تعليمات الاستخدام ar

VICRYL™
بولي جلاكتين 910
خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص

الوصف
خيوط VICRYL™ الجراحية هي خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص، تتكون من بوليمر مشترك مصنوع من 90 % جليكوليد و10 % ل-لاكتيد. الصيغة التجريبية للبوليمر المشترك هي $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في صورة خيوط جراحية مغلفة أو غير مغلفة.
خيوط VICRYL™ الجراحية مغلفة بمزيج مكون من بوليمر الجليكوليد واللاكتيد المشترك (بولي جلاكتين 370) وستيارات الكالسيوم بنسب متساوية. لقد ثبت أن الجمع بين البوليمر المشترك بولي جلاكتين 910 وبولي جلاكتين 370 وستيارات الكالسيوم يعطي مزيجًا لا يسبب تكون أجسامًا مضادة وغير مسبب للحمى، ولا يستثير إلا تفاعلًا طفيفًا بالأنسجة أثناء امتصاصه.
تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل غير مصبوغ ومصبوغ بصبغة D&C البنفسجية رقم 2 (مؤشر اللون 60725) لتحسين الرؤية في موضع الجراحة.
تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في مجموعة متنوعة من مقاسات الأقطار والأطوال، والأنواع والأحجام، وفي أشكال غير متصلة بإبرة أو متصلة بإبر بجميع الأنواع والأحجام كما هو موصوف في قسم "كيفية توريد المنتج".
تمتثل خيوط VICRYL™ الجراحية لمتطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) للخيوط الجراحية الاصطناعية المجدولة المعقمة القابلة للامتصاص ودستور الأدوية الأمريكي (USP) للخيوط الجراحية القابلة للامتصاص، باستثناء زيادة طفيفة في الحجم في بعض القياسات كما هو موضح في الجدول أدناه.

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

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

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

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

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

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

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

تحذيرات
ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية المرتبطة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL™ الجراحية لإغلاق الجروح، وذلك لأن خطر حدوث تفزر بالجروح قد يختلف باختلاف موضع الاستخدام ومادة الخيوط الجراحية المستخدمة. ينبغي على المتخصصين الطبيين وضع أداء الخيوط في التجارب داخل الجسم في حسبانهم (تحت قسم "الأداء/ التأثيرات") عند اختيار أحد الخيوط الجراحية.
ينبغي اتباع الممارسات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى.
نظرًا لأن مادة الخيوط الجراحية هذه قابلة للامتصاص، ينبغي أن يدرس الجراح أمر استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص عند إغلاق المواضع التي قد تتعرض للانتفاخ أو تمدد أو شد أو التي قد تتطلب دعمًا إضافيًا.
لا تعد تعقيمها/استخدامها. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات الممْرضة المنقولة بالدم للمريض أو مستخدمي الجهاز. يمكن أن يعتبر جسم المريض هذه الخيوط الجراحية أجسامًا غريبة لفترة مؤقتة، نظرًا لكونها قابلة للامتصاص. ومثل جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يزيد هذا المنتج من شدة العدوى.

احتياطات
ينبغي توخي الحذر عند التعامل مع هذه الخيوط الجراحية أو أي خيوط جراحية أخرى لتجنب حدوث تلف. تجنب التلف الناتج عن السحق أو التجعيد بسبب استخدام أدوات جراحية مثل الملاقط أو حوامل الإبر.
قد تسبب الخيوط الجراحية التي يجب أن تظل في موضعها في الجلد لأكثر من 7 أيام في حدوث تهيج موضعي، وينبغي فكها أو إزالتها كما هو موضح.
في ظل بعض الظروف، خاصةً في الإجراءات الخاصة بالعظام، قد يتم منع حركة المفاصل باستخدام دعم خارجي وذلك وفقًا لتقدير الجراح.
ينبغي توخي الحذر عند استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص في أنسجة غير مُزودة بالدم بشكل كافٍ، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث رفض الخيوط الجراحية أو تأخر عملية امتصاصها.
ينبغي وضع الخيوط المستخدمة في الخياطة تحت البشرة على أعمق بعد ممكن لتقليل الإصابة بالحمامي والجساوة المرتبطين عادةً بعملية الامتصاص.
قد يكون هذا الخيط الجراحي غير مناسب في حالات المرضى كبار السن أو الذين يعانون من سوء التغذية أو الوهن، أو في المرضى المصابين بحالات قد تؤدي إلى تأخر التئام الجروح.
كما هو الحال مع أي مواد خيوط جراحية، يتطلب الإحكام الكافي للعُقد اتباع أسلوب العُقد المسطحة المربعة القياسي مع إجراء عُقد ربط إضافية وفقًا لظروف الجراحة وخبرة الجراح. قد يكون إجراء عقد ربط إضافية مناسبًا بشكل خاص عند عقد الخيوط الجراحية أحادية الألياف.
ينبغي توخي الحذر لتجنب حدوث تلف عند التعامل مع الإبر الجراحية. أمسك الإبرة من المنطقة الواقعة على بعد ثلث (3/1) إلى نصف (2/1) المسافة من طرف ربط الخيط إلى سن الإبرة. قد يعيق الإمساك بالإبرة من سنها المدبب اختراقها للنسيج وقد يؤدي إلى كسر الإبرة. يمكن أن يؤدي إمساك الإبرة من طرف ربط الخيط إلى ثنيها أو كسرها. قد تتسبب إعادة تشكيل الإبر في فقدان الإبر لقوتها وجعلها أقل مقاومة للثني والكسر.
ينبغي على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة العرضية الناتجة عن الوخز بالإبرة. قد يتسبب انكسار الإبر في إطالة مدة العملية الجراحية أو في الحاجة إلى إجراء عمليات إضافية، أو قد يؤدي إلى إبقاء أجسام غريبة داخل الجسم. قد يؤدي الوخز العرضي بالإبر الجراحية الملوثة إلى انتقال الأجسام الممْرضة المنقولة عبر الدم. تخلص من الإبر المستخدمة في حاويات "المواد الحادة".

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

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

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

كيفية توريد المنتج
تُرجى ملاحظة أن بعض الأحجام غير متوفرة في الأسواق. يُرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي لديك لمعرفة الأحجام المتوفرة.
تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل خيوط معقمة في أحجام من 10–0 إلى 6 (الأحجام 0.2–8.0 بالنظام المتري) وفي عدة أطوال، متصلة بإبر بشكل دائم أو غير متصلة بها.
تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية كذلك في شكل خيط أحادي الألياف في الحجمين 9–0 و10–0 (الحجمان 0.3 و0.2 بالنظام المتري).
وتتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية كذلك في شكل خيوط معقمة متصلة بإبر CONTROL RELEASE™ القابلة للنزع التي تسمح بسحب الإبر بدلًا من قطعها.
تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل وحدات مكونة من دزينة واحدة أو دزينتين أو ثلاثة دزينات في كل علبة.

Инструкции за употреба bg

VICRYL™
ПОЛИГЛАКТИН 910
СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЕЦ

ОПИСАНИЕ
Конецът VICRYL™ е стерилен, синтетичен, резорбируем хирургически конец, изработен от съполимер, който се състои от 90 % гликолид и 10 % L-лактид. Емпиричната формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Конците VICRYL™ се предлагат със или без покритие.
Покритието на конците VICRYL™ е от съполимерна смес, съставена от равни части гликолид и лактид (полиглактин 370), и калциев стеарат. Съполимерите полиглактин 910 и полиглактин 370 с калциев стеарат са доказано неантигенни и антипирогенни и предизвикват само слаба тъканна реакция през периода на резорбция.
Конците VICRYL™ се предлагат както безцветни, така и оцветени с виолетово багрило D&C № 2 (цветен индекс 60725), за да се различават по-ясно в оперативното поле.
Конците VICRYL™ се предлагат в асортимент от различни дебелини и дължини, видове и размери на нишката, самостоятелни или въведени в игли от различни видове и размери, както е посочено в раздела "КАК СЕ ДОСТАВЯ".
Конците VICRYL™ отговарят на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци и на Американската фармакопея (USP) за резорбируеми хирургически конци, с изключение на някои от диаметрите, които са с леко превишаване на спецификацията, както е посочено в таблицата по-долу.

