Gebruiksaanwijzing
nl

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTINE 910) HECHTMATERIAAL
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR

BESCHRIJVING
VICRYL RAPIDE is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal dat bestaat uit een copolymeer gemaakt van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Het kenmerkende snelle verlies van de treksterkte is verkregen door het gebruik van een copolymeer met een lager molecuulgewicht dan het gebruikelijke VICRYL™ (Polyglactine 910) hechtmateriaal.
VICRYL RAPIDE hechtmateriaal wordt verkregen door coating van het gevlochten hecht-materiaal met een copolymeer bestaande uit 90 % caprolactone en 10 % glycolide, gevolgd door een mengsel bestaande uit gelijke delen copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Polyglactine 910 copolymeer en coatings hebben geen antigene of pyrogene eigenschappen en veroorzaken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie.
VICRYL RAPIDE hechtmateriaal is verkrijgbaar in ongekleurde en gekleurde vorm. De kleuring vindt plaats door de toevoeging van D+C violet #2 (Kleur Index nummer: 60725) gedurende de polymerisatie.
VICRYL RAPIDE is beschikbaar in verschillende standaardmaten en -lengtes, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De volledige details staan beschreven in de brochure.
VICRYL RAPIDE hechtmateriaal voldoet aan de USP-vereisten (United States Pharmacopeia) en aan de EP-vereisten (Europese Farmacopee) voor synthetisch resorbeerbaar hechtmateriaal, met uitzondering van een enkele geringe overschrijding van sommige standaardmaten en met uitzondering van de sterkte van de knoop. De sterkte van de knoop voldoet aan de USP- en EP-vereisten voor collageenhechtmateriaal (chorda resorbilis sterilis).

INDICATIES
VICRYL RAPIDE is bestemd voor het gebruik bij adaptatie van weke delen waarbij slechts een kortdurende wondondersteuning nodig is en waarbij de snelle resorptie van het hechtmateriaal een voordeel betekent. Dankzij zijn resorptie-eigenschappen is VICRYL RAPIDE geschikt voor het hechten van de huid, met name in geval van pediatrische chirurgie, episiotomieën, circumcisies en het hechten van de orale mucosa. Voorts wordt VICRYL RAPIDE met goede resultaten gebruikt in de oogheelkundige chirurgie voor conjunctivale hechtingen.

TOEPASSING
Hechtingen moeten worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond. VICRYL RAPIDE verdwijnt in 7–10 dagen na de ingreep of kan vervolgens worden weggeveegd met steriel gaas. Gewoonlijk is verwijdering van de hechting niet nodig.

WERKING
VICRYL RAPIDE hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale tot matige ontstekingsreactie in de weefsels. Een geleidelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van VICRYL RAPIDE treedt op door hydrolyse, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die vervolgens door het lichaam worden geresorbeerd en gemetaboliseerd. De resorptie begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa.
Subcutane en intramusculaire implantatiestudies met VICRYL RAPIDE bij de rat hebben aangetoond dat 5 dagen na de implantatie ongeveer 50 % van de oorspronkelijke treksterkte over is. Ongeveer 10 tot 14 dagen na implantatie is de oorspronkelijke treksterkte geheel verdwenen. Daarna lost VICRYL RAPIDE op en is na 42 dagen vrijwel volledig geresorbeerd.

CONTRA-INDICATIES
In verband met het snelle verlies van treksterkte mag VICRYL RAPIDE niet gebruikt worden voor het approximeren van weefsel onder spanning, en mag tevens niet toegepast worden bij weefsel en ligeringen die meer dan 7 dagen wondondersteuning behoeven.
VICRYL RAPIDE hechtmateriaal is gecontraïndiceerd voor toepassing in cardiovasculair en neurologisch weefsel.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de methodes en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van VICRYL RAPIDE voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van de wond en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hechting moet de chirurg rekening houden met de in vivo eigenschappen (zie paragraaf WERKING).
Evenals met andere vreemde lichamen kan een langdurig kontakt van de hechting met een zoutoplossing, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. VICRYL RAPIDE kan, als resorbeerbaar materiaal, tijdelijk optreden als vreemd lichaam. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch behandeld worden. Aangezien VICRYL RAPIDE een resorbeerbaar hechtmateriaal is, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is.
Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen aanwezig blijven, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en kunnen naar behoefte worden afgeknipt of verwijderd.
Bij het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien zich afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kunnen voordoen. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie waarmee het resorptieproces gewoonlijk gepaard gaan, te beperken.
Het gebruik van VICRYL RAPIDE kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
Bij het hanteren van dit, of enig ander, hechtmateriaal, moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten en vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.
Voor het veilig en deskundig knopen van VICRYL RAPIDE, dat gecoat is voor een betere hanteerbaarheid, zijn de chirurgische standaardmethodes van geschikte knooptechnieken vereist, met extra hechtingen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de achterzijde. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de achterzijde kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het verbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. Chirurgische naalden moeten voorzichtig worden gehanteerd om te vermijden dat de gebruiker zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in "Sharps" bakken.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten of gebruikers.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van VICRYL RAPIDE zijn o. a. voorbijgaande plaatselijke irritatie bij de wond, een ontstekingsreactie op het vreemde lichaam, erytheem en induratie tijdens de resorptie van subcutane hechtingen. Zoals alle vreemde lichamen kan VICRYL RAPIDE een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
Violet VICRYL RAPIDE is gesteriliseerd met ethyleenoxide gas. Ongekleurde VICRYL RAPIDE is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren! Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd! Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen!

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist.
Niet gebruiken na de vervaldatum!

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Bestemd voor eenmalig gebruik	REF	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum - jaar en maand		Fabrikant
LOT	Lotnummer (Partij)		Aantal eenheden
CE 2797	CE-markering en identificatie-nummer van de aangemelde instantie. Product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG	EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
STERILE EO/R	Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide of bestraling		Zie de gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning
no

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLAKTIN 910) SUTUR
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR

BESKRIVELSE
VICRYL RAPIDE sutur er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur som består av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % 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 en lavere molekylvekt enn vanlig VICRYL™ (polyglaktin 910) sutur.
VICRYL RAPIDE suturer oppnås ved belegg av flettet suturmateriale med en kopolymer som består av 90 % kaprolakton og 10 % glykolid fulgt av en blanding med like deler kopolymer av glykolid og laktid (polyglaktin 370) og kalsiumstearat. Polyglaktin 910 kopolymer og beleggene har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser kun lett vevsreaksjon under absorpsjon.
VICRYL RAPIDE suturer er tilgjengelig ufarget og farget ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) i løpet av polymerisering.
VICRYL RAPIDE er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Fullstendige detaljer finnes i katalogen.
VICRYL RAPIDE sutur oppfyller kravene for syntetiske absorberbare suturer i United States Pharmacopoeia (USP) og European Pharmacopoeia (EP), unntatt en liten størrelse over i noen mål og unntatt knutestrekkstyrke. Knutestrekkstyrken oppfyller kravene i USP og EP for kollagensuturer (Chorda resorbilis sterilis).

INDIKASJONER
VICRYL RAPIDE er ment for bruk i mykvevapproksimering der kun kortsiktig sårstøtte kreves og der hurtig absorbering av suturen ville være fordelsaktig. På grunn av absorberingsprofilen er VICRYL RAPIDE nyttig for hudlukning, spesielt i pediatrisk kirurgi, episiotomier, omskjæring og lukning av oral mucosa. VICRYL RAPIDE brukes også med suksess i oftalmisk kirurgi for conjunctivalsuturer.

APPLIKASJON
Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.
VICRYL RAPIDE faller typisk sett av 7–10 dager postoperativt eller kan tørkes av etterfølgende med steril gas. Normalt sett er fjerning av suturen ikke nødvendig.

YTELSE
VICRYL RAPIDE sutur viser en minimal til moderat initiell inflammatorisk vevsreaksjon. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av VICRYL RAPIDE oppstår ved hjelp av hydrolyse, der kopolymer degraderer til glykoliske og laktiske syrer som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som et tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse.
Subkutane og intramuskulære implanteringsstudier av VICRYL RAPIDE i rotter viser at ved 5 dager etter implanteringen gjenstår ca. 50 % av opprinnelig strekkstyrke. All den opprinnelige strekkstyrken er tapt ved ca. 10 til 14 dager etter implanteringen. Absorberingen av VICRYL RAPIDE oppstår deretter og er hovedsakelig fullført ved 42 dager.

KONTRAINDIKASJONER
På grunn av det hurtige tapet av styrke skal VICRYL RAPIDE ikke brukes der det er nødvendig med forlenget approksimering av vev under belastning eller der sårstøtte eller ligasjon kreves i mer enn 7 dager. VICRYL RAPIDE sutur er ikke til bruk i kardiovaskulære og nevrologiske vev.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av VICRYL RAPIDE for sårlukning, siden risikoen for sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere in-vivo-ytelsen (under avsnittet YTELSE) ved valg av en sutur.
Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan VICRYL RAPIDE virke forbigående som et fremmedlegeme. Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av kontaminert eller infiserte sår. Siden VICRYL RAPIDE er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidning, strekk eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte. Hudsuturer som må holdes på plass lenger enn 7 dager kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som vist.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Bruk av VICRYL RAPIDE kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndteringen. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
For tilstrekkelig knutesikkerhet krever VICRYL RAPIDE, som er behandlet med belegg for å øke håndteringsevnen, godkjent kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et området som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".
Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av VICRYL RAPIDE inkluderer forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjon av subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan VICRYL RAPIDE forsterke en eksisterende infeksjon.

STERILITET
VICRYL RAPIDE fiolett er sterilisert med etylenoksidgass. VICRYL RAPIDE ufarget er sterilisert ved bestråling. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnede, ubrukte suturer!

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves.
Skal ikke brukes etter utløpsdato!

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Ikke bruk flere ganger	REF	Katalognummer
	Brukes innen–år og måned		Produsent
LOT	Partinummer		Antall enheter
CE 2797	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF	EC REP	Autorisert representant i EU
STERILE EO/R	Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid eller stråling		Se bruksanvisning

Instrukcja używania
pl

VICRYL RAPIDE™
(POLIGLAKTYNA 910) NICI
JAŁOWE, SYNTETYCZNE, WCHŁANIALNE

OPIS
VICRYL RAPIDE są to syntetyczne wchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10 % z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład kopolimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakterystyczny szybki ubytek siły nici uzyskano stosując polimer o niższym ciężarze cząsteczkowym niż VICRYL™ standardowy (poliglaktyna 910).
Nowy szew VICRYL RAPIDE uzyskuje się powlekając pleciony materiał nici mieszaniną, złożoną z 90 % z kaprolaktonu i w 10 % z glikolidu, a następnie mieszaniną zawierającą rowne części kopolimeru glikolidu i laktydu (poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Zarowno kopolimer poliglaktyna 910, jak i jego powleczenie są nieantygenowe, apirogenne i wywołują jedynie minimalny odczyn tkankowy w czasie absorpcji.
Nici chirurgiczne VICRYL RAPIDE są dostępne w wersji niebarwionej lub barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725).
Nici VICRYL RAPIDE są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Pełne dane znajdują się w katalogu.
Nici VICRYL RAPIDE spełniają wymogi Faramakopei Stanów Zjednoczonych (USP) oraz Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące syntetycznych wchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego sporadycznego przekroczenia średnicy w niektórych rozmiarach, oraz za wyjątkiem wytrzymałości węzłów na rozciąganie. Wytrzymałość na rozciąganie spełnia wymogi USP i EP dla kolagenowych nici chirurgicznych (Chorda resorbilis sterilis).

WSKAZANIA
Nici VICRYL RAPIDE są zalecane do stosowania w przypadkach zbliżania tkanek miękkich, gdzie wymagany jest jedynie krótki okres przytrzymywania rany oraz gdy szybkie wchłanianie nici jest korzystne. Dzięki swemu profilowi wchłaniania, nici VICRYL RAPIDE są przydatne do zamykania ran skórnych, zwłaszcza w chirurgii dziecięcej, nacięciach krocza, obrzezaniu, oraz zamykania błon śluzowych jamy ustnej. Nici VICRYL RAPIDE używa się także w chirurgii oka, przy zszywaniu spojówek.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.
Szwy z nici VICRYL RAPIDE zwykle odpadają w 7.–10. dniu po zabiegu lub można je po tym czasie usunąć za pomocą sterylnej gazy. Zazwyczaj usuwanie szwów nie jest konieczne.

CECHY MATERIAŁU
Szwy wykonane z nici VICRYL RAPIDE wywołują minimalne lub umiarkowane odczyny zapalne w tkankach. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek odporności na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici VICRYL RAPIDE na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega degradacji do kwasów glikolowego i mlekowego, które następnie podlegają absorpcji i przemianie w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy.
Badania przeprowadzone na podskórnych i śródmięśniowych szwach z nici VICRYL RAPIDE u szczurów wskazują, że w ciągu 5 dni po wszczepieniu występuje 50 % utrata pierwotnej odporności na rozciąganie. W ciągu 10–14 dni po wszczepieniu występuje całkowity jej zanik. Występujący następnie proces wchłaniania nici VICRYL RAPIDE kończy się zasadniczo w okresie do 42 dni.

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na szybki ubytek wytrzymałości na rozciąganie, nici VICRYL RAPIDE nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy wymagane jest dłuższe zbliżanie naprężonych tkanek i lub tam, gdzie niezbędne jest wsparcie lub podwiązanie ponad 7 dni. Nici VICRYL RAPIDE nie stosuje się w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici VICRYL RAPIDE do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU).
Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni. Jako nici wchłanialne, VICRYL RAPIDE może przejściowo oddziaływać jako ciało obce. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ VICRYL RAPIDE to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Szwy na skórze, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny, zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami, zostać odcięte lub usunięte.
Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejs- cach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnienie wchłaniania. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej, w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
Nici VICRYL RAPIDE mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici VICRYL RAPIDE, które są powlekane dla łatwiejszego stosowania, wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem operatora.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie kształtu igieł może ją osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranie-nia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Niepożądane reakcje związane ze stosowaniem materiału VICRYL RAPIDE obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Jak wszystkie ciała obce, VICRYL RAPIDE może potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici VICRYL RAPIDE barwione na fioletowo są sterylizowane tlenkiem etylenu. Niebarwione nici VICRYL RAPIDE są wyjaławiane przez napromienianie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Nici w opakowaniach otwartych nie nadają się do użytku!

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania.
Nie używać po upływie daty ważności!

