Instructions for use en

MERICRON XL™
NON-ABSORBABLE POLY(ETHYLENE TEREPHTHALATE) SURGICAL SUTURE U.S.P

DESCRIPTION

MERICRON XL™ suture is a coated, braided, nonabsorbable sterile surgical suture composed of poly (ethylene terephthalate). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. The suture is coated with beeswax/silicon which acts as a lubricant to mechanically improve the ease of passage through tissue and the overall handling quality of the suture.

MERICRON XL™ is available undyed or dyed green with D & C Green No.6.

MERICRON XL™ is available in a range of gauge sizes and lengths, or attached to standard stainless steel needles of various types and sizes.

MERICRON XL™ complies with requirements of the United States Pharmacopeia for Non Absorbable Surgical Poly (Ethylene Terephthalate) Suture and European Pharmacopeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Strand.

However, it may be slightly oversize in diameter to U.S.P. requirement for some suture sizes.

INDICATIONS

MERICRON XL™ suture is intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation including cardiovascular surgery, neurosurgery and ophthalmic procedure.

SELECTION CRITERIA

The selection of suture for implantation depends on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE

MERICRON XL™ undergoes gradual encapsulation by fibrous connective tissue due to minimal initial inflammatory tissue reaction.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNING

Surgeons should consider the in vivo performance (under 'PERFORMANCE' section) and should be familar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing MERICRON XL™ suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

In surgery of the urinary or biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of MERICRON XL™ suture with salt solution, to prevent calculus formation.

PRECAUTION

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

In handling this suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the acceptable surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

Care should be taken to avoid damage while 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 sharp point. Grasping in the sharp point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause needle suture detachment, bend or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution while handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard the used needle appropriately.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reaction associated with the use of MERICRON XL™ include transitory local irritation at the wound site or transitory inflammatory foreign body response. Like all foreign bodies, MERICRON XL™ may enhance an existing infection.

STERILITY

MERICRON XL™ sutures are sterilized by irradiation as indicated on the package. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened remaining unused sutures.

STORAGE

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

SYMBOLS USED ON LABELLING

	=	Do not reuse
	=	Data of Manufacture
	=	Use by (Use until Year & Month))
STERILE R	=	Sterilized using Irradiation
LOT	=	Batch Code (Number)
	=	Consult Instruction for use
	=	Do not resterilise
25°C	=	Upper limit Temperature (Store beow 25°C)
	=	Keep away from Sunlight
	=	Keep Dry
	=	Do not use if package is damaged
	=	Caution
	=	Manufacturer

MERICRON XL™
НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ПОЛИМЕРНАЯ (ЭТИЛЕНТЕРЕФТАЛАТ) ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ USP

ОПИСАНИЕ

MERICRON XL™ является плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом из полиэтилентерефталата со специальным покрытием. Эмпирическая молекулярная формула полимера $(C_{10}H_8O_4)_n$. Нити имеют покрытие из пчелиным воском/силиконом, что придает ему гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал MERICRON XL™ поставляется неокрашенным или окрашивается в зеленый цвет красителем D & C зеленый №6.

Шовные материалы MERICRON XL™ могут иметь различную толщину и длину, могут поставляться на стандартных иглах из нержавеющей стали различных типов и размеров.

MERICRON XL™ соответствует требованиям Фармакопеи США для не рассасывающихся хирургических шовных материалов из полиэтилентерефталата и Европейской Фармакопеи для стерильных шовных материалов из полиэтилентерефталата.

Однако нити некоторых размеров могут несколько превышать спецификации по диаметру по сравнению с требованиями Фармакопеи США.

ПОКАЗАНИЯ

Шовные материалы MERICRON XL™ предназначены для сближения и/или лигирования мягких тканей, в том числе, при хирургических вмешательствах на глазах, сердечнососудистых и нейрохирургических операциях.

КРИТЕРИИ ВЫБОРА

Выбор шовного материала зависит от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА

MERICRON XL™ вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с инкапсуляцией инкапсуляцией фиброзной соединительной тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НеиЗвестны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При выборы ШОВНОГО материала MERICRON XL™ хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (согласно разделу «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА») и должны хорошо знать хирургические процедуры и методы работы с рассасывающимися шовными материалами, так как риск расхождения краев раны может различаться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

При операции на мочевыводящих путях или желчных протоках следует проявлять осторожность, так как шовный материал MERICRON XL™ не должен длительно контактировать с солевыми растворами ввиду возможного образования конкрементов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по приемлемой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

При обращении с данным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты типа зажимов и иглодержателей, которыми можно раздавить или смять шовный материал. Для достижения достаточной надежности узлов следует использовать соответствующую хирургическую методику вязания плоских и квадратных узлов с дополнительными мерами в зависимости от обеспечиваемой операции и опыта хирурга.

Будьте осторожны при обращении с хирургическими иглами во избежание повреждений. Иглу следует фиксировать в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затрудняет проход и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу или поломке.

Пользователи должны соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами во избежание случайной травмы от укола иглой. Утилизируйте использованные иглы надлежащим образом.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции при использовании шовного материала MERICRON XL™ включают временную локальное раздражение в области раны или кратковременную воспалительную реакцию в ответ на инородное тело. Как любое другое инородное тело, шовный материал MERICRON XL™ может вызывать обострение уже существующей инфекции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MERICRON XL™ стерилизуют гамма- лучами как указано на упаковке. Не стерилизуйте его повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Выбрасывайте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: менее 25°C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать после окончания срока годности.

Символы, используемые на этикетке

- = Для однократного использования
- = Дата производства
- = Использовать до (Использовать до: год и месяц)
- STERILE R = Метод стерилизации: облучение
- LOT = Код партии (Номер)
- = Для использования ознакомьтесь с инструкцией
- = Не подлежит повторной стерилиЗации
- 25°C = Верхний предел тмпературы (хранить при температуре ниже 25°C)
- = Беречь от прямого попадания солнечных лучей
- = Хранить в сухом месте
- = Не использовать, если упаковка повреждена
- = Внимание
- = Производитель