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Преди да използват конците VICRYL™ за затваряне на рани, потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, при които се работи с резорбируеми конци, тъй като рискът от дехисценция на раната може да варира в зависимост от участъка на приложение и използвания шевен материал. При подбора на хирургически конец медицинските специалисти трябва да вземат под внимание действието на материала в биологична тъкан, *ин виво* (вж. раздела "ДЕЙСТВИЕ").
При манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приемлива хирургическа практика.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на рани, евентуално подложени на разтягане, опъване или разтегляне, или рани, изискващи допълнителна опора.
Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или на части от това изделие) може да създаде риск от влошаване на качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители. Резорбируемият конец може временно да действа като чуждо тяло. Както всички чужди тела, този продукт може да предизвика инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да става внимателно, за да не се допуске увреждане на материала. Избягвайте да мачкате или сгъвате конците, когато използвате хирургически инструменти като форцепси или иглодържачи.
Хирургическите конци, които трябва да останат в кожата по-дълго от 7 дни, може да предизвикат локално възпаление и трябва да бъдат срязани или отстранени съгласно инструкциите.
При някои обстоятелства, особено за ортопедични процедури, по преценка на хирурга може да се използва обездвижване на стави чрез външна протеза.
При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конеца и забавена резорбция.
Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум зачервяването и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбиране.
Прилагането на този конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или немощни пациенти, както и при пациенти със заболявания, които могат да забавят зарастването на раната.
Както при всички шевни материали, добрата надеждност на възела изисква общоприета стандартна хирургическа техника на завързване на плоски, квадратни възли с допълнителни усуквания, в зависимост от условията, при които се извършва операцията, и опита на хирурга. Използването на допълни усуквания може да е особено подходящо при завързване на монофиламентни конци.
Трябва да се внимава при боравене с хирургически игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието от мястото на прикрепване до върха ѝ. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в областта на прикрепване на конеца може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали устойчивостта ѝ на огъване и счупване.
Потребителите трябва да са особено внимателни при боравене с хирургически игли, за да се избегне неволно убождане с иглата. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургическа игла може да доведе до предаване на патогени по кръвен път. Изхвърляйте използвани игли в контейнери за остри отпадъци.

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

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Моля, обърнете внимание, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Моля, свържете се с местния търговски представител за информация относно предлаганите на вашата страна размери.
Конците VICRYL™ се предлагат като предварително нарязани влакна с размери 10–0 до 6 (метрични размери 0,2–8,0), в различни дължини със или без перманентно прикрепена игла.
Конците VICRYL™ се предлагат също като монофиламентни конци с размери 9–0 и 10–0 (метрични размери 0,3 и 0,2).
Конците VICRYL™ се предлагат също като предварително нарязани стерилни влакна, въведени в отстраними игли с функция CONTROL RELEASE™, чрез които иглата може да се издърпа от конеца, вместо да се налага рязане.
Конците VICRYL™ се предлагат в комплекти от дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест влакна в кутия.

Návod k použití cs

STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL
VICRYL™
POLYGLAKTIN 910

POPIS
Šicí materiál VICRYL™ je sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál tvořený kopolymerem složeným z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici jako potahovaný nebo nepotahovaný šicí materiál.
Šicí materiál VICRYL™ je potažený směsí složenou ze stejného dílu polyglaktinu 370 (kopolymeru glykolidu a laktidu) a kalcium-stearátu. Bylo zjištěno, že kopolymer polyglaktin 910 a polyglaktin 370 s kalcium-stearátem jsou neantigenní, nepyrogenní a při vstřebávání vyvolávají pouze mírnou reakci tkáně.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici nebarvený nebo obarvený fialovým barvivem D&C Violet č. 2 (indexové číslo barvy 60725) ke zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici v široké škále průměrů a délek, typů a velikostí a v provedeních bez jehly nebo s připojenými jehlami různých typů a velikostí, jak je popsáno v kapitole ZPŮSOB DODÁVÁNÍ.
Šicí materiál VICRYL™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států amerických (USP) pro vstřebatelné chirurgické šicí materiály s výjimkou malého přesahu v některých průměrech, jak je uvedeno v tabulce níže.

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

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

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

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

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

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

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

UPOZORNĚNÍ
Před použitím šicího materiálu VICRYL™ k uzavření rány se musí uživatel seznámit s chirurgickými postupy a technikami práce se vstřebatelnými šicími materiály, protože riziko dehiscence rány se může měnit s místem aplikace a s použitým šicím materiálem. Při výběru vlákna musí zdravotník brát v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz část VLASTNOSTI / ÚČINKY).
Při léčbě a kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí chirurg při uzavírání míst, kde může dojít k rozpínání, roztažení nebo distenzi, nebo které mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit použití doplňkových nevstřebatelných vláken.
Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit narušení jeho funkce a/nebo zkřížení kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele. Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Jako všechna cizí tělesa může tento výrobek potencovat infekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Kožní šicí materiály, které musí zůstat na místě déle než 7 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a je nutno je podle potřeby odstřihnout nebo odstranit.
Za některých okolností, zejména při ortopedických výkonech, může chirurg podle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.
Použití vstřebatelných vláken ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi stehů a opožděné resorpci.
Podkožní stehy se musí zavést co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a indurace, které běžně doprovázejí proces vstřebávání.
Toto šicí vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.
Jako u všech šicích materiálů docílíte dostatečné spolehlivosti uzlu použitím techniky plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby, podle chirurgické situace a zkušeností chirurga, také použitím dodatečných uzlů. Použití dodatečných uzlů se doporučuje hlavně při vázání uzlů na monofilamentním šicím materiálu.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna k hrotu jehly. Uchopení v oblasti hrotu může narušit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení vlákna může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti proti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili náhodnému poranění. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení výkonu nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví. Použité jehly odhazujte do nádob určených pro „ostré" předměty.

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

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

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

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ
Upozornění: všechny velikosti nejsou dostupné na všech trzích. Ohledně informací o dostupnosti jednotlivých velikostí se prosím obracejte na místního zástupce.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici ve formě sterilních vláken ve velikostech 10–0 až 6 (v metrických velikostech 0,2–8,0) v různých délkách, bez jehly nebo s trvale připojenými jehlami.
Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě monofilamentních vláken ve velikostech 9–0 a 10–0 (v metrických velikostech 0,3 a 0,2).
Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě sterilních vláken připojených k odnímatelným jehlám CONTROL RELEASE™, které je možno místo odstřižení odtrhnout.
Šicí materiál VICRYL™ se dodává v krabičkách po dvanácti, dvaceti čtyřech nebo třiceti šesti kusech v jedné krabičce.

Brugsanvisning da

VICRYL™
POLYGLAKTIN 910
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL™ sutur er en steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur bestående af en copolymer, der er fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Copolymerens empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ sutur fås som coatet eller ikke-coatet sutur.
VICRYL™ sutur er coatet med en blanding bestående af lige dele copolymer af glykolid og laktid (polyglaktin 370) og calciumstearat. Polyglaktin 910 copolymer og polyglaktin 370 med calciumstearat har vist sig at være ikke-antigene og ikke-pyrogene, og de frembringer kun en let vævsreaktion under resorption.
VICRYL™ sutur fås ufarvet og farvet med D&C violet nr. 2 (farveindeksnr. 60725) for at forbedre synligheden i det kirurgiske felt.
VICRYL™ sutur fås i en række målstørrelser og længder, typer og størrelser såvel som i udførelser uden nåle eller med påsatte nåle af forskellige typer og størrelser, som beskrevet i afsnittet LEVERING.
VICRYL™ sutur opfylder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbar kirurgisk sutur, bortset fra et let overmål i nogle målstørrelser, som vist i skemaet herunder.

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSLER
Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer, før de anvender VICRYL™ sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter applikationsstedet og det anvendte suturmateriale. Ved valg af sutur skal læger tage højde for *in vivo*-ydeevnen (se afsnittet YDEEVNE/VIRKNINGER).
Eventuelle kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Som ved alle resorberbare suturmaterialer bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver ekstra støtte.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere. Som en resorberbar sutur kan denne sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Som alle andre fremmedlegemer kan dette produkt forstærke infektion.

FORHOLDSREGLER
Ved håndtering af dette og ethvert andet suturmateriale skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusnings- eller krympeskader på grund af brug af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.
Hudsuturer, som skal være indsat længere end 7 dage, kan give lokal irritation og skal afklippes eller fjernes som indiceret.
Under visse omstændigheder, især ortopædiske procedurer, kan immobilisering af led ved ekstern støtte anvendes efter kirurgens skøn.
Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket resorption.
Subkutikulære suturer bør anlægges så dybt som muligt for at minimere erytem og induration, som normalt er associeret med resorptionsprocessen.
Suturen kan være uegnet hos ældre, underernærede eller debile patienter, eller hos patienter med lidelser, der kan medføre forsinket sårheling.
Som med ethvert suturmateriale, kræver tilstrækkelig knudesikkerhed standard kirurgisk teknik med flade, firkantede ligaturer med yderligere overkast som berettiget af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugen af yderligere overkast kan især være nyttigt, når der knyttes monofilamente suturer.
Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra tråd-fæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i påsætningsenden kan det medføre bøjning eller knæk. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.
Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener. Bortskaf brugte nåle i beholdere til skarpe genstande.