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Do użytku jednorazowego.	REF	Numer katalogowy
	Użyć przed–rok i miesiąc		Producent
LOT	Numer serii		Ilość sztuk w opakowaniu
CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
STERILE EO/R	Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda steryllzacji: tlenek etylenu lub napromieniowanie		Zapoznać się z instrukcją używania

Instruções de Uso
pt

VICRYL RAPIDE™
(POLIGLACTINA 910) FIO DE SUTURA
SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
VICRYL RAPIDE é um fio de sutura sintético esterilizado e absorvível composto por um copolímero constituído a 90 % por ácido poliglicólico e a 10 % por ácido poliláctico. A fórmula empírica deste copolímero é $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A rápida perda de resistência mecânica que caracteriza este produto consegue-se através da utilização de um polímero de peso molecular menos elevado do que o utilizado nos fios de sutura VICRYL™ comuns (poliglactina 910).
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE entrançados são revestidos por um copolímero composto por caprolactona a 90 % e glicolido a 10 %, seguido de uma mistura composta em partes iguais por copolímero de glicolido e lactido (poliglactina 370) e estearato de cálcio. O copolímero de poliglactina 910 e os respectivos revestimentos não apresentam propriedades antigénicas ou pirogénicas e a sua absorção provoca apenas uma reacção mínima nos tecidos.
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE estão disponíveis incolores, ou coloridos com D e C violeta Nº 2(índice de cor Nº 60725) durante a polimerização.
Os fios VICRYL RAPIDE estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos, sem agulhas ou armados com agulhas em ácido inoxidável de tamanhos e tipos diferentes. No catálogo são dadas informações detalhadas.
O fio de sutura VICRYL RAPIDE está em conformidade com as exigências da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e da Farmacopeia Europeia (EP) relativas a fios de sutura sintéticos absorvíveis, com excepção de ocasionalmente alguns diâmetros ligeiramente maiores e da força tênsil dos nós. A resistência dos nós à tracção cumpre com as especificações da USP e da EP para suturas de colagénio (Chorda resorbilis sterilis).

INDICAÇÕES
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE destinam-se a ser utilizados na coaptação dos tecidos moles quando é apenas necessária uma contenção de curto prazo e quando seria benéfica uma absorção rápida dos fios. As propriedades de absorção do VICRYL RAPIDE adaptam-se particularmente à sutura cutânea, especialmente em cirurgia pediátrica, episiotomias, circuncisões e suturas ao nível da mucosa bucal. Além disso, os fios VICRYL RAPIDE são utilizados em cirurgia oftalmológica para as suturas conjuntivas, com bons resultados.

APLICAÇÃO
O tipo de fio e a técnica de sutura devem ser escolhidos em função do estado do paciente, da experiência e da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão. Geralmente, os fios de sutura VICRYL RAPIDE caem sozinhos 7 a 10 dias após a intervenção, ou podem ser retirados posteriormente com a ajuda de uma compressa de gaze esterilizada. Normalmente não é necessário proceder à ablação dos fios de sutura.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos. A perda progressiva de força tênsil assim como a absorção posterior de VICRYL RAPIDE são devidas a um processo de hidrólise conducente a uma degradação do copolímero em ácido glicólico e ácido láctico que posteriormente são reabsorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção traduz-se inicialmente por uma perda da força tênsil seguida de uma perda de massa da sutura.
Os estudos de implantação subcutânea e intramuscular do fio de VICRYL RAPIDE no rato mostraram que 5 dias após a implantação, a força tênsil do fio é aproximadamente 50 % do seu valor inicial. Esta resistência desaparece totalmente cerca de 10 a 14 dias após a implantação. O fio de VICRYL RAPIDE é então absorvido para desaparecer completamente ao fim de 42 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Devido à perda rápida de força tênsil, o VICRYL RAPIDE não deve ser utilizado nos casos em que é necessária uma aproximação prolongada de tecidos sob tensão ou em que é necessário uma união ou suporte da ferida durante mais de 7 dias. A sutura VICRYL RAPIDE não deve ser usada em tecido cardiovascular nem neurológico.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que incluem a colocação de suturas absorvíveis, antes de utilizar o fio de sutura VICRYL RAPIDE para o encerramento da incisão, pois o risco de deiscência varia com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Ao escolher os fios de sutura, o cirurgião deve ter em atenção as propriedades do produto in vivo (ver a secção "ACTUAÇÃO").
Como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto do fio de sutura com as soluções salinas (por exemplo, ao nível das vias urinárias ou biliares) pode conduzir à formação de cálculos. Uma vez que o fio de sutura VICRYL RAPIDE é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas.
Uma vez que o fio de sutura VICRYL RAPIDE é bioabsorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no encerramento de lesões susceptíveis de serem submetidas a forças de tensão ou de expansão, ou que exijam um reforço complementar.
As suturas cutâneas que se mantenham no lugar mais de 7 dias podem conduzir a uma irritação local, devendo, por isso, ser cortadas ou retiradas se for necessário.
Convém ser-se prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso da absorção. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE podem não ser indicados para pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, nem para pacientes que apresentem uma afecção susceptível de atrasar a cicatrização.
Como acontece com os outros fios de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento.
O fio VICRYL RAPIDE, cujo revestimento facilita o manuseamento, deve ser utilizado em conformidade com as técnicas de sutura e de nós cirúrgicos habituais, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência mecânica global, assim como a resistência à flexão e quebra. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

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

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL RAPIDE violeta são esterilizados com óxido de etileno. Os fios de sutura VICRYL RAPIDE incolores são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada! Inutilizar o produto aberto, não utilizado!

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento.
Não utilizar após o prazo de validade!

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Não reutilizar	REF	Número de catálogo
	Validade: Ano e mês		Fabricante
LOT	Número de lote		Número de unidades
CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO/R	Esterilizado, excepto nos casos em que a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Óxido de etileno ou irradiação		Consultar as instruções de utilização

Инструкция по использованию
ru

ВИКРИЛ РАПИДЕ™
(ПОЛИГЛАКТИН 910) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СТЕРИЛЬНЫЙ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал ВИКРИЛ* РАПИДЕ является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего на 90 % из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера-$(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Характерная быстрая потеря прочности на растяжение является результатом использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем в обычном шовном материале ВИКРИЛ™ (Полиглактин 910).
Шовный материал ВИКРИЛ РАПИДЕ получается путем нанесения покрытия на плетеную нить сополимера, состоящего на 90 % из капролактона и 10 % гликолида, покрытого затем составом сополимера, состоящего из равных частей гликолида и лактида (полиглактина 370) и кальция стеарата. Сополимер полиглактин 910 и его покрытия показали себя как неантигенные, апирогенные и вызывающими слабую тканевую реакцию во время периода абсорбции.
Шовные материалы ВИКРИЛ РАПИДЕ поставляются неокрашенными или окрашиваются фиолетовым D & C–№2 (Номер цветового кода : 60725) при полимеризации.
Шовные материалы ВИКРИЛ РАПИДЕ могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Полное описание приводится в каталоге.
Шовные материалы ВИКРИЛ РАПИДЕ соответствуют требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (ЕР) к синтетическим рассасывающимся шовным материалам, за исключением отдельных незначительных превышений спецификаций по диаметру для некоторых размеров и прочности узлов на разрыв. Прочность узлов на разрыв соответствует требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи к коллагеновым шовным материалам (Chorda resorbilis sterilis).

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы ВИКРИЛ РАПИДЕ предназначаются для сближения и/или соединения мягких тканей только там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны и где желательно быстрое рассасывание шовного материала. Из-за быстрого рассасывания ВИКРИЛ РАПИДЕ используется для наложения кожных швов, особенно в педиатрии, а также при проведении эпизиотомии, иссечении крайней плоти и при операциях на слизистой ротовой полости. ВИКРИЛ РАПИДЕ также используется в глазной хирургии при наложении конъюнктивальных швов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.
Узлы ВИКРИЛ РАПИДЕ обычно отпадают через 7–10 дней после операции или удаляются при протирании шва стерильным марлевым тампоном. Обычно снятие швов не требуется.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал ВИКРИЛ РАПИДЕ может вызывать от минимальной до умеренной первоначальной воспалительной реакции в тканях. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ВИКРИЛ РАПИДЕ происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.
Эксперименты по подкожной и внутримышечной имплантации кожного материала ВИКРИЛ РАПИДЕ у крыс показали, что через 5 дней после имплантации сохраняется приблизительно 50 % первоначальной прочности на растяжение. Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается приблизительно через 10–14 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала ВИКРИЛ РАПИДЕ в организме обычно завершается через 42 дня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Шовный материал ВИКРИЛ РАПИДЕ характеризуется быстрой потерей прочности на разрыв. Шовный материал не должен использоваться в случаях, в которых предусматривается аппроксимация тканей под значительным натяжением или поддержка краев раны, а также лигирование продолжительностью более 7 дней. ВИКРИЛ РАПИДЕ не предназначен для сердечно-сосудистых и нервной тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ВИКРИЛ РАПИДЕ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел ДЕЙСТВИЕ).
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающийся шовный материал ВИКРИЛ РАПИДЕ может временно выступать в качестве такого инородного тела. В случае инфицирования раны, ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран. Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом ВИКРИЛ РАПИДЕ, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в местах, которые могут испытывать удлинение, растяжение, подвергаться повышенной нагрузке или которым нужна дополнительная поддержка.
Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное разражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
Применение шовного материала ВИКРИЛ РАПИДЕ не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
При обращении с этим или любым шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно сдавить или размять шовные материалы.
Требование адекватной надежности узлов при использовании шовных материалов ВИКРИЛ РАПИДЕ, которые имеют специальное покрытие, облегчающее обращение с ними, предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затрудняет проколи может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или облому. Исправление формы игл может привести к потере прочности и сделать иглы менее устойчивыми к изгибам и обломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы.»
Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием материала ВИКРИЛ РАПИДЕ включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, ВИКРИЛ РАПИДЕ может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Швы ВИКРИЛ РАПИДЕ стерилизуются газообразной окисью этилена. Неокрашенные шовные материалы ВИКРИЛ РАПИДЕ стерилизуются облучением. Не стерилизовать повторно! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется.
Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не использовать повторно	REF	Номер по каталогу
	Использовать до — год и месяц		Производитель
LOT	Номер партии		Кол-во штук
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС	EC REP	Официальный представитель в ЕС
STERILE EO/R	Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом или облучением		См. инструкцию по применению

Návod na použitie
sk

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLAKTÍN 910) NIŤ
STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ

OPIS
VICRYL RAPIDE je syntetická, vstrebateľná a sterilná chirurgická niť vyrobená z kopolyméru, ktorý tvorí z 90 % glykolid a z 10 % L-laktid. Chemický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Niť sa vyznačuje rýchlou stratou ťahovej sily, čo je výsledok použitia polyméru s nižšou molekulárnou váhou ako má polymér používaný v tradičných nitiach VICRYL™ (polyglaktín 910).
Šijacie materiály VICRYL RAPIDE sa vyrábajú poťahovaním spleteného šijacieho materiálu kopolymérom, skladajúcim sa z 90 % kaprolaktónu a 10 % glykolidu, na ktorý sa nanáša zmes, skladajúca sa z rovnakých dielov kopolyméru glykolidu a laktidu (polyglaktín 370) a stearátu vápenatého. Polyglaktín 910 kopolymér a jeho poťahy sú neantigénne, nepyrogénne a vyvolávajú počas vstrebávania iba miernu reakciu tkaniva.
Niť VICRYL RAPIDE môže byť bezfarebná, alebo sa môže polymerizáciou sfarbovať pridávaním fialového farbiva D+C č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725).
Niť VICRYL RAPIDE je k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadená do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí, alebo nevsadená. Podrobnejšie informácie sú obsiahnuté v katalógu.
Nite VICRYL RAPIDE spĺňajú požiadavky Liekopisu USA a Európskeho liekopisu pre syntetické vstrebateľné nite, s výnimkou občasných miernych nadmerných veľkostí pri niektorých rozmeroch a s výnimkou ťahovej sily v uzle. Pevnosť v uzle v uzle spĺňa požiadavky Liekopisu USA a Európskeho liekopisu pre kolagénové nite (Chorda resorbilis sterilis).

INDIKÁCIA
Nite VICRYL RAPIDE sú určené na zošívanie mäkkého tkaniva v prípadoch, kde je potrebná iba krátkodobá podpora rany a kde je prospešné rýchle vstrebanie nite. Niť VICRYL RAPIDE je vzhľadom na jej vstrebateľnosť užitočná pri zošívaní pokožky, najmä v pediatrickej chirurgii, ďalej pri epiziotómiách, cirkumcíziách a pri zošívaní ústnej mukózy. VICRYL RAPIDE sa úspešne používa aj pri oftalmických operáciách na zošívanie očných spojoviek.

APLIKÁCIA
Výber a použitie nití VICRYL RAPIDE závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.
VICRYL RAPIDE spravidla odpadne 7 až 10 dní po operácii, alebo sa môže odstrániť sterilizovanou gázou, čo však bežne nie je potrebné.

ÚČINOK
Niť VICRYL RAPIDE vyvolá spočiatku malú až priemernú inflamáciu tkaniva. Postupné oslabenie ťahovej sily a vstrebanie nite VICRYL RAPIDE nastáva hydrolýzou, kde sa kopolymér rozloží na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu, ktoré sa potom vstrebú do organizmu a podľahnú látkovej premene.Vstrebávanie sa spočiatku prejaví oslabením ťahovej sily nite, po ktorom začne strácať na objeme.
Štúdie s podkožnou a intramuskulárnou implantáciou nite VICRYL RAPIDE u potkanov ukázali, že ťahová sila nite predstavovala 5 dní po implantácii asi 50 % pôvodnej hodnoty. Ťahová sila nite sa úplne vytratila po 10–14 dňoch po implantácii. Potom nastalo vstrebávanie nite VICRYL RAPIDE, ktoré sa úplne završilo do 42 dní.

KONTRAINDIKÁCIA
Niť VICRYL RAPIDE by sa vzhľadom na rýchle ubúdanie jej ťahovej sily nemala používať na zošívanie dlhších plôch napätého tkaniva a ani tam, kde je potrebná dlhšia ako sedemdňová podpora rany alebo ligácie. Niť VICRYL RAPIDE sa nemá používať pre kardiovaskulárnych a neurologických tkanivách.

VÝSTRAHY/OPATRENIA/INTERAKCIE
Použitie nití VICRYL RAPIDE na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania so vstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky in vivo (pozrite odstavec ÚČINOK).
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Keďže nite VICRYL RAPIDE sa vstrebávajú len postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Vzhľadom na vstrebateľnosť nite VICRYL RAPIDE by chirurg mal doplnkovo použiť nevstrebateľnú niť vždy, keď zatvára ranu na miestach, ktoré môžu byť vystavené tlaku, rozťahovaniu, alebo si vyžadovať dodatočnú oporu.
Stehy, ktoré ostanú v pokožke dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a preto by sa mali odstrihnúť alebo odstrániť v súlade s postupmi.
Osobitný ohľad by sa mal brať v prípadoch, kde sa vstrebateľné nite použijú na nedostatočne prekrvovanom tkanive, pretože môže prísť k extrúzii nite a k oneskorenému vstrebávaniu. Podkožné stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa obmedzil na minimum erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Niť VICRYL RAPIDE môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a vyčerpaných pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich na stavy spôsobujúce oneskorené liečenie rán.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, nepomliaždil alebo nerozsúkal.
Spoľahlivé zaviazanie nite VICRYL RAPIDE, ktorá je na uľahčenie manipulácie špeciálne potiahnutá, si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť alebo zohnúť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly ukladajte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

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

STERILIZÁCIA
Fialové nite VICRYL RAPIDE sú sterilizované v etylénoxide, bezfarebné nite VICRYL RAPIDE sú sterilizované ožiarením. Nesterilizujte opakovane! Nepoužívať, ak bol obal otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky.
Nepoužívajte po dátume exspirácie!

