Box size: 6.5 x 9
Overall size: 18 x 22
Folds to: 3 x 7.333

COVIDIEN™

V-Loc™ 90

Absorbable Wound Closure Device

1303569

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The V-Loc™ 90 absorbable wound closure device consists of a barbed absorbable thread, armed with a surgical needle at one end and a loop end effector at the other. The barb and loop end effector design allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is prepared from a synthetic polyester composed of glycolide, dioxanone, and trimethylene carbonate. The absorbable wound closure device is available undyed or violet. The device is sterile, inert, noncollagenous and nonantigenic.

USP designations for diameter are applicable to the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device material prior to barbing. After the creation of barbs, the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is identified as one size smaller than the non-barbed suture. This modification reduces the tensile strength of the suture similar to effect of knot tying in non-barbed suture. Therefore, the straight pull tensile strength of the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is comparable to the USP knot pull strength for a non-barbed suture of the equivalent size. The non-barbed size and equivalent size of the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is further clarified in Chart 1. The maximum oversize for non-barbed suture material from the USP size is further detailed in Chart 2.

The V-Loc™ 90 absorbable wound closure device meets requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopoeia (EP) for synthetic absorbable sutures for needle attachment only.

Tensile Strength / Size Equivalency Chart 1

V-Loc™ 90 Device Suture Size	Pre-Barbing Suture Size	Equivalent Non-Barbed Size (USP) /Tensile Strength (kgf)
0	1	0 / 3.90
2-0	0	2-0 / 2.68
3-0	2-0	3-0 / 1.77
4-0	3-0	4-0 / 0.95

Maximum Oversize for non-barbed suture material in Diameter (mm) from USP Chart 2

USP Size	USP size Designation (mm)	Maximum Oversize (mm)
0	0.35 - 0.399	0.144
2-0	0.30 - 0.339	0.130
3-0	0.20 - 0.249	0.113
4-0	0.15 - 0.199	0.106

INDICATIONS

V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices are indicated for soft tissue approximation where use of an absorbable suture is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

The use of the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.

The V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is not for use where prolonged (beyond 2 weeks) approximation of tissues under stress is required or for fixation of permanent cardiovascular prostheses or synthetic grafts.

V-Loc™ 90 absorbable wound closure device should not be used for interrupted suture patterns.

V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is not intended to be used by tying surgical knots.

V-Loc™ 90 absorbable wound closure device should not be used for ligating vessels or luminal structures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The safety and effectiveness of the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device has not been established for use in fascial closures (abdominal wall, thoracic, extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular anastomoses, neurological, ophthalmic, orthopedic or microsurgery.
2. The V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is intended to be used without the use of anchoring knots to begin or terminate the suture line. Do not tie knots. Tying knots may damage the barbs and potentially reduce their effectiveness.
3. Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures.
4. Users should be familiar with surgical procedures, techniques, suture choice, and tensile strength profiles involving absorbable devices before employing the V-Loc™ 90 absorbable wound closure device. The risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the device material used.
5. V-Loc™ 90 absorbable wound closure device should only be used with continuous suture patterns. Do not use V-Loc™ 90 absorbable wound closure device in a continuous locking pattern.
6. Acceptable surgical practice must be followed with respect to the management of contaminated or infected wounds.
7. The use of this suture may be inappropriate for patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.
8. The use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.
9. In surgery of the urinary and biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other device with salt solutions, as calculus formation may result.
10. In handling this or any other device, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
11. Since foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, standard surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds. The V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices did not enhance infection in animal studies. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.
12. During employment of the device, care should be taken to avoid damage to the surgical needle from handling. Grasp the needle in an area one-third to one-half of the distance from the attachment end to the needle point. Grasping near the point could result in damage to the functional integrity or fracture of the needle. Grasping at the attachment area could cause breakage of the needle barrel or the absorbable thread in the attachment area. Reshaping needles may result in decreased resistance to bending and breaking. To avoid inadvertent needle stick injury, which may result in transmission of blood-borne pathogens, the user should exercise caution during handling and consider use of Protect Point™ modified taper needle where appropriate.

INSTRUCTIONS FOR USE

V-Loc™ 90 absorbable wound closure device should only be used with continuous suture patterns.

V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is intended to be used without the use of anchoring knots to begin or terminate the suture line.

1. To begin a continuous suture pattern take opposing bites on either side of the wound in standard fashion.
2. V-Loc™ 90 absorbable wound closure device is anchored by passing the needle end of the suture through the pre-formed loop end effector.
3. Gentle traction on the suture will anchor the suture and appose the wound edges.
4. Approximate the tissue using a continuous pattern taking care not to over tighten the suture line while healing.
5. To end the suture line for deep tissues, take 2 additional bites beyond the terminal commissure to anchor the line. While applying gentle traction on the free end of the suture, cut the suture flush with the surface of the tissue.
6. For terminating an intradermal closure, pass V-Loc™ 90 absorbable wound closure device perpendicular to the incision and exit the skin. Cut the suture flush with the surface of the skin.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product include, wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distention occur; failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing; tissue granulation or fibrosis; wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation; localized irritation when skin sutures are left in place for 7 or more days; calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs; enhanced bacterial infectivity; minimal acute inflammatory reaction; and pain, edema, and erythema at the wound site.