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

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

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

LEVERING
Bemærk venligst, at ikke alle størrelser er tilgængelige på alle markeder. Kontakt den lokale forhandler vedrørende tilgængelige størrelser.
VICRYL™ sutur fås som sterile tråde i størrelse 10–0 til og med 6 (metrisk størrelse 0,2–8,0), i en række længder, med og uden permanent påsatte nåle.
VICRYL™ sutur fås også som monofilament i størrelse 9–0 og 10–0 (metrisk størrelse 0,3 og 0,2).
VICRYL™ sutur fås også som sterile tråde med påsatte CONTROL RELEASE™ fjernbare nåle, hvilket gør det muligt at trække nålene af i stedet for at klippe dem af.
VICRYL™ sutur fås i æsker a ét, to eller tre dusin enheder.

Gebrauchsanweisung de

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
VICRYL™ Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactid. Das Copolymer hat die Summenformel $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Nahtmaterial ist sowohl beschichtet als auch unbeschichtet erhältlich.
VICRYL™ Nahtmaterial ist mit einer Mischung beschichtet, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer von Glycolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat besteht. Das Copolymer Polyglactin 910 und Polyglactin 370 mit Calciumstearat sind nachweislich nicht antigen und nicht pyrogen und rufen während der Resorption nur eine leichte Gewebereaktion hervor.
VICRYL™ Nahtmaterial ist sowohl ungefärbt als auch gefärbt mit D&C-Violett Nr. 2 (Farbindex 60725) erhältlich, für die bessere Sichtbarkeit im chirurgischen Feld.
VICRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Typen, Stärken und Längen, wahlweise ohne Nadeln oder mit Nadeln verschiedener Typen und Größen, zur Verfügung (siehe Abschnitt LIEFERFORM).
VICRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles synthetisches resorbierbares geflochtenes Nahtmaterial und der United States Pharmacopeia (USP) für resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien, mit Ausnahme einer leichten Übergröße bei der metrischen Messgröße (s. folgende Tabelle).

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

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

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

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

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

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

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

WARNHINWEISE
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er VICRYL™ Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Ärzte sollten die *In-vivo*-Eigenschaften (siehe Abschnitt WIRKUNG) bei der Auswahl eines Nahtmaterials berücksichtigen.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend der üblichen chirurgischen Praxis behandelt werden.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Aufgrund seiner Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie alle Fremdkörper kann dieses Produkt eine vorbestehende Infektion verstärken.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei Verwendung von diesem oder anderem Nahtmaterial muss darauf geachtet werden, dass es bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt werden.
Hautnähte, die länger als 7 Tage in situ verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten nach Bedarf abgeschnitten oder entfernt werden.
Unter bestimmten Bedingungen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Arztes eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Unterstützung erfolgen.
In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.
Subkutannähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um normalerweise mit dem Resorptionsprozess einhergehende Erytheme und Verhärtungen zu minimieren.
Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.
Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Standardtechnik mit flachen, quadratischen Knoten anzuwenden, wobei je nach den gegebenen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen zusätzliche Lagen geknüpft werden können. Die Verwendung zusätzlicher Knotenlagen ist bei Nähten mit monofilem Nahtmaterial besonders empfehlenswert.
Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Abgebrochene Nadeln können zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von pathogenen Keimen aus dem Blut führen. Gebrauchte Nadeln in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

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

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

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

LIEFERFORM
Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
VICRYL™ Nahtmaterial ist als steriler Strang in den USP-Größen 10–0 bis 6 (metrische Größen 0,2–8,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte(n) Nadeln erhältlich.
VICRYL™ Nahtmaterial ist ebenso als monofiler Strang in den USP-Größen 9–0 und 10–0 (metrische Größe 0,3 und 0,2) erhältlich.
VICRYL™ Nahtmaterial ist ebenso als steriler Strang erhältlich, befestigt an CONTROL RELEASE™ abziehbaren Nadeln, die nicht abgeschnitten, sondern abgezogen werden.
VICRYL™ Nahtmaterial ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Box erhältlich.

Οδηγίες χρήσης el

VICRYL™
ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα VICRYL™ είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα αποτελούμενο από συμπολυμερές που φτιάχνεται από 90 % γλυκολίδιο και 10 % L-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο ως επικαλυμμένο ή μη επικαλυμμένο ράμμα.
Το ράμμα VICRYL™ είναι επικαλυμμένο με ένα μίγμα αποτελούμενο από ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου και λακτιδίου (Πολυγλακτίνη 370) και στεατικού ασβεστίου. Έχει βρεθεί πως το συμπολυμερές Πολυγλακτίνη 910 και η Πολυγλακτίνη 370 με στεατικό ασβέστιο είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και προκαλούν ήπια μόνο ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.
Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο άβαφο και βαμμένο με D&C Ιώδες #2 (Χρωματικός δείκτης 60725) για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο.
Το ράμμα VICRYL™ διατίθεται σε ποικίλα εξωτερικών διαμέτρων (gauge) και μηκών, τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις χωρίς βελόνα ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών όπως περιγράφεται στην ενότητα ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.
Το ράμμα VICRYL™ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) περί αποστειρωμένων συνθετικών απορροφήσιμων πλεκτών ραμμάτων και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) περί απορροφήσιμου χειρουργικού ράμματος, εκτός από μία μικρή υπέρβαση μεγέθους ορισμένων gauge όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το ράμμα VICRYL™ για σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την *in vivo* απόδοση (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ/ ΔΡΑΣΕΙΣ) όταν επιλέγουν ράμμα.
Πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση τραυμάτων που έχουν υποστεί μόλυνση ή λοίμωξη.
Καθώς αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα της χρήσης πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να εμφανίσουν διαστολή, τάση ή διάταση ή που ενδέχεται να χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη.
Μην επαναποστειρώνετε/μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενών παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Ως απορροφήσιμο, αυτό το ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως όλα τα ξένα σώματα, αυτό το προϊόν ενδέχεται να ενισχύσει μία υπάρχουσα λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης που οφείλεται σε σύνθλιψη ή πτύχωση λόγω εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκάτοχα.
Δερματικά ράμματα που πρέπει να παραμένουν τοποθετημένα για περισσότερες από 7 ημέρες μπορούν να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να αποκόπτονται ή να αφαιρούνται, όπως ενδείκνυται.
Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων μέσω εξωτερικής υποστήριξης, κατά την κρίση του χειρουργού.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπό εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση.
Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.
Αυτό το ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες είναι δυνατόν να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων, τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, εφόσον αυτό ενδείκνυται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα απαραίτητη κατά τη δημιουργία κόμπων από μονόκλωνα ράμματα.
Χρειάζεται προσοχή προς αποφυγή βλάβης κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης του ράμματος έως τη μύτη της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της μύτης, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Το πιάσιμο από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή σχήματος μιας βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασής της στην κάμψη και τη θραύση.
Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών, ώστε να αποφεύγονται ακούσια τρυπήματα από βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την παράταση της επέμβασης, την ανάγκη για νέα επέμβαση ή την παραμονή ξένων σωμάτων στον οργανισμό. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν μετάδοση αιματογενών μεταδοτέων παθογόνων μικροοργανισμών. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτες «αιχμηρών αντικειμένων».

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

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Σημειώστε ότι δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ενημερωθείτε για τα διαθέσιμα μεγέθη.
Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο σε μορφή αποστειρωμένων νημάτων σε μεγέθη 10–0 έως 6 (0,2–8,0 στο μετρικό σύστημα), σε ποικίλα μήκη, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.
Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως μονόκλωνο νήμα σε μεγέθη 9–0 και 10–0 (0,3 και 0,2 στο μετρικό σύστημα).
Το ράμμα VICRYL™ είναι επίσης διαθέσιμο ως αποστειρωμένα νήματα προσαρτημένα σε αφαιρούμενες βελόνες CONTROL RELEASE™, που επιτρέπουν την αφαίρεση των βελονών μέσω τραβήγματος αντί για την κοπή τους.
Το ράμμα VICRYL™ είναι διαθέσιμο σε μονάδες της μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Instructions for use en

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL SUTURE

DESCRIPTION
VICRYL™ Suture is a sterile, synthetic, absorbable, surgical suture composed of a copolymer made of 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ Suture is available as a coated or an uncoated suture.
VICRYL™ Suture is coated with a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (Polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.
VICRYL™ Suture is available undyed and dyed with D&C Violet #2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.
VICRYL™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, types and sizes, and in presentations non-needled or attached to needles of various types and sizes as described in the HOW SUPPLIED section.
VICRYL™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and United States Pharmacopeia (USP) for Absorbable Surgical Suture, except for a slight oversize in some gauges as shown in the table below.