SYMBOLY NA ETIKETE

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Nepoužívajte opakovane	REF	Katalógové číslo
	Použite do–rok a mesiac		Výrobca
LOT	Číslo šarže		Počet jednotiek
CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotnických pomôckach	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
STERILE EO/R	Metóda sterilizácie: etylénoxid alebo ožarovanie		Pozor, prečítajte si návod na použitie

Bruksanvisning
sv

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTIN 910) SUTUR
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR

BESKRIVNING
VICRYL RAPIDE sutur är en syntetisk resorberbar steril suturtråd bestående av en copolymer av 90 % glykolid och 10 % L- laktid. Sampolymerens empiriska massformel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Den snabba massabsorptionen åstadkoms genom användning av ett polymermaterial med lägre molekylvikt än normal VICRYL™ (polyglactin 910) sutur.
Den VICRYL RAPIDE suturen är behandlad med en copolymer bestående av 90 % caprolactone och 10 % glykolid, i en blandning med lika stora delar glykolid och laktid (polyglactin 370) och calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer och dess behandling är icke antikroppalstrande och icke feberalstrande och skapar endast en mild vävnadsreaktion när den absorberas.
VICRYL RAPIDE sutur finns att få både ofärgad och som färgad genom tillsättande av D&C violett nr2 (Färgindexnummer 60725) under polymerisationen.
VICRYL RAPIDE finns i en rad grovlekar och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av olika typer och storlekar. Detaljerad information finns i katalogen.
VICRYL RAPIDE uppfyller kraven i Amerikanska farmakopén (USP) och i Europeiska farmakopén (EP) för syntetiska resorberbara suturtrådar, med undantag för knuthållfastheten och att några grovlekar är obetydligt överdimensionerade. Knuthållfastheten uppfyller USP- och EP-kraven för kollagensuturer (Chorda resorbilis sterilis).

INDIKATIONER
VICRYL RAPIDE är avsedd för suturering av mjukdelsvävnad när endast ett korttidsstöd krävs för såret och en snabb resorption av suturen är en fördel. Tack vare sina resorberingsegenskaper är VICRYL RAPIDE lämplig för hudförslutning, särskilt inom pediatrisk kirurgi, episiotomier, omskärelse och förslutning av oral mucosa. VICRYL RAPIDE används dessutom inom oftalmisk kirurgi för suturering av konjunktiva med gott resultat.

ANVÄNDNING
Suturer ska väljas och implanteras alltefter patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.
VICRYL RAPIDE faller normalt av 7–10 dagar efter operation eller så kan den torkas bort senare med steril gasbinda. Normalt brukar inte suturen behöva avlägsnas.

PRESTANDA
VICRYL RAPIDE sutur framkallar en minimal till moderat inledande inflammation i vävnaden. Successiv förlust av draghållfasthet och slutlig resorption av VICRYL RAPIDE uppstår genom hydrolys, där sampolymer bryts ned till glykol- och mjölksyra som då resorberas och bryts ned i kroppen. Resorptionen börjar som en förlust av draghållfasthet och följs av en förlust av material.
Underhuds- och intramuskulära studier av VICRYL RAPIDE på råttor, visar att 5 dagar efter implantationen återstår cirka 50 % av den ursprungliga draghållfastheten. Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit cirka 10 till 14 dagar efter implantationen. Resorptionen av VICRYL RAPIDE inträder därefter och är i stort sett avslutad inom 42 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
På grund av den snabba hållfasthetsförlusten skall inte VICRYL RAPIDE användas där förlängd approximering av vävnad som är under belastning krävs eller där sårstöd eller ligering i fler än 7 dagar behövs. VICRYL RAPIDE skall inte användas för kardiovaskulär och neurologisk vävnad.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER
Användare måste känna till operativa ingrepp samt hur resorberbara suturer verkar innan VICRYL RAPIDE används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med var suturen appliceras och vilket suturmaterial som används. Kirurger bör beakta in vivo verkan (se stycket PRESTANDA) vid val av sutur.
Liksom med alla främmande kroppar, kan en sutur som är utsatt för längre tids kontakt med saltlösningar såsom de som finns i urin- eller gallgångar, leda till att calculus formas. Som en resorberbar sutur kan VICRYL RAPIDE tillfälligt agera som en främmande kropp. Accepterad kirurgisk praxis skall följas vid behandling av förorenade eller infekterade sår.
Eftersom VICRYL RAPIDE är ett resorberbart suturmaterial, bör användning av extra icke-resorberbara suturer övervägas av kirurgen vid förslutning av ställen som kan utvidga sig, sträckas, tänjas ut, eller vilka i övrigt som kan komma att behöva ytterligare stöd.
Hudsuturer som sitter kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas bort eller avlägsnas alltefter behov.
Hänsyn bör tas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel då suturutdrivning och försenad resorption kan inträffa. Underhudssuturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera de erythem och den induration som vanligen uppstår i samband med resorptionsprocessen.
Användning av VICRYL RAPIDE kan vara olämpligt hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller hos patienter som lider av sjukdomar som kan försena sårläkningen.
Vid hantering av detta eller något annat suturmaterial, ska försiktighet iakttas för att inte skada materialet. Undvik kläm- eller skärskador vid användning av kirurgiska instrument som peang eller nålförare.
För att erhålla tillfredsställande knutsäkerhet med VICRYL RAPIDE, som är behandlad med ett överdrag för lättare hantering, krävs den accepterade knyttekniken med kirurgknutar och råbandsknopar med extra slag alltefter vad de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet kräver.
Försiktighet skall iakttagas för att undvika skador p.g.a. nålar. Fatta nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från armeringsänden till spetsen. Om nålen hålls i spetsen kan dess penetrationsförmåga försämras och leda till att nålen bryts. Om nålen fattas i änden eller vid armeringspunkten mellan nål och tråd kan den böjas eller brytas. Omformning av nålar kan medföra att de försvagas och blir mindre motståndskraftiga mot böjning eller brott. Användare ska vara varsamma vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga nålstick. Kasta bort använda nålar i behållare för vassa föremål.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

BIVERKNINGAR
Biverkningar vid användning av VICRYL RAPIDE omfattar tillfällig lokal irritation vid såret, tillfällig inflammatorisk främmande kroppsreaktion, erythem och induration under resorbtionsprocessen av underhudssuturer. Liksom allt främmande-kropp material, kan VICRYL RAPIDE ytterligare förstärka en existerande infektion.

STERILITET
VICRYL RAPIDE violett är steriliserad med etylenoxidgas. Steriliseringsmetod för VICRYL RAPIDE ofärgad är strålning. Får ej omsteriliseras! Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad! Kasta bort öppnade, oanvända suturer!

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs.
Använd ej efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Får ej återanvändas	REF	Katalognummer
	Används före - år och månad		Tillverkare
LOT	Satsnummer		Antal i förpackningen
CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
STERILE EO/R	Steril i oöppnad och oskadad förpackning. Steriliseringsmetod: etylenoxid eller strålning		Se bruksanvisning

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

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

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

© Ethicon, Inc. 2014

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Kullanım Talimatları
tr

VICRYL RAPIDE™
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN
(POLİGLAKTİN 910) SÜTÜR

TANIM
VICRYL RAPIDE sütür %90 glikolit ve %10 L-laktid içeren bir kopolimerden üretilen sentetik emilebilen steril cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Hızlı güç kaybetme özelliği, normal VICRYL™ (poliglaktin 910) sütürden daha düşük molekül ağırlığı olan bir polimer malzemesi kullanılması sayesinde elde edilmiştir.
VICRYL RAPIDE sütürler örgülü sütür malzemesinin %90 kaprolakton ve %10 glikolit içeren bir kopolimerle ve ardından eşit miktarda glikolit ve laktit kopolimeri (poliglaktin 370) ile kalsiyum stearat içeren bir karışımla kaplanmasıyla elde edilir. Poliglaktin 910 kopolimer ve kaplamalarının antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur.
VICRYL RAPIDE sütürler boyanmamış ve ayrıca polimerizasyon sırasında D&C mor No. 2 (Renk Kodu 60725) eklenerek boyanmış olarak bulunur.
VICRYL RAPIDE çeşitli çap ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boylarda paslan- maz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. Tüm ayrıntılar katalogta bulunmaktadır.
VICRYL RAPIDE sütürleri, sentetik emilebilen sütürler için ABD Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EU) gerekliliklerine uygundur (bazı çapların belirtilen standarttan az miktarda büyük olması ve düğüm gerilme gücü gerekliliklerin dışında kalır). Düğüm gerilme gücü kolajen sütürler için USP ve EP standartlarına uygundur (Chorda resorbilis sterilis).

ENDİKASYONLARI
VICRYL RAPIDE yalnızca kısa vadeli yara desteği gerektiğinde ve sütürün hızlı emilmesinin faydalı olabileceği durumlarda yumuşak dokuların yakınlaştırılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Emilim profili sayesinde VICRYL RAPIDE cilt kapama, özellikle pediatrik cerrahi, epizyotomi, sünnet ve oral mukozanın kapatılma- sında kullanışlıdır. VICRYL RAPIDE ayrıca oftalmik cerrahide konjonktiva sütürlerinde başarıyla kullanılmaktadır.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.
VICRYL RAPIDE operasyon sonrasında tipik olarak 7–10 gün içinde düşer veya sonradan steril gazlı bezle silinebilir. Normalde sütürün çıkarılması gerekli değildir.

PERFORMANS
VICRYL RAPIDE sütür başlangıç safhasında dokuda minimal veya orta derecede enflamatuar reaksiyona yol açar. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve VICRYL RAPIDE sütürlerin tamamen emilmesi, kopolimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve metabolize edilen glikolik ve laktik asitlere ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilme gücü kaybını izleyen ağırlık kaybıyla başlar.
VICRYL RAPIDE sütürün farelerde deri altı ve kas içi uygulama çalışmaları, gerilme gücünün uygulama sonrası 5. günde başlangıç değerinin yaklaşık %50'sine düştü- ğünü göstermiştir. Başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı uygulama sonrası yaklaşık 10.–14. günler arasında kaybolur. VICRYL RAPIDE sütürün emilimi bundan sonra gerçekleşir ve 42 gün içinde tamamlanır.

KONTRENDİKASYONLARI
Gerilme gücünün hızla kaybolması yüzünden VICRYL RAPIDE, stres altında dokuların uzun süreli yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda veya yaranın 7 günden fazla desteklenmesi veya ligasyonu gerektiğinde kullanılmamalıdır. VICRYL RAPIDE sütür kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için VICRYL RAPIDE sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahlar kullanılacak sütürü seçmeden önce in vivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almalıdır.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Emilebilen bir sütür olan VICRYL RAPIDE, geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
VICRYL RAPIDE emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sütürler kullanmayı düşünebilir.
7 günden fazla yerinde kalan cilt sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve belirtilen biçimde kesilmeli veya çıkarılmalıdır.
Sütür ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan sağlaması zayıf dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir. Cilt altı sütürleri, nor- mal olarak emilim süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
VICRYL RAPIDE sütürün kullanımı yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Yeterli düğüm güvenliği için kullanım özelliklerini güçlendiren kaplamasıyla VICRYL RAPIDE, cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için kabul edilen cerrahi tekniklerin kullanılmasını gerektirir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülme- ye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetme- lerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri 'kesici alet' kaplarına atın.
Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

YAN ETKİLERİ
VICRYL RAPIDE sütürlerin kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında, yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuar yabancı cisim tepkisi, cilt altı sütürlerin emilim süreci sırasında eritem ve sertleşme bulunur. Tüm yabancı cisimler gibi VICRYL RAPIDE de mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

STERİLİZASYON
VICRYL RAPIDE mor, etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Boyanmamış VICRYL RAPIDE gama sterilizasyonuyla sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin! Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın! Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın!

SAKLAMA
Özel bir depolama koşulu yoktur.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Tek kullanımlıktır	REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi–yıl ve ay		İmalatçı
LOT	Parti no.		Ünite sayısı
CE 2797	CE işareti ve Yetkili Kurumun Kod numarası. Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'nin zorunlu gereksinimlerine uygundur	EC REP	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
STERILE EO/R	Ambalaj hasarlı veya açık değilse sterildir. Sterilizasyon yöntemi–Etilen Oksit veya Gama Sterilizasyonu		Kullanım için talimatlara bakın

使用說明
zh-tw

VICRYL RAPIDE™
（POLYGLACTIN 910）縫合線
無菌合成可吸收性

產品敘述
VICRYL RAPIDE縫合線為一條合成、可吸收性、無菌外科縫合線，由90 %的乙交酯（glycolide）和10 %的左旋丙交酯（L-lactide）共聚物製成。該聚合物的分子式為$(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$其快速喪失張力強度的特點源於其使用的聚合物的分子量低於VICRYL（polyglactin 910）縫合線。
VICRYL RAPIDE縫合線是將編織的縫線材料塗上共聚物（由90 %己內酯和10 %乙交酯組成），然後再塗以一種由乙交酯與丙交酯共聚物（polyglactin 370）和等量的硬脂酸鈣組成的混合物。乙交酯與丙交酯共聚物（polyglactin 910）及其塗層為無抗原性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。
VICRYL RAPIDE縫合線有未染色的和聚合時以D&C紫藍色2號（顏色指數60725）染色。
VICRYL RAPIDE縫合線有各種尺寸和長度，並且有不附針或附有不同樣式及尺寸的不銹鋼縫針。詳情見產品目錄。
VICRYL RAPIDE縫合線符合美國藥典（USP）和歐洲藥典（EP）對可吸收縫合線的要求（除了某些縫合線尺寸偶爾稍大和結張力強度例外狀況）。結的張力強度符合美國藥典和歐洲藥典對膠原縫合線（無菌Chorda Resorbilis縫合線）的要求。

適應症
VICRYL RAPIDE縫合線適用於軟組織縫合，且該部位只需要短時間傷口支撐且縫線最好能被快速吸收。由於VICRYL RAPIDE縫合線可被吸收，適用於皮膚縫合，尤其是小兒科手術、外陰側切術、包皮環切術和口腔黏膜縫合。VICRYL RAPIDE縫合線也已成功地用於眼科手術，做結膜縫合。

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇和使用縫合線。
VICRYL RAPIDE縫合線一般在手術後7–10天脫落或隨後可以用無菌紗布擦掉。通常不需要拆線。

效能
VICRYL RAPIDE縫合線在組織中引起輕微至中度的初期發炎反應。張力會逐漸喪失且VICRYL RAPIDE縫合線最後被水解吸收，此聚合物降解為乙醇酸和乳酸而在體內被吸收和代謝，在吸收過程中，首先是線的張力喪失，隨後是線體完全消失。
在老鼠實驗研究中，使用VICRYL RAPIDE縫合線做皮下和肌肉縫合後，植入5天後張力強度大約為原來的50 %。植入大約10–14天後，張力強度完全喪失。其後VICRYL RAPIDE縫合線會開始被吸收，並在42天完全被吸收。

禁忌症
由於VICRYL RAPIDE縫合線會很快喪失張力強度，不適用於需長期張力支撐的傷口或需要7天以上支撐或結紮的傷口。VICRYL RAPIDE縫合線不適用於心血管和神經組織。

警告/注意事項/相互作用
使用者在使用VICRYL RAPIDE縫合線縫合傷口之前，應熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而有所差異。在選擇縫合線時，醫師應考慮其在生物體內的效能（參考**效能**一節）。
和任何外來物質一樣，縫合線長時間與鹽溶液接觸，例如在尿道或膽道，可能會發生結石，因為是一種可吸收性縫合線，VICRYL RAPIDE縫合線可能暫時性作用如同異物。處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
因為VICRYL RAPIDE縫合線可吸收性縫合線材質，在縫合需要擴張、伸展或撐開、或需要額外支撐的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
縫於皮膚的縫合線超過7天以上，可能會引起局部性的刺痛，應視情況將其拆掉或移除。
用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應該注意縫合線排出和吸收延遲現象。表皮下的縫合線應儘量縫得深，使其被吸收時發生紅腫和硬結的機會降至最低。
VICRYL RAPIDE縫合線不適合年齡較長、營養不良或衰弱的患者、或病人有傷口癒合緩慢的情況者。
使用此類或其它縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
將VICRYL RAPIDE縫合線打結，該縫線塗層來提升處理特性，應使用標準外科技術的平結和方結，並依照當時的環境和醫師的經驗使用，留下額外線頭使之牢固。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離三分之一（1/3）至二分之一（1/2）處，持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷；持針於附著端可能導致縫合針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免不小心針扎傷害。將使用過的縫針丟棄於標有"尖銳物專用"字樣的容器內。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

不良反應
與使用VICRYL RAPIDE縫合線相關的不良影響包括暫時性局部傷口刺激反應，暫時性異物發炎反應，表皮下縫合線的紅斑或硬化反應。如同所有異物，VICRYL RAPIDE縫合線可能會加重既有的感染。

滅菌
紫色VICRYL RAPIDE縫合線經環氧乙烷氣體滅菌。未染色的VICRYL RAPIDE縫合線經放射線滅菌。不得重複滅菌！請勿使用本產品如果包裝已開封或破損！丟棄已開封但未使用之縫合線！

儲存
無須特別儲存條件。
超過有效期請勿使用!

