır. Poliglaktin 910 kopolimerinin ve bundan üretilen kaplamaların antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca çok hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır.

VICRYL RAPIDE™ Sütür, boyasız ve cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,20'ye kadar D&C Violet No. 2 (Renk İndeksi Numarası 60725) ile boyalı şekilde sunulmaktadır.

VICRYL RAPIDE™ Sütür çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boyutlarda paslanmaz çelik iğnelere takılı şekilde sunulmaktadır. Tüm detaylar katalogda listelenmiştir.

VICRYL RAPIDE™ Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen kalınlıklarda ürün çapının biraz daha büyük olması haricinde ve düğüm gerilme gücü haricinde, Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütlürlere İlişkin Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) ve Emilebilen Cerrahi Sütlürlere İlişkin Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerine uygundur. Düğüm gerilme gücü, kollajen sütlürlere (Chorda resorbilis sterilis) için USP ve EP gerekliliklerini karşılamaktadır.

USP Sütlürlü Boyutu	Metrik Sütlürlü Boyutu	Standarda Göre Maksimum Boyut
6-0	0,7	0,008 mm
5-0	1	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,010 mm
0	3,5	0,022 mm

Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerindeki boyutları eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

VICRYL RAPIDE™ Sütür yalnızca cerrahi sütlürlüleme teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yalnızca kısa süreli yara desteğinin gerekli olduğu yumuşak doku yakınlaştırmısından beklenen klinik faydalar, birincil amaç olarak yara iyileşmesinin desteklenmesidir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

VICRYL RAPIDE™ Sütür, yalnızca kısa süreli yara desteğinin gerekli olduğu ve sütürün hızlı emiliminin faydalı olacağı yumuşak doku yakınlaştırmasında kullanım için endikedir. VICRYL RAPIDE™ Sütür, emilim profili nedeniyle özellikle pediatrik cerrahi, epizyotomi, sünnet ve oral mukozanın kapatılmasına yönelik cilt kapatma için kullanışlıdır. VICRYL RAPIDE™ Sütür ayrıca konjonktival sütürler için oftalmik cerrahide de başarıyla kullanılmaktadır.

Kontrendikasyonlar

VICRYL RAPIDE™ Sütür hızlı gerilme gücü kaybı nedeniyle dokunun stres altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda veya 7 günden fazla yara desteğinin veya ligasyonun gerekli olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. VICRYL RAPIDE™ Sütür, kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanıma yönelik değildir.

Uyarılar

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceğinden, sağlık uzmanlarının yara kapatma işlemi için VICRYL RAPIDE™ Sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gereklidir. 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 RAPIDE™ Sütür de 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 hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden 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 hasar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme veya sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunun 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 kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelere kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına 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 ya da 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 sütür ekstrüzyonu meydana gelebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi VICRYL RAPIDE™ Sütür de bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlemesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı şekilde batması, 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 RAPIDE™ Sütür, MR için 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 şekilde 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.

VICRYL RAPIDE™ Sütür genellikle postoperatif dönemde 7-10 gün içinde düşer veya daha sonra steril gazlı bezle silinebilir. Normal şartlarda sütürün alınması gerekli değildir.

Performans/Etkiler

VICRYL RAPIDE™ Sütür, başlangıç safhasında dokuda biraz 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 10 ila 14 gün sonra başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı kaybedilir. Emilim 42 günde tamamlanır. Sıçanlar üzerinde gerçekleştirilen implantasyon çalışmaları, VICRYL RAPIDE™ Sütürün orijinal gerilme gücünün yüzdesini aşağıdaki gibi koruduğunu ortaya koymaktadır:

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlık Oranı
5 Gün	%50

Sterilizasyon

Boyalı VICRYL RAPIDE™ Sütür etilen oksit gazı ile sterilize edilir; boyasız VICRYL RAPIDE™ Sütür ise irradyasyonla sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

Özel bir saklama gerekliliği 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 RAPIDE™ Sütür, kalıcı iğne içeren ve içermeyen şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 8-0 ila 1 boyutlarındaki (metrik boyutlar 0,4-4,0) steril iplikler halinde sunulmaktadır.

VICRYL RAPIDE™ Sütür; 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.

Etikette Kullanılan Semboller

REF

Katalog numarası

MD

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

STERILE EO

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

STERILE R

Radyasyon ile sterilize edilmiştir

LOT

Parti kodu



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi

UDI

Benzersiz Cihaz Kimliği



İmalatçı

EC REP

Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

Rx only

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.



Ambalajlama ünitesi



BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN



BURADAN YIRTIN



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 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

MR Açısından Güvenli



Boyalı - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür



Boyasız - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür

For recognized legal manufacturer, refer to product label.



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



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