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

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

INDICATIONS
VICRYL™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, peripheral nerve anastomosis and microsurgery for vessels less than 2 mm diameter. The safety and effectiveness of VICRYL™ Suture in cardiovascular tissue has not been established.

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

PERFORMANCE / ACTIONS
VICRYL™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost by five weeks post implantation. Absorption is essentially complete between 56 and 70 days.

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

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

WARNINGS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL™ Suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Medical professionals should consider the *in vivo* performance (under the PERFORMANCE/ ACTIONS section) when selecting a suture.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. As an absorbable, this suture may act transiently as a foreign body. Like all foreign bodies, this product may potentiate infection.

PRECAUTIONS
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens. Discard used needles in "sharps" containers.

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

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

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

HOW SUPPLIED
Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.
VICRYL™ Suture is available as sterile strands in sizes 10-0 through 6 (metric sizes 0.2-8.0), in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.
VICRYL™ Suture is also available as a monofilament in sizes 9-0 and 10-0 (metric sizes 0.3 and 0.2).
VICRYL™ Suture is also available as sterile strands attached to CONTROL RELEASE™ removable needles which enable the needles to be pulled off instead of being cut off.
VICRYL™ Suture is available in one, two or three dozen units per box.

Instrucciones de uso es

VICRYL™
POLIGLACTINA 910
SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL SINTÉTICA ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN
La sutura quirúrgica VICRYL™ es estéril, sintética y absorbible y está compuesta de un copolímero fomado en un 90 % de glicólido y 10 % de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ está disponible como sutura con o sin recubrimiento.
La sutura VICRYL™ está recubierta de una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólido y láctido (poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha comprobado que tanto el copolímero de poliglactina 910 como la mezcla de poliglactina 370 con estearato de calcio carecen de propiedades antigénicas, no son pirogénicos y solamente provocan una reacción leve en el tejido durante la absorción.
La sutura VICRYL™ está disponible sin teñir y teñida con violeta D&C n.º 2 (índice de color 60725) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.
La sutura VICRYL™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, tipos y tamaños, y viene sin aguja o con agujas de diversos tipos y tamaños que se describen en la sección "PRESENTACIÓN".
La sutura VICRYL™ cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas trenzadas sintéticas absorbibles estériles y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles a excepción de un leve exceso en algunos calibres como se muestra en la siguiente tabla.

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS
Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicos empleados con las suturas absorbibles antes de usar la sutura VICRYL™ para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del tipo de sutura que se use. Los facultativos deben tener en cuenta el comportamiento *in vivo* (ver apartado RENDIMIENTO/ACCIONES) cuando seleccionen una sutura.
Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.
Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Al ser absorbible, esta sutura puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede agravar una infección existente.

PRECAUCIONES
Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite aplastarlo o arrugarlo por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.
Las suturas cutáneas que deben permanecer en su sitio durante más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deberán cortar o retirar como está indicado.
En algunas circunstancias, sobre todo en los procedimientos ortopédicos, se puede recurrir a la inmovilización de las articulaciones mediante soporte externo, a discreción del cirujano.
Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.
Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociados con el proceso de absorción.
Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o débiles o que padezcan enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas.
Como con cualquier material de sutura, la adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamentosa.
Debe tenerse cuidado de no dañar las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de unión puede doblarla o romperla. El enderezar las agujas puede reducir su fuerza y disminuir su resistencia al doblado o a las roturas.
Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por pinchazos accidentales. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos por descuido con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortopunzantes.

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

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

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

PRESENTACIÓN
No todos los tamaños se encuentran disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de ventas para la disponibilidad de los distintos tamaños.
La sutura VICRYL™ viene como hebras estériles que se encuentran disponibles en los calibres 10–0 a 6 (tamaño métrico 0,2–8,0) en distintas longitudes, con y sin agujas unidas de forma permanente.
La sutura VICRYL™ también está disponible en monofilamento en los tamaños 9–0 y 10–0 (tamaño métrico 0,3 y 0,2).
La sutura VICRYL™ también está disponible como hebras estériles unidas a las agujas desprendibles CONTROL RELEASE™, lo que permite desprenderlas tirando en vez de cortarlas.
La sutura VICRYL™ se encuentra disponible en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Kasutusjuhised et

VICRYL™
POLÜGLAKTIIN 910
STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV KIRURGILINE ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS
VICRYL™ õmblusmaterjal on steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb 90 % glükoliidist ja 10 % L-laktiidist valmistatud kopolümeerist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval kaetud ja katmata õmblusmaterjalina.
VICRYL™ õmblusmaterjal on kaetud glükoliidi ja laktiidi (polüglaktiin 370) kopolümeeri ja kaltsiumstearaadi võrdseid osi sisaldava seguga. On leitud, et polüglaktiin 910 kopolümeer ja polüglaktiin 370 koos kaltsiumstearaadiga on mitteantigeensed, mittepürogeensed ning kutsuvad resorbeerumise ajal esile vaid kerge koereaktsiooni.
VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval värvimata ja värvitud kujul (D&C Violet #2 (värvi viitenumber 60725), et parandada nähtavust operatsioonialas.
VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval mitmes suuruses ja pikkuses, tüübis ja suuruses ning nõelata või erineva tüübi ja suurusega nõela külge kinnitatuna, nagu kirjeldatud peatükis „TARNIMINE".
VICRYL™ vastab steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele punutud õmblusmaterjalidele kehtivatele Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) ja sünteetilistele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtivatele Ameerika Ühendriikide farmakopöa (USP) nõuetele, välja arvatud mõnede suuruste kerge ülemõõdulisus, nagu näidatud alltoodud tabelis.

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

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

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

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

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

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

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

HOIATUSED
Enne VICRYL™ õmblusmaterjali kasutamist haava sulgemiseks peavad kasutajad tundma kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, kus kasutatakse resorbeeruvaid õmblusmaterjale, kuna haavaservade eraldumise risk võib kasutuspiirkonnast ja õmblusmaterjalist sõltuvalt erineda. Patsiendile sobiva õmblusmaterjali valimisel peavad tervishoiuspetsialistid arvestama *in vivo* toimega (kirjeldatud lõigus OMADUSED/TOIMED).
Saastunud või infitseerunud haavade ravis tuleb järgida heakskiidetud kirurgilisi võtteid.
Kuna tegemist on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma mitteresorbeeruvad õmblusmaterjale, kui suletavad kohad võivad laieneda, pingule tõmbuda või paisuda või vajada täiendavat tuge.
Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib põhjustada patsientidel ja seadme kasutajatel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal lühiajaliselt käituda kui võõrkeha. Nagu kõik võõrkehad, võib see toode infektsiooni süvendada.

ETTEVAATUSABINÕUD
Vigastuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatusega. Vältige muljumist või voltimist kirurgiliste instrumentidega nagu pintsetid või nõelahoidjad.
Nahaõmblused, mis peavad jääma sisse kauemaks kui 7 päevaks, võivad põhjustada lokaalset ärritust ja nende otsad tuleb ära lõigata või õmblused eemaldada.
Teatud olukordades, eriti ortopeedilistel protseduuridel, võib kirurgi äranägemisel liigesed väliste tugedega liikumatuks muuta.
Resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamisel halva verevarustusega kudedes tuleb arvestada õmbluste võimaliku väljalükkumise ja aeglustunud resorptsiooniga.
Subkutikulaarsed õmblused tuleb asetada võimalikult sügavale, et minimeerida tavaliselt resorbeerumisprotsessiga kaasnevat eriteemi ja induratsiooni.
See õmblusmaterjal võib olla ebasobiv eakatele, alatoitumuses või kurnatud patsientidele või neile, kellel esinevad haava aeglustunud paranemist põhjustavad seisundid.
Nagu iga õmblusmaterjaliga, vajatakse sõlme küllaldaseks tugevuseks lamedate ruutsõlmede standardset operatsioonitehnikat koos täiendavate ülevisetega vastavalt operatsiooni asjaoludele ja kirurgi kogemusele. Täiendavate ülevisete kasutamine võib olla väga asjakohane ühekiuliste õmblusmaterjaliga sõlmimisel.
Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitsemisel olla ettevaatlik. Haarake nõelast piirkonnas, mis jääb ühe kolmandiku (1/3) kuni ühe kahendiku (1/2) kauguselee materjali kinnituskohast nõelateraviku poole. Haaramine nõelateravikust lähedalt võib halvendada läbistusfunktsiooni ning põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast haaramine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ja murdumisele vähem vastupidavad.
Kasutajad peavad kirurgiliste nõelte käsitsemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi. Nõelte murdumisega võib kaasneda operatsiooni pikendamise või uue operatsiooni vajadus või võõrkeha jäämine organismi. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist. Kasutatud nõelad tuleb visata teravate esemete mahutisse.