標籤上所使用的符號

符號	說明	符號	說明
	不得重複使用	REF	目錄型號
	有效期限一年份和月份		製造廠
LOT	批號		件數
CE 2797	CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求	EC REP	歐洲共同體授權代表
STERILE EO/R	包裝未被打開或沒有破損時為滅菌。滅菌方法：環氧乙烷或放射線		參閱使用說明

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

VICRYL RAPIDE™

ar	SUTURE	fr	FIL DE SUTURE
cs	ŠICÍ MATERIÁL	hu	VARRÓANYAG
da	SUTUR	it	SUTURA
de	NAHTMATERIAL	ko	봉합사
el	PAMMA	nl	HECHTMATERIAAL
en	SUTURE	no	SUTUR
es	SUTURA	pl	NICI
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA
		ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
		sk	NIŤ
		sv	SUTUR
		tr	SÜTÜR
		zh-cn	SUTURE
		zh-tw	縫合線

BRRM72904
08/2019
BRRM72904
LAB0015234v4
CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

使用说明
zh-cn

快薇乔 VICRYL RAPIDE™
（乙交酯与丙交酯共聚物910）缝线
无菌合成可吸收

产品描述
快薇乔缝线是一种合成可吸收的无菌外科缝线，由90 %的乙交酯和10 %的L-丙交酯共聚物制成。该聚合物的分子式为$(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。其快速丧失张力强度的特点源于其使用的聚合物的分子量低于薇乔（乙交酯与丙交酯共聚物910）缝线。
快薇乔缝线是通过将编织的缝线材料涂以90 %的乙交酯和10 %的丙交酯的共聚物，然后再涂以乙交酯和丙交酯的共聚物（乙交酯与丙交酯共聚物370）和等量的硬脂酸钙的混合物。乙交酯与丙交酯共聚物910共聚物及其涂层无抗原性和致热性，只在吸收时产生轻微的组织反应。
快薇乔缝线有未经染色的和在聚合时以D & C紫色2号染色的（颜色指数为60725）。
快薇乔缝线的供应规格有各种尺寸和长度，连在不同类型和尺寸的不锈钢缝针上。详情见产品目录。
快薇乔缝线符合美国药典（USP）和欧洲药典（EP）关于可吸收合成缝线的要求（除了某些规格缝线的尺寸偶尔稍大和结拉伸强度异常）。结拉伸强度符合美国药典和欧洲药典关于胶原缝线（无菌可吸收缝线）的要求。

适用范围
快薇乔缝线适用于一般软组织修复，修复的伤口只需要短时间支持和缝线最好能快速吸收。由于其可以被吸收，快薇乔缝线更适用于皮肤缝合，尤其是儿科手术、会阴侧切术、包皮环切术和口腔粘膜缝合。快薇乔缝线可成功地用于眼科手术，做结膜缝合。

用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。
快薇乔缝线一般在术后7–10天脱落或随后可以用无菌纱布擦掉。通常不需要拆线。

性能
快薇乔缝线只引起缝合初期的轻微到中度组织炎性反应。由于水解作用，快薇乔缝线会逐渐丧失其张力强度，最终被吸收。聚合物降解为乙醇酸和丙交酸，然后再被机体吸收代谢。吸收过程先导致张力强度的下降，然后是缝线质量的下降。
在鼠类研究中，用快薇乔缝线做皮下和肌肉缝合后，手术5天后张力强度大约为原强度的50 %。手术10–14天后，张力强度基本完全丧失。因此快薇乔缝线的吸收会发生，并在42天完全吸收。

禁用范围
由于它会很快丧失其张力强度，快薇乔缝线不适用于须在长时间张力下修复的伤口或需要7天以上支持或结扎的伤口。
快薇乔缝线不适用于心血管和神经组织。

警告/注意事项/相互作用
使用快薇乔缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见**性能**部分）。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，快薇乔缝线对机体来说可能是一个暂时异物。处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
快薇乔缝线是一种可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留7天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激，应该按需要予以剪断或除掉。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
快薇乔缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
取放这类或其它缝合材料时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
由于快薇乔缝线表面带有旨在提供其整体性能的涂层，要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平（方）结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一（1/3）至二分之一（1/2）处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或其某些部分）可能带来产品降解的风险，并可能由此导致产品失效和/或交叉污染，从而可能导致患者和使用者的感染或血源性病原体的传播。

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

无菌
紫色快薇乔缝线经环氧乙烷气体灭菌处理。未经染色的快薇乔缝线经辐射灭菌处理。不得重复灭菌！包装被打开或者损坏后不得再使用！请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放
无需特殊的存储条件。
过期后不能使用！

标签上的符号

符号	说明	符号	说明
	请勿重复使用	REF	目录编号
	使用有效期一年份和月份		制造商
LOT	批号		件数
CE 2797	CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求	EC REP	欧洲共同体授权代理
STERILE EO/R	除非包装已打开或已损坏，否则本产品为无菌产品。灭菌方式：环氧乙烷或辐照灭菌		参见使用说明

نشرة الاستعمال
ar

فيكريل سريع ™VICRYL RAPIDE
خيط جراحي (البوليغلاكتين 910)
صناعي، قابل للامتصاص معقم

الوصف
خيوط VICRYL RAPIDE هي عبارة عن خيوط جراحية صناعية، قابلة للامتصاص ومعقمة. تتكون تركيبة هذا الخيط المتعددة البوليمرات من الغليكوليد بنسبة 90% ومن ل-لاكتيد بنسبة 10% أما الصيغة الكيميائية فهي $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. تعتمد عملية التدني السريع لمقاومة الشدّ على استخدام بوليمر ذي وزن جزئي أقل من وزن البوليمر المستخدم في صناعة خيوط ™VICRYL العادية (البوليغلاكتين 910).
يتم الحصول على خيط VICRYL RAPIDE عن طريق طلاء مادة الخيط المجدولة ببوليمر مشترك بنسبة 90% كابرولاكتون و10% غليكوليد ثم اتبع ذلك بمزيج يتكون من نسب متساوية من البوليمرات المشتركة من الغليكوليد واللاكتيد (بوليغلاكتين 370) وستيارات الكالسيوم. تم اكتشاف أن البوليمر المشترك بوليغلاكتين 910 وطلائاته من المواد الأخرى عناصر غير مولدة للأجسام المضادة ولا تتسبب في تعرض الجسم للحمى؛ فهي فقط تتسبب في حدوث تفاعلات عكسية خفيفة في الأنسجة أثناء الامتصاص.
يتم تلوين خيط VICRYL RAPIDE خلال عملية البلمرة، وذلك بإضافة الملون البنفسجي D&C رقم2 (مؤشر اللون رقم60725) كما يتوفر الخيط من دون تلوين.
يتوفر خيط VICRYL RAPIDE الجراحي في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة، أو من دون إبر. للحصول على مزيد من المعلومات، ارجع للكتالوج للتفاصيل الكاملة.
تتوافق خيوط VICRYL RAPIDE مع المتطلبات الواردة في دستور الأدوية الأمريكي (USP) ودستور الأدوية الأوروبي (EP) والخاصة بالخيوط الصناعية القابلة للامتصاص، مع استثناء احتمالية وجود زيادة عارضة طفيفة في بعض المقاسات، واستثناء مقاومة العقدة للشدّ. تتوافق مقاومة العقدة للشد مع متطلبات دستور الأدوية الأمريكي (USP) ودستور الأدوية الأوروبي (EP) الخاصة بخيوط الكولاجين (Chorda resorbilis sterilis).

دواعي الاستعمال
تستخدم خيوط VICRYL RAPIDE في ضمّ الأنسجة الرخوة إذا أمكن استخدام دعم قصير الأمد، وفي الحالات التي تعتبر فيها عملية الامتصاص السريع للخيوط عملية مفيدة. وتستعمل خيوط VICRYL RAPIDE بوصفها خيوطاً سريعة الامتصاص، لإغلاق الجروح الجلدية، خاصة في حقل جراحة الأطفال، وفي عمليات قصّ العجان وعمليات الطهور وخياطة الطبقة المخاطية في الفم كما أعطت خيوط VICRYL RAPIDE نتائج جيدة في عمليات الجراحة العينية، وخياطة الملتحمة بشكل خاص.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.
تسقط خيوط VICRYL RAPIDE بعد مدة تتراوح بين 7 إلى 10 أيام من إجراء الجراحة، كما يمكن إزالتها بواسطة قطعة شاش معقمة، ولا يحتاج هذا النوع من الخيوط إلى القطع عادة.

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيط VICRYL RAPIDE إلى ظهور تفاعل إلتهابي ضعيف في البداية. ويتم الانخفاض التدريجي في مقاومة الشدّ، وكذلك امتصاص الخلايا للخيط عن طريق التحلل المائي. وينتج عن ذلك تفكك متعدد البوليمرات إلى حمض الغليكوليك وحمض اللاكتيك اللذين يمتصهما الجسم عن طريق الاستقلاب. يؤدي امتصاص الخيط في البداية إلى انخفاض في مقاومة الشدّ يتبعها اختفاء المادة المكونة للخيط.
وتظهر دراسات زرع خيط VICRYL RAPIDE تحت الجلد وداخل العضلات لدى الفأرة أن مقاومة الخيط للشدّ في اليوم الخامس بعد الجراحة تنخفض إلى 50% من قيمتها الابتدائية. وتختفي مقاومة الشدّ نهائياً بين اليوم العاشر واليوم الرابع عشر بعد الخياطة. يتم امتصاص الخيط VICRYL RAPIDE تماما بعد مرور 42 يوماً.

موانع الاستعمال
خيوط VICRYL RAPIDE تفقد مقاومة الشدّ بسرعة لذلك يجب عدم استعمالها في الحالات التي تحتاج إلى ضم النسيج لمدة طويلة تحت ضغط أو في حالة الجروح التي تحتاج دعامة أو ربط لمدد أطول من 7 أيام. خيوط VICRYL RAPIDE لا تستعمل مع أنسجة الجهاز الدوري والأنسجة العصبية.

تحذيرات/احتياطات الاستعمال/التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL RAPIDE، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط. يجب على الجراحين أن يأخذوا في الاعتبار طريقة العمل داخل الجسم الحي (تحت قسم طريقة العمل) عند اختيار خيط جراحي.
على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق. وبما أن خيط VICRYL RAPIDE قابل للامتصاص، يمكن أن يعتبر جسماً غريباً لفترة محدودة. من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
وباعتبار أن خيط VICRYL RAPIDE خيط قابل للامتصاص، يمكن للجرّاح استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص على جروح قد تخضع لقوة شدّ كبيرة أو تتطلب خياطة إضافية داعمة.
أما الخياطات الجراحية الجلدية التي تتطلب بقاء الخيوط في مكانها لمدة تزيد عن 7 أيام، فيمكن أن تؤدي إلى ظهور تخرّش موضعي وفي هذه الحالة، يجب قطعها أو إزالتها إذا تطلب الأمر.
يجب أن يؤخذ في الاعتبار أن استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص على أنسجة ضعيفة التروية يمكن أن يؤدي إلى رفض الخيوط أو إلى تأخر عملية امتصاصها. أما الخياطات داخل الأدمة، فيجب أن تجرى على أكبر عمق ممكن، وذلك للتخفيف من ظهور الطفح والتصلّب اللذين يرافقان عملية الامتصاص عادة.
يحظر استعمال خيوط VICRYL RAPIDE على المرضى من المسنين، والذين يعانون من قلة التغذية أو الوهن، أو لدى المرضى الذين قد يعانون من تأخر في التئام الجروح. على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط فيكريل VICRYL RAPIDE. ويحظر حشر الخيط أو هرسه ضمن ملقط أو حاملة للإبر.
لضمان نوعية العقدة، تم طلاء هذا الخيط بطريقة تسهل استخدامه. وينصح باستعمال تقنيات العقدة المسطحة وتكوين عدد من الحلقات وفقاً لظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح.
كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين (1/3) و(1/2) الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط. كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط، مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها. يحظر تغيير شكل الإبرة، مما قد يؤدي إلى كسرها ويتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر لتفادي وخز نفسه بها، ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في "وعاء مخصص" لهذا الغرض.
لا تعد تعقيمها/استخدامها مرة أخرى. قد ينشأ عن إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منها) خطر تدهور المنتج، وهو ما قد يؤدي إلى تعطل الجهاز وظيفيًا و/أو انتقال التلوث، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو نقل مسببات الأمراض المنتقلة عبر الدم إلى المرضى أو المستخدمين.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال خيط VICRYL RAPIDE في تخرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي مؤقت ضد الأجسام الغريبة، وفي ظهور طفح جلدي وتصلّب الأنسجة خلال عملية امتصاص الخياطات تحت الجلد. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط VICRYL RAPIDE إلى تفاقم مؤقت لأي عدوى حالية.

التعقيم
يتم تعقيم خيوط VICRYL RAPIDE الملونة باستخدام غاز أوكسيد الإيثيلين. أما خيوط VICRYL RAPIDE غير الملونة فيتم تعقيمها بالإشعاع. لا تعد تعقيم الخيط! إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منها) قد تجعلها عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممرِضة المنقولة بالدم للمرضى أو مستخدمي الجهاز. ويحظر استعمال الخيوط إذا كان واقي التعقيم مفتوحاً أو متضرراً! كما يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحاً!

التخزين
لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين.
لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية!

الرموز المستخدمة على البطاقة
- يستعمل لمرة واحدة فقط
- يستعمل قبل: السنة والشهر
- LOT رقم الوجبية
- CE 2797 رقم تعريف للجهة المسؤله منتج مطابق للموصفات الأساسية في الت جيهات الأوروبية رقم 93/42/EEC التجهيزات الطبية
- STERILE EO/R منتج معقم إذا لم يفتح أو يتضرر الغلاف طريقة التعقيم: أكسيد الإتيلين أو الإشعاع
- REF رقم القائمة
- الشركة الصانعة
- عدد الوحدات
- EC REP ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
- انظر تعليمات الاستخدام

Návod k použití
cs

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLAKTIN 910) ŠICÍ MATERIÁL
VSTŘEBATELNÝ STERILNÍ SYNTETICKÝ

POPIS
VICRYL RAPIDE je syntetický, vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento kopolymer je složený z 90 % glykolidu a z 10 % L-laktidu. Sumární vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakteristická rychlá ztráta pevnosti je dosažena použitím polymeru s nižší molekulární hmotností než má klasický VICRYL™ (Polyglaktin 910).
VICRYL RAPIDE šicí materiál se získává pokrytím splétaného vlákna šicího materiálu kopolymerem, který se skládá z 90 % kaprolaktonu a 10 % glykolidu. Poté se pokrývá směsí složenou ze stejných částí kopolymeru glykolidu a laktidu (polyglaktin 370) a kalcium stearátu. Kopolymer polyglaktin 910 a pokrytí z něho jsou neantigenní, apyretické a vykazují pouze mírnou tkáňovou reakci při vstřebávání.
VICRYL RAPIDE je barven v procesu polymerizace přidáním fialového barviva D+C číslo 2 (indexní číslo barvy: 60725). K dispozici je i nebarvené vlákno.
VICRYL RAPIDE je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Bližší informace najdete v katalogu.
Šicí vlákna VICRYL RAPIDE vyhovují požadavkům lékopisu Spojených států amerických (USP) a Evropského lékopisu (EP) pro syntetické vstřebatelné šicí materiály, s výjimkou některých míst s lehce zvýšenou tloušťkou a s výjimkou pevnosti v tahu při uzlení. Pevnost v tahu při uzlení vyhovuje požadavkům USP a EP pro kolagenové šicí materiály (sterilní katgut – Chorda Resorbilis Sterilis).

INDIKACE
Vlákno VICRYL RAPIDE je určeno pro přiblížení měkké tkáně u případů, kde je potřebná jen krátkodobá podpora rány a kde by prospěla rychlá resorpce šicího materiálu. Pro svou rychlou resorpci je VICRYL RAPIDE vhodný pro kožní suturu, obzvláště v pediatrické chirurgii, pro suturu episiotomií, cirkumcizí a suturu sliznice ústní dutiny. VICRYL RAPIDE je používán s dobrými výsledky v oftalmologii pro suturu spojivkové tkáně.

POUŽITÍ
Výběr vlákna záleží na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.
VICRYL RAPIDE se obvykle uvolní 7–10 dní po operaci nebo může být následně vytřen sterilní gázou. Za normálních okolností není nutné vlákno odstraňovat.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
VICRYL RAPIDE zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna VICRYL RAPIDE probíhá prostřednictvím hydrolýzy. Kopolymer se degraduje na glykolovou a mléčnou kyselinu, které jsou následně resorbovány a metabolizovány organizmem. Resorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následně pokračuje rozplynutím materiálu.
Studie podkožní a intramuskulární implantace vlákna VICRYL RAPIDE u laboratorních potkanů ukázaly, že 5 dní po implantaci je zachováno přibližně 50 % původní pevnosti vlákna. Pevnost v tahu zcela vymizí mezi 10 a 14 dnem po implantaci. VICRYL RAPIDE je zcela resorbován po 42 dnech.

KONTRAINDIKACE
Vzhledem k tomu, že VICRYL RAPIDE ztrácí rychle svoji pevnost v tahu, nemůže být použit tam, kde je vyžadován dlouhodobější kontakt tkání pod napětím nebo tam, kde podpora rány je požadována na dobu delší než 7 dní. VICRYL RAPIDE není určen pro použití u kardiovaskulárních a neurologických tkání.

UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Před použitím vlákna VICRYL RAPIDE na uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru vlákna musí brát chirurg v úvahu chování materiálu v podmínkách biologických tkání (viz sekci VLASTNOSTI A ÚČINKY).
Jako v případě jakéhokoliv cizího tělesa, může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů, protože se vstřebatelné vlákno VICRYL RAPIDE může krátkodobě chovat jako cizí těleso. V tomto případě je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí pro ošetřování kontaminovaných a infikovaných ran.
Jelikož VICRYL RAPIDE je vstřebatelný šicí materiál, je vhodné použití doplňkových nevstřebatelných vláken, a to zejména pro případy, které vyžadují dodatečnou podporu nebo u kterých může dojít ke zvětšení, smrštění nebo roztažení rány.
Kožní sutury, které musí držet pohromadě víc než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění.
V případě potřeby je nutno je odstřihnout nebo odstranit. Je třeba zvážit použití vstřebatelných vláken ve tkáních se špatným krevním zásobením, protože to může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Subkutikulární stehy by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.
Toto vlákno VICRYL RAPIDE je nevhodné pro starší, podvyživené a suprimované pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Pro zlepšení manipulace je VICRYL RAPIDE speciálně potažen. Pro vázání uzlů použijte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů podle operační situace a zkušeností chirurga.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, abyste předešli poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabraňte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.
Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může způsobit zhoršení funkce výrobku a křížovou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

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

STERILITA
VICRYL RAPIDE fialové barvy je sterilizován ethylenoxidem. Nebarvený VICRYL RAPIDE je sterilizován ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
- Pro jednorázové použití
- Použijte do – rok a měsíc
- LOT Číslo šarže
- CE 2797 Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky
- STERILE EO/R Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen. Metoda sterilizace: ethylenoxid nebo radiací
- REF Katalogové číslo
- Výrobce
- Počet kusů
- EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
- Viz návod k použití

Brugsanvisning
da

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTIN 910) SUTUR
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR

BESKRIVELSE
VICRYL RAPIDE er en syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Det karakteristiske hurtige tab af styrke er opnået gennem brugen af et polymert materiale med lavere molekylvægt end den almindelige VICRYL™ (polyglactin 910) sutur.
VICRYL RAPIDE fremstilles ved, at det flettede suturmateriale imprægneres med en copolymer, der består af 90% caprolactone og 10% glykolid efterfulgt af en blanding af lige dele af en copolymer af glykolid og laktid (polyglactin 370) og af kalciumstearat. Polyglactin 910 copolymer og dennes imprægnering har hverken antigene eller pyrogene egenskaber og fremkalder kun ringe vævsreaktion under resorptionen.
VICRYL RAPIDE suturer er farvet med D+C Violet #2 (Farveindex Nr. 60725) under polymerisation. Suturerne fås også ufarvede.
VICRYL RAPIDE fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Der er udførlige beskrivelser i kataloget.
VICRYL RAPIDE suturer opfylder United States Pharmacopoeia´s (USPs) og European Pharmacopoeia´s (EPs) krav til syntetiske, absorberbare suturer, undtagen ved lejlighedsvis let øgning af diameteren for nogle kalibre og undtagen for knudens trækstyrke. Knudens trækstyrke opfylder USPs og EPs krav for kollagene suturer (Chorda Resorbilis Sterilis).

INDIKATIONER
VICRYL RAPIDE kan anvendes til vævsapproksimering af bløddele, hvor der kun kræves kortvarig sårstøtte, og hvor hurtig resorbering af suturen er en fordel. På grund af dets resorptionsprofil er VICRYL RAPIDE egnet som hudsutur især til børnekirurgi, episiotomi, circumcisio og lukning af sår i mundhulens mucosa. Endvidere er VICRYL RAPIDE velegnet i øjenkirurgi til konjunktivale suturer.

APPLIKATION
Suturerne bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknik samt sårets størrelse.
VICRYL RAPIDE suturerne falder som regel af 7-10 dage efter operationen, eller de kan tørres af med steril gaze. Suturfjernelse er normalt ikke nødvendig.

VIRKNING
VICRYL RAPIDE kan forårsage minimal til moderat betændelsesreaktion i væv. Gradvist tab af trækstyrke og endelig resorption af VICRYL RAPIDE sker ved hydrolyse, hvor copolymeren omdannes til glykolsyre og mælkesyre, som derefter absorberes og metaboliseres. Resorptionen begynder med formindsket trækstyrke efterfulgt af massetab.
Undersøgelser på rotter ved subkutan og intramuskulær implantation af VICRYL RAPIDE viser, at 50 % af den oprindelige trækstyrke resterer 5 dage efter operationen. Hele den oprindelige styrke er forsvundet 10–14 dage efter implantationen. Resorptionen af VICRYL RAPIDE foregår derefter og er stort set afsluttet 42 dage efter.

KONTRAINDIKATIONER
På grund af det hurtige tab af trækstyrke bør VICRYL RAPIDE ikke anvendes, hvor der kræves god vævsapproksimering ved stresspåvirkning eller hvor der kræves sårstøtte eller ligation i mere end 7 dage. VICRYL RAPIDE er ikke beregnet til anvendelse i kardiovaskulært eller neurologiske væv.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter brugen af resorberbare suturer, før de benytter VICRYL RAPIDE til sårlukning, eftersom risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Kirurgen bør tage højde for in vivo egenskaberne (se afsnittet VIRKNING), når der vælges sutur.
Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. VICRYL RAPIDE – som resorberbar sutur – kan forbigående virke som et fremmedlegeme. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operationspraksis.
Da VICRYL RAPIDE er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver ekstra støtte.
Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør fjernes som anført eller ved klipning.
Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket resorption. Subepidermale suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere det erythem og den enduration, der normalt er forbundet med resorptionsprocessen.
Det kan være uhensigtsmæssigt at anvende VICRYL RAPIDE til ældre, dårligt ernærede eller debile patienter, eller patienter med lidelser, der kan forhale sårhelingen. Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige dette og andet suturmateriale under håndteringen. Undgå at knække eller knuse materialet ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som for eksempel pincet eller nåleholder.
VICRYL RAPIDE der er imprægneret for at fremme suturens håndteringsegenskaber, kræver for at opnå en passende sikker knude, at der anvendes kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.
Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Bortkast brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af VICRYL RAPIDE kan omfatte forbigående lokalirritation og forbigående inflammation som ved andre fremmedlegemer, samt erythem og induration under resorptionen af subepidermale suturer. Som alle andre fremmedlegemer kan VICRYL RAPIDE forværre en eksisterende infektion.

STERILITET
Violet VICRYL RAPIDE steriliseres med etylenoxid. Ufarvet VICRYL RAPIDE strålesteriliseres. Må ikke resteriliseres! Anvendes ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget! Åbnet ubrugt produkt kasseres!

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

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
- Må ikke genbruges
- Anvendes inden – år og måned
- LOT Batchnummer
- CE 2797 CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- STERILE EO/R Steril med mindre pakken er åbnet eller skadet. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid eller stråling
- REF Varenummer
- Producent
- Antal enheder
- EC REP Autoriseret repræsentant i EU
- Se brugsanvisningen

Gebrauchsanweisung
de

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTIN 910) NAHTMATERIAL
SYNTHETISCHES STERILES RESORBIERBARES

BESCHREIBUNG
Bei VICRYL RAPIDE handelt es sich um synthetisches steriles chirurgisches Nahtmaterial, das resorbierbar ist und aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht (Polyglactin 910). Die Summenformel dieses Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakteristisch für dieses Nahtmaterial ist der schnelle Verlust der Reißkraft. Dies wird durch die Verwendung von Polymermaterial erreicht, welches ein geringeres Molekulargewicht aufweist als das klassische VICRYL™ Nahtmaterial (ebenfalls Polyglactin 910).
Der geflochtene VICRYL RAPIDE Faden wird mit einem Copolymer aus 90 % Caprolacton und 10 % Glykolid, gefolgt von einer Mischung, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer aus Glykolid und Laktid (Polyglactin 370) sowie Calciumstearat besteht, beschichtet. Polyglactin 910 und dessen Beschichtungen haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringe Gewebsreaktion.
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial ist ungefärbt und auch, durch Zusatz von D+C Violett Nr. 2 (Color-Index-Nummer: 60725) während der Polymerisation, gefärbt erhältlich.
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüberhinaus ist es sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial entspricht den Anforderungen der United States Pharmacopoeia (USP) sowie der Europäischen Pharmakopöe (EP) für synthetisches resorbierbares Nahtmaterial. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmessergrenze geringfügig überschritten, und die Reißfestigkeit der Knoten entspricht der USP und der EP für Kollagennahtmaterial „Chorda resorbilis sterilis".

ANWENDUNGSGEBIETE
VICRYL RAPIDE ist zur Adaptation von Weichgewebe vorgesehen, wenn nur eine kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich und eine schnelle Resorption gewünscht ist. VICRYL RAPIDE eignet sich aufgrund seines Resorptionsprofils für Hautnähte, insbesondere in der Kinderchirurgie, sowie Episiotomien, Zirkumzisionen und Subkutan- und Schleimhautnähte in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Auch in der Ophthalmochirurgie wird VICRYL RAPIDE erfolgreich eingesetzt, z. B. für Bindehautnähte.

ANWENDUNG
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten immer Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundengröße berücksichtigt werden.
Die Reißfestigkeit des VICRYL RAPIDE Fadens ist 7–10 Tage postop. soweit reduziert, dass in der Regel die aus der Haut herausragenden Fadenenden problemlos entfernt werden können, sofern sie nicht bereits abgefallen sind. Die Entfernung des gesamten Fadens ist normalerweise nicht erforderlich.