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

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

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

TARNIMINE
Pange tähele, et kõik suurused ei pruugi kõigil turgudel saadaval olla. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.
VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval erinevas pikkuses steriilsete kiududena suurustes 10–0 kuni 6 (meetermõõdustikus 0,2–8,0) nõeltega ja ilma püsivalt kinnitatud nõelteta.
VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval ka ühekiulisena suurustes 9–0 ja 10–0 (meetermõõdustikus 0,3 ja 0,2).
VICRYL™ õmblusmaterjal on saadaval ka steriilsete kiududena, mis on kinnitatud CONTROL RELEASE™ eemaldatavatele nõeltele, mis võimaldavad nõelu lõikamise asemel ära tõmmata.
VICRYL™ õmblusmaterjalid on saadaval pakendites 1 x 12, 2 x 12 või 3 x 12 seadet ühes karbis.

Käyttöohjeet fi

VICRYL™
POLYGLAKTIINI 910
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA KIRURGINEN OMMELAINE

KUVAUS
VICRYL™-ommelaine on steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu 90 % glykolidistä ja 10 % L-laktidista koostuvasta kopolymeeristä. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™-ommelainetta on saatavana päällystettynä tai päällystämättömänä.
VICRYL™-ommelaine on päällystetty yhtä suuren määrän glykolidin ja laktidin muodostamaa kopolymeeria (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaattia sisältävällä seoksella. Polyglaktiini 910 -kopolymeerin ja polyglaktiini 370/kalsiumstearaatin yhdistelmän on todettu olevan antigeenista, pyrogeenitonta, ja se aikaansaa vain vähäisen kudosreaktion resorption aikana.
VICRYL™-ommelainetta on saatavana värjäämättömänä ja värjättynä D&C Violet nro:lla 2 (väri-indeksi 60725), joka parantaa näkyvyyttä kirurgisella alueella.
VICRYL™-ommelainetta on saatavana eri läpimittaisina ja pituuksina, eri tyyppisinä ja kokoisina, sekä neulattomina tai eri tyyppisiin ja kokoisiin neuloihin kiinnitettyinä, kuten osassa TOIMITUSTAPA on kuvattu.
VICRYL™-ommelaine täyttää Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriileille synteettisille resorboituville punotuille ommelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuunottamatta vähäistä ylimitoitusta joissakin läpimitoissa alla olevan taulukon mukaisesti.

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

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

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

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

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

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

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

VAROITUKSET
Käyttäjien on tunnettava resorboituvia ommelaineita käyttävät leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat ennen VICRYL™-ommelaineen käyttämistä haavan sulkuun, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten on otettava huomioon ommelaineen suorituskyky *in vivo* (kuvattu osassa TOIMINTA / TOIMENPITEET) ommelainetta valitessaan.
Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyjä kirurgisia käytäntöä.
Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään. Tämä resorboituva ommelaine voi toimia tilapäisesti vierasesineenä. Kuten kaikki vierasesineet, tämä tuote voi aiheuttaa infektion.

VAROTOIMET
Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.
Yli 7 päivän ajaksi iholle jätettävät ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on katkaistava tai poistettava käyttöaiheen mukaisesti.
Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua immobilisointia kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommel voi pullistua ulos ja resorboituminen viivästyä.
Ihonalaiset ommelaineet on asetettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumisprosessiin liittyvän punoituksen ja kovettumisen estämiseksi.
Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä tiloissa, jotka voivat hidastaa haavan paranemista.
Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti tunnetulla solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkausolosuhteiden ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmut voivat olla asianmukaisia erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulojen muotoileminen voi heikentää niiden rakennetta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Neulojen rikkoutuminen voi johtaa leikkauksen keston pidentymiseen tai lisäleikkauksiin tai vierasesineisiin. Tahattomat neulanpistot kontaminoiduilla leikkausneuloilla voivat aiheuttaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymistä. Käytetyt neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

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

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

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

TOIMITUSTAPA
Huomaa, että kaikkia kokoja ei ole saatavana kaikilla markkina-alueilla. Lisätietoja kokojen saatavuudesta saa paikalliselta myyntiedustajalta.
VICRYL™-ommelainetta on saatavana steriileinä säikeinä ko'oissa 10–0 – 6 (metrikoot 0,2–8,0), eri pituuksina, joko pysyvästi kiinnitetyillä neulalla varustettuna tai ilman.
VICRYL™-ommelainetta on saatavana myös yksisäikeisenä ko'oissa 9–0 ja 10–0 (metrikoot 0,3 ja 0,2).
VICRYL™-ommelainetta on saatavana myös steriileinä säikeinä kiinnitettyinä irrotettaviin CONTROL RELEASE™-neuloihin, jotka voidaan vetää pois katkaisemisen sijasta.
VICRYL™-ommelainetta on saatavana yhden, kahden tai kolmen tusinan laatikoissa.

Notice d'utilisation fr

VICRYL™
POLYGLACTINE 910
FIL DE SUTURE CHIRURGICAL STÉRILE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le fil de suture VICRYL™ est un fil de suture chirurgical, stérile, synthétique et résorbable composé d'un copolymère constitué de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. La formule moléculaire empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de fil de suture enduit ou non enduit.
Le fil de suture VICRYL™ est enduit d'un mélange composé à parts égales de copolymère de glycolide et de lactide (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. Le copolymère polyglactine 910 et le polyglactine 370 associé au stéarate de calcium sont non antigéniques, apyrogènes et ne provoquent qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible incolore ou coloré par l'addition de D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) pour assurer une meilleure visibilité dans le champ chirurgical.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres, de longueurs, de types et de tailles, sans aiguille ou serti sur des aiguilles de types et de tailles variables, dans les diverses présentations décrites dans la rubrique CONDITIONNEMENT.
Le fil de suture VICRYL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et de la Pharmacopée américaine (USP) pour les fils de suture chirurgicaux résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné dans certains calibres comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENTS
L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture VICRYL™ pour la fermeture d'une plaie, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature du fil de suture. Le choix des fils de suture par les médecins est fonction de leurs propriétés *in vivo* (voir la rubrique MODE D'ACTION).
Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Comme ce fil de suture est résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'être soumis à une expansion, une tension ou une distension, ou nécessitant un renfort.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Dans la mesure où ce fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS
Comme pour tout matériel de suture, la manipulation de ce fil exige des précautions particulières visant à éviter toute détérioration. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés selon les indications.
Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.
Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption.
Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
Ces fils de suture peuvent être contre-indiqués chez les patients âgés, faibles ou dénutris, ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture, pour garantir une bonne sécurité au niveau du nœud, ce fil de suture doit être utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec, éventuellement, des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Il est particulièrement recommandé d'utiliser des points supplémentaires avec les sutures monofilaments.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil. Éviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et pourrait briser l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin de ne pas réduire sa résistance à la torsion et à la rupture.
L'utilisateur doit manipuler les aiguilles chirurgicales avec précaution afin de ne pas se piquer. Les aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires ou plus longues, ou la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogènes. Jeter les aiguilles usagées dans des récipients pour objets tranchants.

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

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

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

CONDITIONNEMENT
Veuillez noter que toutes les tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contactez votre représentant local pour connaître les tailles disponibles.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme de brins stériles dans les tailles USP 10–0 à 6 (tailles métriques 0,2–8,0) en différentes longueurs, avec ou sans aiguilles fixées de façon permanente.
Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de monofilament dans les tailles USP 9–0 et 10–0 (tailles métriques 0,3 et 0,2).
Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de brins stériles sertis sur des aiguilles détachables CONTROL RELEASE™, ce qui permet de les retirer sans couper le fil.
Le fil de suture VICRYL™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Használati utasítás hu

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERIL SZINTETIKUS FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS
A VICRYL™ steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag, mely 90 % glikolid és 10 % L-laktid kopolimerjéből áll. A kopolimer empirikus molekuláris képlete $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A VICRYL™ varróanyag bevonatos és bevonat nélküli változatban is kapható.
A VICRYL™ varróanyag glikolid és laktid (Polyglactin 370) kopolimerének és kálcium-sztearátnak az egyenlő arányú keverékével van bevonva. A Polyglactin 910 kopolimer és a Polyglactin 370 kálcium-sztearáttal a vizsgálatok szerint nem antigén, nem pirogén, és kizárólag enyhe szöveti reakciót vált ki a felszívódás során.
A VICRYL™ varróanyag színezetlen és D&C Violet #2 (színindexszám: 60725) anyaggal színezett változatban kapható, hogy növelje a láthatóságot a műtéti területen.
A VICRYL™ varróanyag különböző hosszban és vastagságban, típusban és méretben, tűnélküli és különböző típusú és méretű tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre, a KISZERELÉS részben leírtak szerint.
A VICRYL™ varróanyag megfelel a az Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopeia, Ph. Eur.) „Steril szintetikus felszívódó sodrott varróanyagok"-ra vonatkozó előírásainak, valamint a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerkönyv (United States Pharmacopeia, USP) előírásainak, az alábbi táblázatban ismertetett átmérők esetén előforduló enyhe túlméret kivételével.