WIRKUNG
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial verursacht anfangs eine geringe Gewebereaktion. Die fortschreitende Abnahme der Reißkraft sowie die Resorption des VICRYL RAPIDE Nahtmaterials erfolgen durch hydrolytischen Abbau des Copolymers zu Glykolsäure und Milchsäure, die anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zunächst zu einem Rückgang der Reißkraft, gefolgt von einem Verlust an Masse.
Studien an Ratten bei subkutaner und intramuskulärer Implantation von VICRYL RAPIDE Nahtmaterial zeigen, dass 5 Tage nach Implantation etwa 50 % der Ausgangsreißkraft verblieben sind. Nach etwa 10–14 Tagen ist keine Reißkraft mehr vorhanden. Die Resorption des Nahtmaterials ist nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN
Aufgrund der schnellen Reißkraftabnahme darf VICRYL RAPIDE nicht zur länger andauernden Ligatur oder Gewebsadaptation unter Zugbelastung eingesetzt werden, ebenfalls nicht, wenn Wundunterstützung/Ligatur von mehr als 7 Tagen erforderlich ist. VICRYL RAPIDE Nahtmaterial ist weder zur Anwendung am Herzen noch dem zentralen Kreislaufsystem oder am Nervengewebe vorgesehen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er VICRYL RAPIDE zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Nahtdehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte der Chirurg dessen in vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „WIRKUNG").
Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen. Da es sich bei VICRYL RAPIDE um resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann es in diesem Sinne, wenngleich auch vorübergehend, als Fremdkörper wirken. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten chirurgisch in geeigneter Weise versorgt werden.
Da VICRYL RAPIDE ein resorbierbares Nahtmaterial ist, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weitere Unterstützung benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden. Bei Hautnähten, die länger als 7 Tage in situ verbleiben müssen, können die Fäden lokale Reizungen verursachen.
In diesen Fällen kann eine Entfernung des Fadens erforderlich sein. In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann. Intracutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich platziert werden, um Erythembildung und Induration, die i. allg. den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren.
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial kann ungeeignet sein für ältere, entkräftete oder unterernährte Patienten oder für Patienten mit verzögerter Wundheilung.
Bei Verwendung dieses – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden.
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial, das zur Verbesserung der Handhabung eine Beschichtung trägt, ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken, gegebenenfalls unter Einsatz von zusätzlichem Nahtmaterial, zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt.
Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) und der 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 ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Zur Vermeidung unbeabsichtigter Stichverletzungen sollten die Nadeln vorsichtig gehandhabt werden. Benutzte Nadeln müssen in speziell dafür vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.
Nicht erneut sterilisieren. Nicht zur Wiederverwendung. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

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

STERILITÄT
VICRYL RAPIDE Nahtmaterial violett wird mittels Ethylenoxid gassterilisiert. Bei VICRYL RAPIDE ungefärbt erfolgt die Sterilisation durch Bestrahlung.
Nicht erneut sterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
- Nicht wieder verwenden!
- Verwendbar bis–Jahr und Monat
- LOT Chargenbezeichnung
- CE 2797 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
- STERILE EO/R Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid oder Bestrahlung
- REF Katalognummer
- Hersteller
- Anzahl der Einheiten
- EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- Begleitdokumente beachten

Οδηγίες χρήσης
el

VICRYL RAPIDE™
(ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910) ΡΑΜΜΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα VICRYL RAPIDE είναι ένα συνθετικό απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα, συντεθειμένο από ένα συμπολυμερές αποτελούμενο από 90 % γλυκολίδιο και 10 % L-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Η χαρακτηριστική ταχεία απώλεια της αντοχής του επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός πολυμερούς υλικού με χαμηλότερο μοριακό βάρος από ότι το κανονικό ράμμα VICRYL™ (πολυγλακτίνη 910).
Το πλεκτό ράμμα VICRYL RAPIDE κατασκευάζεται με την επικάλυψη του πλεκτού υλικού ραφής με ένα συμπολυμερές το οποίο αποτελείται από 90 % καπρολακτόνη και 10 % γλυκολίδιο ακολουθούμενο από ένα μίγμα που αποτελείται από ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου και λακτιδίου (πολυγλακτίνη 370) και στεαρικό ασβέστιο. Έχει βρεθεί ότι το συμπολυμερές πολυγλακτίνη 910 και οι επικαλύψεις του δεν έχουν αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνα και προκαλούν μόνο μέτρια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.
Τα ράμματα VICRYL RAPIDE διατίθενται άβαφα αλλά και βαμμένα με την προσθήκη του D + C ιώδους # 2 (αριθμός καταλόγου χρωμάτων 60725) κατά τον πολυμερισμό.
Το VICRYL RAPIDE διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Αναλυτικές λεπτομέρειες της ποικιλίας των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο.
Τα ράμματα VICRYL RAPIDE πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (USP) και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) περί των συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων, με εξαίρεση ορισμένες μικρές παρεκκλίσεις αυξημένου μεγέθους σε ορισμένα διαμετρήματα και εξαιρουμένης της αντοχής εφελκυσμού των κόμπων. Η αντοχή εφελκυσμού των κόμπων πληροί τις απαιτήσεις των USP και EP περί ραμμάτων κολαγόνου (Chorda resorbilis sterilis).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το VICRYL RAPIDE προορίζεται για χρήση σε συγκράτηση μαλακών ιστών σε επαφή, όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη υποστήριξη της πληγής και όπου είναι επιθυμητή η γρήγορη απορρόφηση του ράμματος. Λόγω των χαρακτηριστικών απορρόφησης του το VICRYL RAPIDE χρησιμοποιείται για κλείσιμο του δέρματος ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική, σε περινεοτομές, σε περιτομές και σε κλείσιμο του στοματικού βλεννογόνου. Επιπλέον το VICRYL RAPIDE χρησιμοποιείται με επιτυχία στην οφθαλμολογική χειρουργική για ραφές του επιπεφυκότος.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Η επιλογή και εμφύτευση των ραμμάτων εξαρτάται από την ατομική κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.
Το VICRYL RAPIDE συνήθως αποπίπτει 7-10 ημέρες μετά την εγχείρηση ή ακολούθως μπορεί να σκουπισθεί με αποστειρωμένη γάζα. Φυσιολογικά δεν απαιτείται η απομάκρυνση του ράμματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Το ράμμα VICRYL RAPIDE εμφανίζει μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής στην έλξη και η τελική απορρόφηση του VICRYL RAPIDE επέρχεται μέσω υδρόλυσης, όπου το συμπολυμερές αποσυντίθεται προς γλυκολικό και γαλακτικό οξύ, τα οποία ακολούθως απορροφώνται και μεταβολίζονται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει σαν απώλεια αντοχής στην έλξη ακολουθούμενη από απώλεια μάζας.
Η μελέτη υποδορίων και ενδομυϊκών εμφυτεύσεων του VICRYL RAPIDE σε αρουραίους έδειξε ότι 5 μέρες μετά την εμφύτευση διατηρείται περίπου το 50 % της αρχικής αντοχής στην έλξη. Όλη η αρχική αντοχή στην έλξη χάνεται περίπου 10–14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του VICRYL RAPIDE συμβαίνει στην συνέχεια και ολοκληρώνεται σε 42 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Λόγω της ταχείας απώλειας της αντοχής στην τάση, το VICRYL RAPIDE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται εκτεταμένη στήριξη των ιστών υπό τάση, ή όπου απαιτείται υποστήριξη τραύματος πλέον των 7 ημερών. Το ράμμα VICRYL RAPIDE δεν είναι κατάλληλο για χρήση στους καρδιαγγειακούς και νευρικούς ιστούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το VICRYL RAPIDE για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την in vivo απόδοση (στο κεφάλαιο ΑΠΟΔΟΣΗ) όταν επιλέγουν τον τύπο ράμματος.
Όπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληδόχους οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Σαν απορροφήσιμο ράμμα το VICRYL RAPIDE μπορεί να δράσει παροδικά σαν ξένο σώμα. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή ακάθαρτων πληγών.
Καθώς το VICRYL RAPIDE είναι απορροφήσιμο ράμμα, πρέπει να εξεταστεί από το χειρουργό η περίπτωση χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για κλείσιμο πληγών σε θέσεις που μπορούν να υποστούν διαστολή, έκταση ή διόγκωση ή θέσεις που είναι πιθανόν να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.
Τα ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν πλέον των 7 ημερών είναι δυνατόν να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να κοπούν με ψαλίδι ή να αφαιρεθούν όπως ενδείκνυται.
Η χρήση των απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπό εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με την διαδικασία της απορρόφησης.
Η χρήση του VICRYL RAPIDE μπορεί να μην ενδείκνυται σε ηλικιωμένους, καχεκτικούς ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση της πληγής.
Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ραφής, πρέπει να αποφεύγεται ή πρόκληση φθορών κατά τον χειρισμό τους. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή έλικωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και οι βελονοκάτοχοι.
Το VICRYL RAPIDE, το οποίο φέρει επικάλυψη για την ενίσχυση των χαρακτηριστικών χρήσης του, απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων και τετραγώνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρουργού.
Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται από ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας από το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασής της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα από αμέλεια. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.
Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση του VICRYL RAPIDE περιλαμβάνουν παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, ερύθημα και σκλήρυνση κατά την απορρόφηση των υποδόριων ραμμάτων. Όπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα VICRYL RAPIDE μπορούν να ενισχύσουν μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το ιώδες VICRYL RAPIDE αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξείδιο. Το άβαφο VICRYL RAPIDE αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μην επαναποστειρώνετε! Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί! Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης!

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Ημερομηνία λήξης–έτος και μήνας
- LOT Αριθμός Παρτίδας
- CE 2797 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- STERILE EO/R Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία
- REF Αριθμός καταλόγου
- Κατασκευαστής
- Αριθμός μονάδων
- EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- Δείτε τις οδηγίες χρήσης

Instructions for use
en

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTIN 910) SUTURE
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE

DESCRIPTION
VICRYL RAPIDE suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. 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 sutures are obtained by coating the braided suture material with a copolymer composed of 90% caprolactone and 10% glycolide followed by a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (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 sutures are available undyed as well as dyed by adding D&C violet No. 2 (Colour Index Number 60725) during polymerisation.
VICRYL RAPIDE 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 sutures meet United States Pharmacopoeia (USP) and European Pharmacopoeia (EP) requirements for synthetic absorbable sutures, with the exception of an occasional slight oversize in some gauges and the exception of knot tensile strength. Knot tensile strength meets the USP and EP for collagen sutures (Chorda resorbilis sterilis).

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

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.
VICRYL RAPIDE 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
VICRYL RAPIDE suture elicits a minimal to moderate initial inflammatory tissue reaction. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of VICRYL RAPIDE 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.
Subcutaneous and intramuscular implantation studies of VICRYL RAPIDE in rats show that 5 days post-implantation approximately 50% of the original tensile strength remains. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days post-implantation. The absorption of VICRYL RAPIDE occurs thereafter and is essentially complete by 42 days.

CONTRAINDICATIONS
Due to the rapid loss of tensile strength, VICRYL RAPIDE 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/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL RAPIDE for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture VICRYL RAPIDE may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As VICRYL RAPIDE is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
The use of VICRYL RAPIDE may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
For adequate knot security VICRYL RAPIDE, which is treated with coating to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and experience of the surgeon.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
Do not re-sterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

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

STERILITY
VICRYL RAPIDE violet is sterilized by ethylene oxide gas. VICRYL RAPIDE undyed is sterilized by irradiation. Do not resterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

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

SYMBOLS USED ON LABELLING
- Do not reuse
- Use by – year and month
- LOT Batch number
- CE 2797 CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
- STERILE EO/R Sterile unless package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide or Irradiation
- REF Catalogue Number
- Manufacturer
- Number of units
- EC REP Authorised Representative in The European Community
- See instructions for use

Instrucciones de uso
es

VICRYL RAPIDE™
(POLIGLACTINA 910) SUTURA
ESTÉRIL SINTÉTICA ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN
La sutura quirúrgica sintética absorbible estéril VICRYL RAPIDE, de rápida absorción está compuesta por un copolímero hecho en un 90 % de glicólido y en un 10 % de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Su pérdida de resistencia acelerada característica se obtiene gracias al uso de un material polimérico de peso molecular inferior al de la sutura VICRYL™ normal (poliglactina 910).
Las suturas de VICRYL RAPIDE se obtienen por recubrimiento del material trenzado de la suturacon un copolímero compuesto de 90 % de caprolactona y 10 % de glicólido seguido de una mezcla compuesta de partes iguales de copolímero de glicólido y láctido (poliglactina 370) y estearato cálcico. El copolímero de poliglactina 910 y sus recubrimientos han demostrado ser no antigénicos, apirógenos y provocan solamente una reacción suave del tejido durante la absorción.
Las suturas VICRYL RAPIDE están disponibles con tinte, mediante la adición de violeta D+C # 2 (Indice de color número 60725) durante la polimerización, o sin tinte.
La sutura VICRYL RAPIDE rápida se encuentra disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, sin aguja o con agujas de acero inoxidable de tipos y tamaños variados. Los detalles completos pueden consultarse en el catálogo.
Las suturas VICRYL RAPIDE cumplen con los requisitos de la Farmacopea Estadounidense (USP) y de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para las suturas sintéticas absorbibles, con la excepción ocasional de un ligero exceso de calibre en algunas referencias y excepto la resistencia a la tracción del nudo. La resistencia a la tracción del nudo cumple con los requisitos de la USP y la Ph. Eur. para las suturas de colágeno (Chorda Resorbilis Sterilis).

INDICACIONES
VICRYL RAPIDE está diseñado para ser usado en la aproximación de tejidos blandos, cuando tan sólo se requiere soporte a corto plazo de la herida, y en los casos en los que está indicada la rápida absorción de la sutura. Gracias a su perfil de absorción, VICRYL RAPIDE está indicado en las suturas epidérmicas, especialmente en cirugía pediátrica, episiotomías, fimosis y cierres de la mucosa oral. Además, VICRYL RAPIDE se usa con éxito en cirugía oftálmica para las suturas conjuntivales.

APLICACIONES
Las suturas deben seleccionarse e implantarse de acuerdo con el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Generalmente VICRYL RAPIDE se desprende entre 7 y 10 días después de la intervención, o puede retirarse posteriormente con una gasa estéril. Normalmente no es necesario quitar los puntos.

COMPORTAMIENTO
VICRYL RAPIDE produce tan sólo una reacción inflamatoria inicial minima o moderada en los tejidos. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la eventual absorción del VICRYL RAPIDE se producen mediante hidrólisis, en la cual el copolímero se degrada para formar ácido glicólico y ácido láctico, que posteriormente se absorben y se metabolizan en el organismo.
La absorción se inicia por medio de una pérdida de resistencia a la tensión original, seguida por una pérdida de masa. Los estudios de implantación subcutánea e intramuscular del VICRYL RAPIDE en la rata muestran que 5 dias después de la implantación perdura alrededor del 50 % de la resistencia a la tensión. La totalidad de la resistencia a la tensión original se agota entre 10 y 14 días después de la implantación. La absorción de VICRYL RAPIDE se produce a continuación, y está esencialmente concluída en 42 días.

CONTRAINDICACIONES
Debido a la rápida pérdida de fuerza tensil, VICRYL RAPIDE no debe ser usado donde se requiera la aproximación prolongada de tejidos bajo tensión o donde se requiera soporte de la herida o ligadura durante más de 7 días. La sutura VICRYL RAPIDE no se utiliza en tejidos cardiovasculares o neurológicos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
Antes de usar VICRYL RAPIDE para el cierre de heridas, los usuarios deben conocer los procedimientos y las técnicas de uso de las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. Se aconseja a los cirujanos tener en cuenta el uso "in vivo" (véase "COMPORTAMIENTO") al seleccionar una sutura.
Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con las soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Por ser una sutura absorbible, VICRYL RAPIDE puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica recomendada en el caso de heridas infectadas o contaminadas.
Puesto que VICRYL RAPIDE es una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles adicionales debe ser evaluado por el cirujano en el caso de cierre de heridas que puedan estar sujetas a la expansión, estiramiento o distensión, o que puedan necesitar soporte adicional.
Las suturas de piel mantenidas en su lugar durante más de 7 días pueden producir irritación local y deben ser cortadas o eliminadas como se indica arriba.
Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de irrigación pobre, ya que se puede producir una extrusión y demora en la absorción de la sutura. Las suturas subcuticulares deben implantarse lo más profundamente posible con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociadas con el proceso de absorción.
El uso del VICRYL RAPIDE puede no ser aconsejable en los pacientes de edad, malnutridos o debilitados, o en aquellos que padezcan enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas.
Al manipular este material quirúrgico o cualquier otro, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evitar aplastarlo o plegarlo con los instrumentos quirúrgicos tales como fórceps o portagujas.
El VICRYL RAPIDE ha sido tratado con un recubrimiento que aumenta sus características de manipulación adecuada, por lo que la seguridad de los nudos requiere el empleo de la técnica quirúrgica de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales, de acuerdo con las circunstancias quirúrgicas y la técnica del cirujano. Debe tenerse cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar que se estropeen o se rompan. Sujetar la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia de la cabeza a la punta. La sujeción hacia el extremo puede reducir la penetración o producir la rotura de la aguja, y la sujeción cerca de la cabeza puede hacer que se doble o se rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a la flexión y a la rotura. Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular las agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en recipientes para elementos cortopunzantes.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

REACCIONES ADVERSAS
Las contraindicaciones asociadas con el uso del VICRYL RAPIDE incluyen la irritación local transitoria en el lugar de la herida, la respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño, el eritema y la induración en el caso de la absorción de las suturas subcuticulares. Como todos los cuerpos extraños VICRYL RAPIDE puede aumentar una infeccion preexistente.

ESTERILIZACIÓN
VICRYL RAPIDE violeta está esterilizado por óxido de etileno. VICRYL RAPIDE sin tinte está esterilizado mediante irradiación. ¡No reesterilizar! ¡No usar la sutura si el envase está abierto o dañado! ¡Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

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

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
- No reutilizar
- Usar antes de – año y mes
- LOT Número de lote
- CE 2797 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
- STERILE EO/R Estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto. Método de esterilización: Oxido de etileno o irradiación
- REF Número de catálogo
- Fabricante
- Número de unidades
- EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Consúltense las instrucciones de uso

Käyttöohjeet
fi

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLAKTIINI 910) OMMELAINE
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA

KUVAUS
VICRYL RAPIDE on steriili synteettinen resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu kopolymeeristä, jossa on 90 % glykolidia ja 10 % L-laktidia. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Ommelaineelle tyypillinen nopea lujuuden menetys saavutetaan polymeerillä, jonka molekyylipaino on pienempi kuin tavallisessa VICRYL™ (polyglaktiini 910) -ommelaineessa.
VICRYL RAPIDE -ommelaine on valmistettu päällystämällä punottu ommelaine ensiksi kopolymeerilla, jossa on 90 % kaprolaktonia ja 10 % glykolidia. Sen jälkeen ommelaine päällystetään tasasuhteisesti glykolidin ja laktidin kopolymeerilla (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaatilla. Polyglaktiini 910 -kopolymeeri ja sen päällysteet ovat tutkitusti ei-antigeenisiä ja ei-pyrogeenisiä, ja aiheuttavat resorboituessaan vain vähäisen kudosreaktion.
VICRYL RAPIDE -ommelainetta on saatavana sekä värjäämättömänä että polymerisaation aikana violetilla D+C nro 2 -värillä (Colour Index Number 60725) värjättynä.
VICRYL RAPIDE -ommelainetta on saatavana useita eri paksuuksia ja pituuksia, ilman neulaa sekä kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ks täydelliset tiedot tuoteluettelosta.
VICRYL RAPIDE -ommelaineet vastaavat Yhdysvaltain sekä Euroopan farmakopeoiden synteettistä resorboituvaa ommelainetta koskevia määräyksiä lukuun ottamatta joidenkin lujuuksien läpimittaa, joka saattaa joskus hieman ylittyä, sekä solmun vetolujuutta. Solmun vetolujuus vastaa Yhdysvaltain sekä Euroopan farmakopeoiden kollageeniommelta ("Chorda resorbilis sterilis") koskevia määräyksiä.

INDIKAATIOT
VICRYL RAPIDE -ommelaine on tarkoitettu pehmytkudosten kiinnittämiseen tarvittaessa lyhytaikaista haavatukea ja silloin kun ommelaineen nopea resorptio on edullista. Resorptioprofiilinsa ansiosta VICRYL RAPIDE sopii ihon sulkemiseen etenkin pediatrisessa kirurgiassa, episiotomiassa, ympärileikkauksessa ja suun limakalvojen ompeluun. VICRYL RAPIDE -ommelaine sopii hyvin myös sidekudos-ompeleisiin silmäkirurgiassa.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valintaan ja käyttöön vaikuttavat potilaan tila, kirurgin kokemus, leikkaustekniikka ja haavakoko.
VICRYL RAPIDE irtoaa yleensä 7–10 päivän kuluttua leikkauksesta tai se voidaan pyyhkiä pois steriilillä harsotaitoksella. Tikkejä ei normaalisti tarvitse poistaa.

OMINAISUUDET
VICRYL RAPIDE -ommelaine aiheuttaa aluksi lievän tai kohtalaisen inflammatorisen kudosreaktion. Vetolujuus häviää vähitellen ja VICRYL RAPIDE -ommelaine resorboituu hydrolysoitumalla. Tällöin kopolymeeri hajoaa glykoli- ja maitohapoiksi, jotka imeytyvät ja metaboloituvat. Resorptio alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys.
VICRYL RAPIDE -ommelaineella tehdyt subkutaaniset ja intramuskulaariset implantaatiotutkimukset rotilla osoittavat, että viiden päivän kuluttua implantaatiosta on tallella noin 50 % alkuperäisestä vetolujuudesta. Alkuperäinen vetolujuus häviää kokonaan noin 10–14 päivää implantaation jälkeen. Tämän jälkeen VICRYL RAPIDE resorboituu nopeasti ja täydellisesti 42 päivässä.

KONTRAINDIKAATIOT
Vetolujuuden nopeasta menettämisestä johtuen VICRYL RAPIDE -ommelainetta ei tule käyttää silloin, kun tuettava kudos on venytyksen alaisena pitkään. Käyttö ei myöskään ole suositeltavaa, kun haava tai verisuonen ligeeraus vaatii yli 7 päivän tukea langalta. VICRYL RAPIDE -ommelainetta ei tule käyttää sydän- ja verisuonikirurgiassa eikä neurokirurgiassa.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/INTERAKTIOT
VICRYL RAPIDE -ommelainetta haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet in vivo (ks kohta OMINAISUUDET).
Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappitieneisteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheuttaa kivien muodostumista. Re-sorboituvana ommelaineena VICRYL RAPIDE voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa noudatetaan yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Koska VICRYL RAPIDE on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä sellaisilla alueilla, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Yli 7 päivää paikallaan olevat iho-ompeleet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa kuvatulla tavalla.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi pullistua ulos ja resorptio viivästyä. Ihonalaisompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syvälle resorptioprosessiin normaalisti liittyvän eryteeman ja induraation minimoimiseksi.
VICRYL RAPIDE -ommelainetta ei tule käyttää vanhuksilla, vajaaravitsemuksesta kärsivillä tai huonokuntoisilla potilailla eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa haavan paranemista.
Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis- ja kähertymisvahinkoja, jotka johtuvat leikkausinstrumenttien, kuten pihtien tai neulankuljettimen käytöstä.
Jotta VICRYL RAPIDE -ommelaineella, joka käsiteltävyysominaisuuksien parantamiseksi on kyllästetty, saavutetaan riittävä solmunpitävyys, on käytettävä yleisesti hyväksyttyä solmimistekniikkaa ja lisäompeleita leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan yhden kolmasosan (1/3) tai puolenvälin (1/2) etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Ote liian läheltä kärkeä voi heikentää neulan lävistyskykyä ja neula voi katketa. Ote neulankannasta voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- ja katkeamisresistenssiä. Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Pane käytetyt neulat neulasäiliöön.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

HAITTAVAIKUTUKSET
VICRYL RAPIDE -ommelaineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä paikallinen ärsytysreaktio haavassa, vierasesineen aiheuttama ohimenevä tulehdusreaktio, punoitus ja kovettuminen ihonalaisompeleiden resorbtuessa. Vierasesineiden tavoin VICRYL RAPIDE voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
Violetti VICRYL RAPIDE -ommelaine on steriloitu etyleenioksidilla. Värjäämätön VICRYL RAPIDE on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudestaan! Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut! Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä!

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

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
- Kertakäyttöinen
- Käytettävä viimeistään– vuosi ja kuukausi
- LOT Eränumero
- CE 2797 CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset
- STERILE EO/R Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi tai säteilysterilointi
- REF Tuotenumero
- Valmistaja
- Yksikköjen lukumäärä
- EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- Katso käyttöohjeet

Notice d'utilisation
fr

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTINE 910) FIL DE SUTURE
STÉRILE SYNTHETIQUE RESORBABLE

DESCRIPTION
Le fil VICRYL RAPIDE est une suture synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. La formule brute de ce copolymère est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La diminution rapide de la résistance à la traction repose sur l'utilisation d'un polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé dans les fils VICRYL™ classiques (polyglactine 910).
Le fil VICRYL RAPIDE est tressé. Il est enduit d'un mélange de copolymères constitué à 90 % de polycaprolactone et 10 % d'acides polyglycolique, puis d'un mélange constitué à parties égales de copolymères d'acide polyglycolique et polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et les composants de l'enduction sont non antigéniques et non pyrogènes. La résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire légère.
Les fils VICRYL RAPIDE sont disponibles incolores ainsi que colorés au cours de la polymérisation par l'addition de violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725).
Les fils VICRYL RAPIDE sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Les sutures VICRYL RAPIDE sont conformes aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP) et européenne (PE) relatives aux fils de suture synthétiques résorbables, à l'exception d'un léger surdimensionnement occasionnel de certains calibres et de la résistance à la traction du nœud. La résistance à la traction du nœud respecte les critères de l'USP et de la PE pour les sutures au collagène (« Chorda Resorbilis Sterilis »).

INDICATIONS
Les fils VICRYL RAPIDE sont destinés au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique. De par leur résorption rapide, les fils VICRYL RAPIDE sont particulièrement adaptés à la fermeture des plaies cutanées, spécialement en chirurgie pédiatrique, aux épisiotomies, aux circoncisions et aux sutures de la muqueuse buccale. En outre, les fils VICRYL RAPIDE ont donné de bons résultats en chirurgie ophtalmologique pour les sutures conjonctivales.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.
Les fils VICRYL RAPIDE tombent généralement 7 à 10 jours après l'intervention ou peuvent être enlevés en utilisant une compresse stérile. Normalement, l'ablation des fils de suture n'est pas nécessaire.

MODE D'ACTION
Les fils VICRYL RAPIDE entraînent initialement une faible réaction inflammatoire. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL RAPIDE se font par hydrolyse. Elle entraîne une dégradation du polymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction puis une disparition du matériau.
Les études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire du fil VICRYL RAPIDE chez le rat ont montré qu'au 5ème jour de l'implantation, la résistance du fil à la traction est d'environ 50 % de sa valeur initiale. Cette résistance disparaît totalement entre le 10ème et le 14ème jour après l'implantation. Le fil VICRYL RAPIDE est totalement résorbé au bout de 42 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Dû à sa perte rapide de résistance, le VICRYL RAPIDE ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus sous tension est requis, ou lorsqu'un support cicatriciel, ou ligature au delà de 7 jours est nécessaire. La suture de VICRYL RAPIDE n'est pas indiquée dans les tissus cardiovasculaire et neurologique.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL RAPIDE ainsi que le risque de dehiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Avant d'utiliser cette suture, il convient de prendre connaissance de ses performances in vivo (voir section « MODE D'ACTION »).
Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL RAPIDE est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les règles de bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection.
Le fil VICRYL RAPIDE étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort.
Les sutures cutanées restant en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles doivent être coupées ou éliminées si nécessaire.
L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intradermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
Ne pas utiliser les fils VICRYL RAPIDE chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
Pour une bonne sécurité du nœud, le fil VICRYL RAPIDE qui est spécialement enduit pour améliorer sa manipulation, nécessite l'utilisation de nœuds plats avec un nombre de boucles dépendant des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'opérateur. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu (1/2) et le tiers (1/3) de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

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

STÉRILISATION
Les fils VICRYL RAPIDE colorés sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les fils VICRYL RAPIDE incolores sont stérilisés par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE
- Usage unique
- A utiliser avant: année et mois
- LOT Numéro du lot
- CE 2797 Marquage CE et no identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
- STERILE EO/R Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène ou irradiation
- REF Numéro de référence au catalogue
- Fabricant
- Nombre d'unités
- EC REP Mandataire agréé dans la Communauté européenne
- Lire attentivement la notice d'utilisation

Használati utasítás
hu

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLAKTIN 910) VARRÓANYAG
STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ

LEÍRÁS
A VICRYL RAPIDE szintetikus, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A szálak atalkotó kopolimer összetétele: 90 %-ban glikolid, 10 %-ban L-laktid. A kopolimer tapasztalati képlete: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A VICRYL™ varróanyagénál (Poliglaktin 910) kisebb molekulasúlyú kopolimer alkalmazása a szakítószilárdság gyors csökkenését eredményezi.
A sodrott VICRYL RAPIDE-ot egy 90 % kaprolaktont és 10 % glikolidot tartalmazó kopolimerrel, ezt követően pedig glikolid és laktid kopo-limer (Poliglaktin 370) ill. kálcium-sztearát egyenlő arányú keverékével vonják be. A Poliglaktin 910 és annak bevonatai nem antigén és nem pirogén hatásúak, felszívódásukat csak enyhe gyulladásos reakció kíséri.
A VICRYL RAPIDE színtelen és színezett változatban létezik, az utóbbi esetében a szálat a polimerizáció során D&C lila No.2 (színkód: 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik.
A VICRYL RAPIDE többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle rozsdamentes acél tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A részletes információ megtalálható a katalógusban.
A VICRYL RAPIDE varróanyagok megfelelnek az Egyesült Államok gyógyszerkönyve (USP) és az Európai Unió gyógyszerkönyve (EP) szintetikus felszívódó varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, kivéve a fonal véletlenszerűen előforduló, kissé túlzott vastagságát egyes méreteknél, valamint a csomózott szakítószilárdságot. A csomózott szakítószilárdság megfelel az USP és az EP kollagén varróanyagokra (Chorda resorbilis sterilis) vonatkozó követelményeinek.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A VICRYL RAPIDE a lágy szövetek egyesítésére szolgáló varróanyag azokban az esetekben, amikor a rövid ideig tartó sebszélösszetartás elegendő és a gyors felszívódás igen hasznos. Felszívódási tulajdonságai alapján a VICRYL RAPIDE hasznos a gyermeksebészet, az episiotomiák, és a circumcísiók bőrvarrataihoz valamint a szájnyálkahártya avarratainál. A VICRYL RAPIDE a szemészetben is sikeresen használható a conjunctivalis varratok esetében.

ALKALMAZHATÓSÁG
Az adott varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.
A VICRYL RAPIDE általában a 7–10. posztoperatív napon leesik vagy steril gézlappal letörölhető. Normál körülmények között varratszedés nem szükséges.

HATÁSMECHANIZMUS
A VICRYL RAPIDE enyhe, mérsékelt kezdeti gyulladásos szöveti reakciot idéz elő. A VICRYL RAPIDE szakítószilárdságának fokozatos elvesztése ill. a felszívódás hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a szálat alkotó kopolimer alkotórészeire: glikolsavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár.
VICRYL RAPIDE-dal patkányokon végzett kísérletek alapján a subcutan és intramuscularis öltéseknél a varróanyag a behelyezést követő 5. napon az eredeti szakítószilárdságának kb. 50 %-val rendelkezik. Szakítószilárdságát a beültetést követő 10–14. napra teljesen elveszíti. A VICRYL RAPIDE tökéletes felszívódása pedig a 42. napra befejeződik.