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

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

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

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK
A VICRYL™ varróanyag felhasználóinak az alkalmazás előtt meg kell ismerniük a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata függhet mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól. A sebésznek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az *in vivo* tulajdonságokat (lásd a HATÁSMECHANIZMUS című részt).
Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők szennyezett vagy fertőzött sebek esetén.
Mivel ez felszívódó varróanyag, a sebész kiegészítő varratként nemfelszívódó öltéseket is használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyúlásnak kitett terület zárásánál, és olyan esetekben, amikor a varratsor további megerősítése szükséges.
Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását okozhatja, melynek következménye az eszköz meghibásodása és/vagy keresztszennyeződés lehet, ami pedig fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet. Mivel ez egy felszívódó varróanyag, átmenetileg idegentestként viselkedhet. Mint minden idegen anyag, ez a termék is fokozhatja a fennálló fertőzést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A jelen és minden más varróanyag kezelésekor kerülni kell a károkozást. A sebészeti műszerek, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal összepréselésével vagy hullámosodással járó sérülését eredményezheti.
Azok a bőrön alkalmazott varratok, amelyek 7 napnál hosszabb ideig maradnak a helyükön, lokalizált irritációt okozhatnak, és indokolt esetben le kell őket vágni vagy el kell távolítani.
Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások során, a sebész döntése szerint alkalmazható az ízületek külső támasszal biztosított rögzítése.
Megfontolandó, hogy a gyenge vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat.
A szubkutikuláris öltések felszívódásakor jelentkező erithéma és szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
Ezen varróanyag nem feltétlenül felel meg idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani.
Mint minden varróanyag esetében, a biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható, extra csomók felhelyezésével, amennyiben azt a műtéti körülmények és a sebész tapasztalata indokolják. Monofil fonalaknál extra csomók alkalmazása kifejezetten szükséges lehet.
A sebészeti tűk szakszerű használatával a sérülések elkerülhetők. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. Újraformázás hatására a tűk veszíthetnek szilárdságukból és hajlítással, töréssel szembeni ellenállóképességükből.
A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta véletlen sérülések elkerülhetők. A törött tűk a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy visszamaradó idegen testekhez vezethetnek. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő patogének átterjedéséhez vezethetnek. A használt tűket az éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell leselejtezni.

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

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

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

KISZERELÉS
Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret áll rendelkezésre az összes piacon. Az adott méret rendelhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel.
A VICRYL™ varróanyag steril szálak formájában 10–0 és 6 (metrikus méretezés szerint 0,2–8,0) közötti USP méretekben rendelhető különböző hosszúságban és véglegesen rögzített tűkkel vagy azok nélkül.
A VICRYL™ varróanyag monofil formában 9–0 és 10–0 (metrikus méretezés szerint 0,3 és 0,2) közötti méretekben is rendelhető.
A VICRYL™ varróanyag steril varrószálak formájában is kapható, amelyeket CONTROL RELEASE™ cserélhető tűkhöz rögzítettek, utóbbiak lehetővé teszik a tűk lehúzását ahelyett, hogy le kelljen vágni őket.
A VICRYL™ varróanyag dobozonként egy, kettő vagy három tucatos kiszerelésben rendelhető.

Istruzioni per l'uso it

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE STERILE

DESCRIZIONE
La sutura VICRYL™ è una sutura chirurgica sintetica assorbibile sterile, in copolimero composto al 90 % da glicolide e al 10 % da L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ è disponibile con o senza rivestimento.
La sutura VICRYL™ è rivestita con una miscela composta in parti uguali da un copolimero in glicolide e lattide (Polyglactin 370) e stearato di calcio. I copolimeri Polyglactin 910 e Polyglactin 370 con stearato di calcio si sono dimostrati non antigenici, apirogeni e provocano solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento.
La sutura VICRYL™ è disponibile non colorata e colorata con D&C Violet #2 (C.I. n. 60725) per migliorare la visibilità in campo chirurgico.
La sutura VICRYL™ è disponibile in diversi calibri e lunghezze, tipi e misure, senza ago o applicata ad aghi di diverso tipo e misura, come descritto nella sezione FORMA DI FORNITURA.
La sutura VICRYL™ è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture intrecciate assorbibili sintetiche sterili e alla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto che per un leggero sovradimensionamento di alcune misure in gauge, come mostrato nella tabella sottostante.

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE
I chirurghi che utilizzano la sutura VICRYL™ per la chiusura di ferite devono essere esperti nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche basate sull'uso di suture assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita può variare, infatti, a seconda del sito di applicazione e del materiale da sutura usato. Nella scelta della sutura, i medici devono tenere presente le proprietà *in vivo* (sezione PROPRIETÀ / AZIONI).
È necessario attenersi alla normale pratica chirurgica per la gestione di ferite contaminate o infette.
Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, l'uso di suture non assorbibili aggiuntive deve essere valutato dal chirurgo durante la chiusura in posizioni che potrebbero essere soggette a espansione, trazione o distensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Trattandosi di sutura assorbibile, questa sutura potrebbe agire temporaneamente come un corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può peggiorare una infezione preesistente.

PRECAUZIONI
Nell'uso di queste suture, così come per ogni altro materiale da sutura, è necessario fare attenzione a non danneggiarle. Evitare di stringere e/o di schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Suture cutanee che devono restare applicate per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata, con eventuale necessità di essere tagliate o rimosse.
In determinate situazioni, in particolare negli interventi chirurgici ortopedici, il chirurgo può decidere di eseguire l'immobilizzazione delle articolazioni mediante un supporto esterno.
Nei tessuti con insufficiente apporto ematico è necessario valutare accuratamente l'uso di suture assorbibili in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo dell'assorbimento.
Le suture sottocuticolari devono essere collocate il più profondamente possibile per minimizzare l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di assorbimento.
Queste suture potrebbero non essere indicate nei pazienti anziani malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.
Come in tutti i materiali di sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare la tecnica chirurgica standard a nodi quadrati piatti, con eventuali nodi aggiuntivi, in base a quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi aggiuntivi può essere particolarmente utile nelle suture monofilamento.
Nel maneggiare gli aghi chirurgici fare attenzione a non danneggiarli. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, ciò potrebbe impedirne la penetrazione e causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo, può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago potrebbe diminuirne la resistenza e la resistenza alla piegatura e alla rottura.
Chi maneggia aghi chirurgici deve fare attenzione a non ferirsi inavvertitamente pungendosi. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici o rendere necessari interventi aggiuntivi, oppure generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni ematici. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori per oggetti "affilati".

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

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

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

FORMA DI FORNITURA
Si noti che non tutte le misure sono disponibili su tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante locale per conoscere la disponibilità delle misure.
Le suture VICRYL™ sono disponibili come fili sterili nelle misure da 10–0 a 6 (misure metriche 0,2–8,0) in diverse lunghezze con o senza aghi applicati in modo permanente.
La sutura VICRYL™ è anche disponibile come monofilamento nelle misure 9–0 e 10–0 (misure metriche 0,3 e 0,2).
Le suture VICRYL™ sono disponibili anche come fili sterili applicati agli aghi amovibili CONTROL RELEASE™ che consentono di estrarre gli aghi, anziché tagliarli.
Le suture VICRYL™ sono disponibili in scatole da una, due o tre dozzine.

Қолдану нұсқаулығы kk

VICRYL™
ПОЛИГЛАКТИН 910
СТЕРИЛЬДІ СИНТЕТИКАЛЫҚ СІҢЕТІН ХИРУРГИЯЛЫҚ ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

СИПАТТАМАСЫ
VICRYL™ тігу материалы – 90 % гликолидтен және 10 % L-лактидтен жасалған кополимерден құралатын стерильді, синтетикалық, сіңетін хирургиялық тігу материалы. Кополимердің эмпирикалық формуласы: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ тігу материалы қапталған немесе қапталмаған тігу материалы ретінде қол жетімді.
VICRYL™ тігу материалы гликолид пен лактид кополимерінің (Полиглактин 370) және кальций стеаратының тең бөліктерінен құралатын қоспамен қапталған. Полиглактин 910 кополимері және кальций стеараты бар Полиглактин 370-тің антигендік және пирогендік қасиеттері жоқ және сіңу кезінде тіндердің болымсыз реакциясын туғызады.
VICRYL™ тігу материалының боялмаған түрі және хирургиялық аумақта көріну деңгейін жақсарту үшін D&C Violet №2 (Түс кодының нөмірі 60725) бояғышы қосылған түрлері болады.
VICRYL™ тігу материалының әркелкі жуандығы мен ұзындығы, түрлері мен өлшемдері болады және ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ бөлімінде сипатталғандай инесіз немесе әркелкі түрлері және өлшемде инелерге бекітілген түрлері бар.
VICRYL™ тігу материалы төмендегі кестеде көрсетілген кейбір өлшемдерден аздап асқанын қоспағанда Еуропа Фармакопеясының (Ph. Eur.) стерильді синтетикалық өрілген, сіңетін тігу материалдары және АҚШ Фармакопеясының (USP) хирургиялық сіңетін тігу материалдары қойылатын талаптарына сәйкес келеді.

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

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

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

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

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

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

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

ЕСКЕРТУЛЕР
Пайдаланушылар VICRYL™ тігу материалын жараларды тігу үшін қолдану алдында хирургиялық емшаралар және сіңетін тігіс материалдарымен жұмыс істеу тәсілімен танысулары тиіс, өйткені жара шектерінің ыдырау қаупі қолданатын жерге және қолданылатын тігу материалына байланысты болады. Медицина мамандары тігу материалын таңдаған кезде оның *организм ішіндегі* өзара әрекеттестігін ескерулері керек (ОРЫНДАУ/ӘРЕКЕТІ бөлімін қараңыз).
Залалдану немесе жараға жұқпа түсу жағдайында тиісті хирургиялық әдісті ұстану керек.
Бұл тігіс сіңетін болғандықтан, созылуы, тартылуы немесе кеңеюі мүмкін аймақтарға немесе қосымша демеу (бекіту) қажет аймақтарға тігіс салған кезде хирург сіңбейтін тігу материалдың қосымша қолдану мүмкіндігін ескеруі тиіс.
Қайта зарарсыздырмаңыз/қайта пайдаланбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің тозуына және/немесе айқас залалдану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен қолданушылардың жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын аурулар жұқтыруын алуына әкелуі мүмкін. Сіңетін тігу материалы уақытша бөгде дене ретінде әрекет етуі мүмкін. Барлық басқа бөгде денелер тәрізді осы өнім жұқпалы ауруларды қоздыруы мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАЛАР
Осы және басқа кез келген тігу материалымен жұмыс істеген кезде зақымдалудың алдын-алуды қадағалаңыз. Қысқаштар немесе ине ұстағыштар сияқты хирургиялық құралдардың пайдаланылуына байланысты езілу немесе шилену нәтижесіндегі зақымға жол бермеңіз.
Орнында 7 күннен астам қалатын тері тігістері жергілікті тітіркенуді туғызуы мүмкін және көрсетілген кесілуі немесе алынып тасталуы тиіс.
Кейбір жағдайларда (әсіресе, ортопедиялық операцияларда) хирург өзінің ықпалына қарай буындарды иммобилизациялау үшін сыртқы демегіштерді қолдана алады.
Қан мен қамтамасыз етілуі баяу тіндерге тігу материалын мұқият салу керек, өйткені тігу материалының ажырауы және тігістің баяу сіңуі мүмкін.
Тері асты тігістері әдетте сіңу үдерісімен байланысты эритема мен индурацияны азайту үшін мүмкіндігінше терең салынуы тиіс.
Бұл тігу материалын егде адамдарға, жүдеген және әлсіреген науқастарға немесе жараның жазылуын баяулататын жағдайларда қолдануға болмайды.
Кез келген тігу материалындағыдай, түйіндердің қауіпсіздігін (беріктігін) қамтамасыз ету үшін хирургиялық жағдайға және оташы тәжірибесіне сүйене отырып, қосымша ілмектерді қолдану арқылы жайпақ және шаршы түйіндер байлауының қалыпты хирургиялық тәсілдерін қолдану талап етіледі. Қосымша түйін салу моноталшықты жіпті байлауда ерекше тиімді болады.
Зақымдалуына жол бермеу үшін хирургиялық инелермен жұмыс істеген кезде абай болу керек. Инені жіп бекітілген шетінің 1/3 бөлігінен 1/2 бөлігі аралығындағы аумақта ұстаңыз. Иненің ұшынан ұстап тігіс салған кезде тесу әрекеті қиындауы және ине сынуы мүмкін. Иненің жіп бекітілген шетін ұстаған кезде майысу немесе сынуы мүмкін. Ине пішінін өзгерту олардың беріктігінің жоғалуына және майысу мен сынуға беріктіліктің төмендеуіне әкелуі мүмкін.
Пайдаланушылар тігу кезінде байқамай жарақат алып қалмау үшін хирургиялық инелерді абайлап қолданулары керек. Иненің сынуы кеңейтілген немесе қосымша ота жасауға немесе қалдық бөгде денелердің түзілуіне себеп болуы мүмкін. Залалданған инемен кездейсоқ жарақаттану қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулардың таралуына әкелуі мүмкін. Пайдаланылған инелер «Өткір заттар» белгісі бар контейнерге тасталуы қажет.

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

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

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

ҚАЛАЙ ЖЕТКІЗІЛЕДІ
Кейбір нарықта (елдерде) барлық өлшемдердің болмауы мүмкін екенін ескеріңіз. Өлшемнің бар-жоғын анықтау үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз.
VICRYL™ тігу материалы әр түрлі ұзындықтағы және тұрақты тіркелген инелермен және инелерсіз 10–0 және 6 (0,2–8,0 метрикалық өлшемдегі) аралығындағы өлшемдердегі стерильді түйіндер ретінде қол жетімді.
Сонымен қатар, VICRYL™ тігу материалы 9–0 және 10–0 (0,3 және 0,2 метрикалық өлшемдегі) өлшемдеріндегі моноталшық түрлері де бар.
Сонымен қатар, VICRYL™ тігу материалы инелерді кеспей, тартып ажыратуға мүмкіндік беретін CONTROL RELEASE™ алынбалы инелеріне бекітілген стерильді түйіндер ретінде қол жетімді.
VICRYL™ тігу материалы әр қорапта 12, 24 немесе 36 бірлікте қол жетімді.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

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

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

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

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

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

389979R04
LAB100408914v4
02/2021
CE 2797

사용 설명서 ko

VICRYL™
폴리글락틴 910
멸균 합성 흡수성 수술용 봉합사

설명
VICRYL™ 봉합사는 글리콜라이드 90 % 와 L-락타이드 10 %의 공중합체로 구성된 멸균, 합성, 흡수성, 수술용 봉합사입니다. 이 공중합체의 실험식은 다음과 같습니다: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. VICRYL™ 봉합사는 코팅된 봉합사 또는 코팅되지 않은 봉합사로 제공됩니다.
VICRYL™ 봉합사는 동등한 양의 글리콜라이드-락타이드 공중합체(폴리글락틴 370)와 스테아린산 칼슘으로 구성된 혼합물로 코팅됩니다. 폴리글락틴 910 공중합체 및 스테린산 칼슘 포함 폴리글락틴 370 은 비항원성 및 비발열성이며 흡수 과정 중 유발하는 조직 반응도 경미한 것으로 알려져 있습니다.
VICRYL™ 봉합사는 염색되지 않은 제품과 수술 부위의 가시성 향상을 위해 D&C 바이올렛 2번(컬러 인덱스 60725)으로 염색된 제품으로 제공됩니다.
VICRYL™ 봉합사는 다양한 게이지 사이즈와 길이로 제공되고, 바늘이 없거나 혹은 다양한 종류와 사이즈의 바늘이 부착되어 있으며, 이는 '**공급 형태**' 섹션에서 설명되어 있습니다.
VICRYL™ 봉합사는 아래 표에 제시된 것처럼 일부 게이지의 사이즈가 약간 더 큰 것을 제외하면 멸균 합성 흡수성 편조 봉합사에 대한 유럽 약전(Ph. Eur.)과 흡수성 수술용 봉합사에 대한 미국 약전(USP) 요건을 준수합니다.

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

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

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

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

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

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

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

경고
봉합사의 적용 부위와 사용된 봉합 재료에 따라 상처가 벌어질 위험도가 달라지므로, 사용자는 상처 봉합을 위해 VICRYL™ 봉합사를 사용하기에 앞서 흡수성 봉합사 관련 수술 절차 및 기법을 숙지하고 있어야 합니다. 의료인은 봉합사를 선택할 때 체내 성능(**성능/작용** 섹션에 제시됨)을 고려하여야 합니다.
오염 또는 감염된 상처를 치료하는 경우에는 적절한 술기를 사용해야 합니다.
본 제품은 흡수성 재질의 봉합사이므로 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중일 수 있거나 추가 지지가 필요할 수 있는 부위 봉합의 경우 시술의는 비흡수성 봉합사의 보조적 사용을 고려해야 합니다.
재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 위험 그리고/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염 위험을 유발할 수 있습니다. 이 봉합사는 흡수성 봉합사이므로 일시적으로 이물질로서 작용할 수 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 이 제품은 감염 증상을 악화시킬 수 있습니다.