ELLENJAVALLATOK
Szakítószilárdságának gyors elvesztése miatt a VICRYL RAPIDE használata nem ajánlott olyan esetekben, amikor feszülésnek kitett szövetek hosszabb össze-tartására van szükség, illetve ahol a lekötésnek, vagy varratnak 7 napnál tovább kell tartania. A VICRYL RAPIDE nem alkalmas kardiovasculáris, és idegszöveteknél történő alkalmazásra.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
A VICRYL RAPIDE felhasználóinak a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat: a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. A sebésznek a kiválasztásakor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat (ld. HATÁSMECHANIZMUS rész).
Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, úgy mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. A VICRYL RAPIDE, mint felszívódó varróanyag átmenetileg idegentestként viselkedhet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A felszívódó VICRYL RAPIDE mellett a sebész kiegészítő varratként nemfelszívódó öltéseket használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyújtásnak kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.
Bőrvarratok a postoperatív 7 nap után lokális gyulladást okozhatnak. Ilyenkor a varratot el kell távolítani.
Megfontolandó, hogy a rossz vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat. A szubkután öltések felszívódásakor jelentkező erithéma, szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
A VICRYL RAPIDE használata kerülendő idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, illetve minden olyan esetben ahol elhúzódó sebgyógyulásra számíthatunk.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
A jobb kezelhetőség érdekében bevonattal ellátott VICRYL RAPIDE biztonságos csomózása a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, az adott műtéti körülményektől és a sebész tapasztalatától függően extra csomók felhelyezése lehet szükséges.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felöli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet és kevésbé lesz ellenálló a hajlítással és töréssel szemben. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni.
Ne használja újra és ne sterilizálja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK
A VICRYL RAPIDE használata során a következő mellékhatások jelentkezhetnek: a sebszélek átmeneti lokális irritációja, átmeneti gyulladásos idegentest reakció, a subcután varrat felszívódása során keletkező erithéma és szövetbeszűrődés. A VICRYL RAPIDE, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fennálló fertőzést.

STERILITÁS
A színezett (lila) VICRYL RAPIDE sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. A színtelen VICRYL RAPIDE sterilizálása besugárzás történik. Ne sterilizálja újra! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

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

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
- Ne használja újra
- Lejárat dátuma–év és hónap
- LOT Gyártási szám
- CE 2797 CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
- STERILE EO/R Steril, kivéve, ha a csomagolást kibontották vagy sérült. A sterilizáció módja: etilén-oxid vagy besugárzás
- REF Katalógusszám
- Gyártó
- Az egységek száma
- EC REP Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben
- Lásd a használati utasítást

Istruzioni per l'uso
it

VICRYL RAPIDE™
(POLYGLACTIN 910) SUTURA
STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
Le suture di VICRYL RAPIDE sono un tipo di sutura sintetica assorbibile e sterile per uso chirurgico costituita da un copolimero composto da 90 % di glicolide e 10 % di L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La rapida perdita di resistenza caratteristica delle suture è resa possibile dall'uso di materiale polimerico a peso molecolare più basso di quello che costituisce la normale sutura di VICRYL™ (Poliglactin 910).
Le suture in VICRYL RAPIDE si ottengono ricoprendo il filo di sutura intrecciato con un copolimero composto per il 90 % da caprolattone e per il 10 % da glicolide e successivamente con un composto formato in parti uguali da un copolimero di glicolide e lattide (Poliglactin 370) e calcio stearato. Il copolimero Poliglactin 910 ed i suoi rivestimenti sono non antigenici, non pirogenici e possono dare luogo solamente ad una modesta reazione tissutale durante l'assorbimento.
Le suture di VICRYL RAPIDE sono disponibili sia non colorate che colorate con Violetto D+C N. 2 (Indice colore n. 60725) aggiunto durante il processo di polimerizzazione.
Le suture di VICRYL RAPIDE sono disponibili in vari calibri e lunghezze, sia in versione di filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di diversi tipi e dimensioni. Ulteriori dettagli sono descritti nel catalogo.
Le suture di VICRYL RAPIDE soddisfano sia i requisiti USP (Farmacopea degli Stati Uniti) sia quelli EP (Farmacopea Europea) per le suture sintetiche assorbibili, eccetto per un leggero sovradimensionamento occasionale di alcuni calibri e per la resistenza tensile su nodo. La resistenza tensile su nodo soddisfa i requisiti USP ed EP per le suture di collagene (Chorda resorbilis sterilis).

INDICAZIONI
Le suture di VICRYL RAPIDE sono indicate per l'approssimazione dei tessuti molli dove sia richiesto solo un breve supporto alla ferita e sia preferibile un assorbimento rapido della sutura. A causa del loro profilo di assorbimento le suture di VICRYL RAPIDE sono utili per rimarginare ferite cutanee specialmente in chirurgia pediatrica, nelle episiotomie, circoncisioni, e ferite della mucosa orale. Inoltre, le suture di VICRYL RAPIDE vengono usate con successo in chirurgia oftalmica per suture della congiuntiva.

APPLICAZIONE
Le suture debbono essere scelte ed utilizzate a seconda delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica impiegata e dell'estensione della ferita.
Normalmente non è necessario togliere le suture di VICRYL RAPIDE. Esse di solito cadono da sole tra 7 e 10 giorni dopo l'operazione, o possono essere eliminate successivamente con garza sterile.

PROPRIETÀ
Le suture di VICRYL RAPIDE causano solo una minima o moderata reazione infiammatoria iniziale dei tessuti. La progressiva perdita di resistenza tensile di VICRYL RAPIDE con conseguente assorbimento finale avviene per idrolisi del copolimero che si degrada ad acido glicolico e acido lattico che sono successivamente metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento comincia con una perdita della resistenza tensile seguita da perdita di materiale.
Studi di impianti sottocutanei e intramuscolari delle suture di VICRYL RAPIDE in ratti hanno dimostrato che la resistenza alla tensione cade a circa il 50 % del valore originale al quinto giorno dopo l'impianto, ed è completamente perduta entro 10–14 giorni. In seguito si verifica l'assorbimento di VICRYL RAPIDE che è essenzialmente completo dopo 42 giorni.

CONTROINDICAZIONI
Vista la rapida perdita di resistenza tensile, il VICRYL RAPIDE non dovrebbe essere utilizzato per l'approssimazione di ampie zone di tessuto sottoposte a trazioni o in caso in cui la ferita o la legatura richiedano un supporto superiore a 7 giorni. VICRYL RAPIDE non è indicato per tessuti neurologici o cardiovascolari.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
Prima di usare le suture di VICRYL RAPIDE per la chiusura delle ferite l'utilizzatore deve già aver familiarizzato con i procedimenti chirurgici e le tecniche che implicano l'uso di suture assorbibili, poichè il rischio di deiscenza della ferita può variare con il sito di applicazione e con il materiale di sutura utilizzato. Quando sceglie un tipo di sutura il chirurgo dovrebbe prendere in considerazione le caratteristiche in vivo descritte (nella paragrafo "PROPRIETÀ").
Come accade con ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti urinario e biliare può causare formazione di calcoli. Quale sostanza assorbibile anche la sutura di VICRYL RAPIDE può agire come corpo estraneo. Per quanto riguarda il trattamento di ferite infette o contaminate occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche.
Dato che le suture di VICRYL RAPIDE sono assorbibili, il chirurgo dovrà prendere in considerazione l'uso eventuale di altro materiale di sutura non assorbibile per chiudere ferite che possano in seguito subire espansione, stiramento o distensione o che richiedano supporto addizionale.
Suture cutanee che rimangono in situ più a lungo di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte.
Bisogna fare attenzione quando si usano suture riassorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna poichè può verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento. Le suture sottocutanee debbono essere impiantate il più profondamente possibile in modo da minimizzare la formazione di eritemi e indurimenti normalmente associati con il processo di assorbimento.
L'uso di suture di VICRYL RAPIDE può non essere indicato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati ed in pazienti che presentino condizioni che facciano ritardare la cicatrizzazione delle ferite.
Quando si usa questo o altro materiale da sutura bisogna fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare quindi di schiacciarlo o piegarlo con strumenti chirurgici quali pinze o portaghi.
Per assicurare una buona tenuta dei nodi le suture di VICRYL RAPIDE, le quali sono rivestite con sostanze che migliorano le caratteristiche di maneggevolezza, richiedono la tecnica usuale di nodi piatti e quadrati, con nodi addizionali in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo.
Bisogna fare attenzione a non provocare danni quando si maneggiano gli aghi. L'ago va afferrato in un punto situato a un terzo (1/3) o a un mezzo (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se si prende l'ago troppo vicino alla punta si interferisce con la sua capacità di penetrazione e si può causarne la rottura. Se lo si afferra all'attacco ago-filo invece lo si può piegare o spezzare. Cercare di raddrizzare un ago gli fa perdere resistenza al piegamento o alla rottura. Gli aghi vanno maneggiati facendo attenzione a non pungersi. Gli aghi usati vanno depositati negli appositi contenitori.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, lo che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate con l'uso delle suture di VICRYL RAPIDE includono una temporanea irritazione locale della ferita, una transitoria reazione infiammatoria da corpo estraneo, come pure eritema e indurimento durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture di VICRYL RAPIDE possono temporaneamente intensificare una infezione in corso.

STERILITÀ
Le suture di VICRYL RAPIDE violette vengono sterilizzate con ossido di etilene. Le suture VICRYL RAPIDE non colorate sono invece sterilizzate per irradiazione. Non risterilizzare! Non usare se la confezione è aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

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

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
- Non riutilizzare
- Utilizzare entro – anno e mese
- LOT Numero lotto
- CE 2797 Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- STERILE EO/R Sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Sterilizzato a ossido di etilene o con radiazioni ionizzanti
- REF Numero di catalogo
- Fabbricante
- Numero di unità
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
- Consultare le istruzioni per l'uso

사용 설명서
ko

VICRYL RAPIDE™
(폴리글락틴 910) 봉합사
멸균 합성 흡수성

설명
VICRYL RAPIDE 봉합사는 90 % 글리콜리드와 10 % L-락티드의 혼성중합체로 된 합성 흡수성 멸균 수술용 봉합사입니다. 혼성중합체의 실험 분자식은 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ 입니다. 일반 VICRYL™ (폴리글락틴 910) 봉합사보다 낮은 분자 중량을 가진 중합체 재질을 사용하여 매우 신속하게 강도가 감소됩니다.
VICRYL RAPIDE 봉합사는 브레이드된 봉합사 재질로 코팅되어 있으며 90 % 카프로락톤과 10 % 글리콜리드의 혼성중합체와 동일한 양의 글리콜리드 와 락티드의 혼성중합체 (폴리글락틴 370) 및 칼슘 스테아 르산염으로 혼합되어 있습니다. 폴리글락틴 910 혼성중합 체와 그 코팅재는 비항원성과 비발열원성을 보이며 흡수과정 중에 가벼운 조직 반응만 보이는 것으로 나타났습니다.
VICRYL RAPIDE 봉합사는 무착색과 혼성중합 과정 중에 D&C 보라 색 2번 (색상표 60725번)으로 착색된 봉합사가 있습니다.
VICRYL RAPIDE 는 다양한 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스 바늘이 부착된 봉합사와 바늘에 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 자세한 내용은 카탈로그에 들어 있습니다.
VICRYL RAPIDE 봉합사는 일부 게이지에서 약간의 크기 과대가 때때로 있는 경우와 매듭 인장강도를 제외하고 미국약전(USP) 및 유럽약전(EP)의 합성 흡수성 봉합사 관련 요건에 부합합니다. 매듭 인장강도는 콜라겐 봉합사(Chorda resorbilis sterilis)에 대한 USP 및 EP에 부합합니다.

적응증
VICRYL RAPIDE 는 단기적인 상처 지지가 필요하거나 봉합사의 신속한 흡수가 필요한 연조직의 접근봉합에 사용하도록 되어 있습니다. 신속한 흡수성으로 인해 VICRYL RAPIDE 는 피부 봉합, 특히 소아의 피부 봉합 수술, 외음절개술, 포경수술, 구강 점막 봉합 등에 유용합니다. VICRYL RAPIDE는 또한 결막 봉합을 위한 안과 수술에도 효과적입니다.

사용법
봉합사는 환자의 상태, 수술경험, 수술기법 및 상처크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.
VICRYL RAPIDE 는 일반적으로 수술 후 7일 에서 10일 사이에 완전히 떨어져 나가거나 무균거즈로 닦아낼 수 있습니다. 대체로 봉합사를 별도로 제거할 필요가 없습니다.

성능
VICRYL RAPIDE 봉합사는 경미 내지 중등도의 초기 염증성 조직 반응을 유발합 니다. VICRYL RAPIDE의 점진적인 인장강도 감소와 궁극적인 흡수는 가수 분해를 통해 발생하는데, 가수분해란 중합체가 결과적으로 신체 내 에서 흡수되고 신진 대사된 글리콜린산 및 락틱산 으로 변화함을 말합니다. 흡수는 인장강도 감소에 따라 시작되며 이는 질량감소로 이어집니다.
실험용 쥐를 대상으로 피하조직과 근육내에 주입한 결과 주입 5일 후 에 초기 인장강도의 약 50 %가 남아 있는 것으로 나타났습니다. 초기 인장강도는 주입 후 약 10일에서 14일 사이에 완전히 소실되었습니 다. VICRYL RAPIDE의 흡수는 그 후에 발생하며 실질적으로 42일 이내에 완료됩니다.

금지 사항
신속한 인장강도 감소로 인해 VICRYL RAPIDE 는 부하가 있는 상태에서 넓게 분포된 조직을 접근봉합하거나 7일 이상 상처를 지지하거나 묶는 데 사용해서는 안됩니다. VICRYL RAPIDE 는 심장혈관 조직 과 신경 조직에 사용하지 않습니다.

경고/주의사항/상호작용
시술부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 VICRYL RAPIDE를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의사는 봉합사를 선택할 때 (성능 하단의) 생체내 성능을 고려해야 합니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도에서 많이 발견되는 염수에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 VICRYL RAPIDE 는 다른 이물질처럼 작용할 수도 있습니다. 오염 또는 감염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 수술시술기법을 준수해야 합니다.
VICRYL RAPIDE 는 흡수성 봉합사 재질이므로 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사를 추가로 사용하려면 외과의사의 확인을 받아야 합니다.
7일 이상 피부에 붙어있는 봉합사는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 지시대로 잘라내거나 제거해야 합니다.
혈액 공급이 원활하지 않은 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있다는 점을 고려해야 합니다. 표피밑에 사용하는 봉합사는 일반적으로 흡수 과정과 연관된 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.
VICRYL RAPIDE 는 중장년층 환자나 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료가 지연될 수 있는 상태의 환자에게는 부적합할 수 있습니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 니들홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.
특성을 강화하기 위해 코팅 처리된 VICRYL RAPIDE의 매듭 안정성을 유지하려면 표면이 매끄럽고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준 수술기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 봉합선을 추가할 필요가 있습니다. 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 사용한 바늘은 'Sharps' 용기에 폐기하십시오.
재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

부작용
VICRYL RAPIDE 의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소자극, 일과성 염증성 물질반응, 표피밑 봉합 시 흡수과정 중의 홍반 및 경화 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 VICRYL RAPIDE 도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

멸균 처리
보라색 VICRYL RAPIDE 는 에틸렌 옥사이드 가스 처리를 통해 멸균되었습니다. 비착색 VICRYL RAPIDE 는 방사선 처리를 통해 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오! 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오!

보관방법
특별한 보관 조건은 없습니다.
유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오!

라벨표시기호
- 재사용하지 마십시오
- 표시된 연월까지만 사용하십시오
- LOT 배치 번호
- CE 2797 CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다
- STERILE EO/R 포장이 개봉 또는 손상되지 않는 한 멸균 상태 유지. 멸균 방법: 에틸렌 옥사이드 또는 방사선 처리
- REF 카탈로그 번호
- 제조자
- 장치 개수
- EC REP 유럽연합 공식 대리인
- 사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오