주의사항
이 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.
7일 이상 제자리에 남아 있어야 하는 피부 봉합사는 국소 자극을 야기할 수 있으므로, 필요에 따라 잘라내거나 제거해야 합니다.
특수한 경우, 특히 정형외과 시술 시에는 시술의의 재량에 따라 관절을 고정시키기 위한 외부 지지 장치를 사용할 수 있습니다.
혈액 공급이 원활하지 않은 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있음을 고려해야 합니다.
피하 봉합의 경우에는 정상적으로 흡수 과정과 연관된 발적 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.
이 봉합사는 고령, 영양실조 및 쇠약 환자, 또는 상처 치유가 지연될 수 있는 상태의 환자의 경우에는 부적합할 수 있습니다.
다른 봉합 재료의 경우와 마찬가지로 충분한 매듭 안전성을 확보하기 위해서는 수술 환경 및 시술의의 경험에 따라 추가 꼬임을 가진 편평한 사각 매듭을 만드는 표준 술기를 사용해야 합니다. 꼬임의 추가는 특히 단선 봉합사를 매듭지을 때 적합할 수 있습니다.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때에는 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝 쪽으로 삼분의 일(1/3)에서 이분의 일(1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 파절될 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 쉽게 구부러지거나 부러질 수 있습니다.
사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 부상을 방지해야 합니다. 바늘이 부러지면 수술 연장, 추가 수술을 초래하거나 이물질이 남을 수 있습니다. 오염된 수술용 바늘에 실수로 찔리는 경우에는 혈행성 병원체가 전파될 수 있습니다. 사용한 바늘은 "바늘 전용(sharps)" 용기에 폐기하십시오.

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

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

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

공급 형태
일부 사이즈는 시판되지 않을 수도 있습니다. 사이즈별 공급 여부에 대해서는 현지 판매 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
VICRYL™ 봉합사는 영구 부착형 바늘이 달려 있거나 달려 있지 않은 USP 사이즈 10–0부터 6까지(Metric 사이즈 0.2–8.0)의 다양한 길이로 된 멸균 가닥으로 제공됩니다.
VICRYL™ 봉합사는 또한 사이즈 9–0 및 10–0(Metric 사이즈 0.3 및 0.2)의 녹색 모노필라멘트로 제공됩니다.
VICRYL™ 봉합사는 자르지 않고 잡아당겨 떼어 낼 수 있는 CONTROL RELEASE™ 제거 가능 바늘에 부착된 멸균 가닥 형태로도 제공됩니다.
VICRYL™ 봉합사는 1다스, 2다스 및 3다스 들이 박스로 제공됩니다.

PPE Specification
Labeling Specification
389979RV04 VICRYL Suture CE-Marked IFU

10040894 | Rev:4
Released: 29 Jun 2021
Release Level: 4. Production

Návod na použitie

VICRYL™
POLYGLACTIN 910
STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ

POPIS
Chirurgická niť VICRYL™ je sterilný syntetický vstrebateľný chirurgická niť, zložená z kopolyméru syntetického z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Empirický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Niť VICRYL™ je k dispozícii ako pletaná alebo nepletaná chirurgická niť.
Chirurgická niť VICRYL™ je pokaľ možno pletaná chirurgická niť, ktorá je potiahnutá zmesou kopolyméru glykolidu a laktidu (Polyglactin 370) a stearátu vápenatého. U kopolyméru Polyglactin 910 a Polyglactin 370 sú stearáty vápenaté nahradené stearátom sodným, čo je neantigénne, neprispieva a počas vstrebávania vyvolávajú iba miernu reakciu tkaniva. Chirurgická niť VICRYL™ je odpovedá ustanoveniu európskeho liekopisu (Ph. Eur.) monografie 01/2012:1072 pre zlepšenie vstrebávaných chirurgických pások.

Chirurgická niť VICRYL™ je k dispozícii v rôznych rozmeroch, farebných kódoch, typoch a dĺžkách, typov a veľkostí a vo forme bez potiahnutej alebo potiahnutej a fialom stiznych typov a veľkostí, alebo ich kombinácie (viď SPECIFIKÁCIE).
Chirurgická niť VICRYL™ spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné vstrebateľné pletené chirurgické nite z kopolyméru Spojených štátov (USP) pre vstrebateľné chirurgické nite vyrobenej z kopolyméru z glykolidu a kyseliny mliečnej, alebo ich kombinácie v tabuľke nižšie.

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

Európsky liekopis uznáva jedinečný mier metrických a veľkostí Ph. Eur. ako ekvivalentné, čo sa vzťahuje na označenie balenia.

INDIKÁCIE
Chirurgická niť VICRYL™ je indikovaná na použitie pri všeobecných zákrokoch zahŕňajúcich anastomózu a ošetrenie ligatúrou mäkkých tkanív vrátane oftalmologických zákrokov. Chirurgická niť VICRYL™ sa nemá používať pri kardiovaskulárnych zákrokoch na cievach s priemerom viac 2 mm. Nepoužívať v súvislosti chirurgickej niťe VICRYL™ s kardiovaskulárnym tkanivom nebola zaznamenaná.

APLIKÁCIE
Vyber a implantácia chirurgických nití závisí od stavu pacientovho ošetrenia, chirurgickej techniky a veľkosti tkaniva.

VLASTNOSTI A CHARAKTERISTIKY
Chirurgická niť VICRYL™ vyvoláva spočiatku nepatrnú zápalovú reakciu v okolitých tkanivách a vyvolá iba minimálnu zápalovú reakciu. Kopolymér sa hydrolyzuje v tkanivách a vyvolávenú vstrebávaciu dočasnou prostredníctvom hydrolýzy, pri ktorej sa kopolymér rozkladá na hydrolyzovateľnú zložkovú a inštitúc. Počas hydrolýzy chirurgických nití v prítomnosti tkaniva v tele. Vstrebávanie sa začína približne 2 týždne po implantácii. Vstrebávanie sa v závislosti dokončí v dobe medzi 56 až 70 dňami.

Dni implantácie	Približné zostávajúce % pôvodnej pevnosti
14 dní	75 %
21 dní (pre VF-0 – 0 metrických)	50 %
21 dní (pre VF-1 – 0 metrických)	40 %
28 dní (pre VF-0 – 0 metrických)	25 %

KONTRAINDIKÁCIE
Ak sa niť nevstrebáva, alebo sa vstrebáva, pretože sa nemajú používať tam, kde sa vyžaduje dlhodobejšie zotavenie namáhaných tkanív.

UPOZORNENIA
Používateľka musia byť pred použitím chirurgických nití VICRYL™ na uzatváranie rán dôkladne oboznámení s chirurgickými technikami a technikami, pri ktorých sa používajú chirurgické nite, pretože nesprávne techniky sa môžu viesť k závažným následkom. Nesprávna aplikácia alebo materiálu chirurgických nití môže viesť k zlyhaniu rany. Nesprávny výber veľkosti chirurgickej niťe môže viesť aj inú ako charakteristickú (uvedené v časti VLASTNOSTI A CHARAKTERISTIKY).

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať správnej chirurgické postupy.

Kvôli vďe vo vstrebateľnej tkanej materiál, chirurgi by mali zvážiť použitie doplnkových chirurgických nití. Chirurgických nití pri uzatváraní rán na miestach, kde je možné predpokladať nedostatočné, udržanie fyzickej podpory až dôjde rozhodnutie, ako by mohlo vyvolávať dodatočné poruchy.

Nedržte pri nepoužívajúce opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo časti tohto zariadenia) môže spôsobiť nepresnosti pri poskytovaní produktu v jeho možnom následnom použití, ako napríklad kontaminácia, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu iných prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Tiež chirurgické nite môžu stratiť mechanickú pevnosť a pružnosť pokiaľ sú vo vlhkom tele. Tak ako každý cudzie telesá v tele, aj tento produkt môže podnietiť infekcie.

Pri používaní šetrí alebo akékoľvek inému újacíeho materiálu je potrebné dbať na to, aby sa predišlo poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú ihly, nože alebo drôtky na ihly, sa vyhýbajte poškodeniu nite pomliadnutím či prekrútením.

Pri uzatváraní rán šitím sa uistite, že sú okraje rany správne zarovnané. Ak sú okraje rany nesprávne zarovnané, môže sa vyvinúť nekróza alebo nekrotizujúce tkanivo.

Ak dôjde k poškodeniu chirurgickej niťe počas jej vkladania, nepoužívajte ju. Vyberte novú chirurgickú niť.

Chirurgickú niť VICRYL™ je k dispozícii aj v ihličkách, ktoré sú vopred vstrelky kalibrujúcim, ale nie