ACTIONS

V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by a gradual encapsulation of the device by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of V-Loc™ 90 absorbable wound closure device occurs by means of hydrolysis where the device is broken down to glycolic acid, dioxanoic acid, propane diol and carbon dioxide which are subsequently absorbed and metabolized by the body.

V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices have been formulated to provide predictable wound support and absorption through the wound healing period.

Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies demonstrate the following approximate % of USP and EP knot pull minimum average specification for the labeled diameter size.

Time (in days)	Device Strength
7	90%
14	75%

Animal data indicates that the absorption is essentially complete between 90 and 110 days.

When implanted in animal tissue, V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices elicit a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to substance. The tissue reaction resolves as the device is absorbed.

Experimental animal studies for this absorbable material produced no evidence of antigenicity, systemic toxicity, carcinogenicity, mutagenicity, teratogenicity or adverse effects on reproductive performance.

HOW SUPPLIED

The V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices are available in USP and EP sizes 4-0 (1.5 Metric) through 0 (3.5 Metric). The V-Loc™ 90 absorbable wound closure devices are available dyed violet or undyed (natural). The devices are supplied sterile, in pre-cut lengths affixed to various needle types. The devices are available in box quantities of one dozen.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Dispositif de suture de plaies résorbable

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 se compose d'une suture résorbable crantée, dotée d'une aiguille chirurgicale d'un côté et d'une extrémité en forme de boucle de l'autre côté. De par leur conception, les crans et l'extrémité en forme de boucle permettent le rapprochement de tissus sans nécessiter la formation de nœuds chirurgicaux.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 est fabriqué à partir de polyester synthétique composé de glycolide, dioxanone et carbonate de triméthylène. Il est disponible incolore ou teinté en violet. Le dispositif est stérile, inerte, sans collagène et non antigénique.

Résistance à la traction / Équivalence de taille Tableau 1

Taille de suture du dispositif V-Loc™ 90	Taille de suture avant création des crans	Taille équivalente sans cran (USP) /Résistance à la traction (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Dépassement maximal du diamètre (en mm) pour du matériau de suture sans cran par rapport à l'USP Tableau 2

Taille USP	Taille USP - Désignation (en mm)	Dépassement maximal (en mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 à 0,339	0,130
3-0	0,20–0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

DE

Resorbierbare Wundverschlussvorrichtung

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Zugfestigkeit / Größenäquivalenz Abbildung 1

Nahtmaterialgröße der V-Loc™ 90-Vorrichtung	Nahtmaterialgröße vor der Verzahnung	Äquivalente Größe (USP) / Zugfestigkeit ohne Verzahnung (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximale Übergröße bei unverzahntem Nahtmaterial als Durchmesser (in mm) nach USP Abbildung 2

USP-Größe	USP-Fadenstärke Nenngröße (mm)	Maximale Übergröße (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

Zeit (in Tagen)	Festigkeit der Vorrichtung
7	90 %
14	75 %

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Dispositivo per sutura di ferite assorbibile

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

Resistenza alla trazione /Calibro equivalente Grafico 1

Dimensione dispositivo per sutura V-Loc™90	Calibro della sutura prima della formazione della spina di pesce	Calibro equivalente per sutura non a spina di pesce (USP)/Resistenza alla trazione (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Calibro massimo sovradimensionato per un materiale di sutura non a spina di pesce in base al diametro (mm) secondo l'USP Grafico 2

Dimensione USP	Classificazione del calibro secondo l'USP	Calibro massimo sovradimensionato (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15-0,199	0,106

Tempo (giorni)	Resistenza del dispositivo
7	90%
14	75%

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Dispositivo reabsorbible para cierre de heridas

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Gráfico 1. Resistencia a la tensión / Equivalencia de tamaño

Tamaño del dispositivo de sutura V-Loc™ 90	Tamaño de la sutura antes de la formación de púas	Tamaño equivalente de sutura no dentada (USP) / Resistencia a la tensión (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Gráfico 2. Diferencia máxima de tamaño para material de sutura no dentado en diámetro (mm) de acuerdo con la USP

Tamaño de la USP	Designación de tamaño de la USP (mm)	Diferencia máxima de tamaño (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

Tiempo (en días)	Resistencia del dispositivo
7	90%
14	75%

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

PT

Dispositivo absorvível de fechamento de ferida

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAçÕES.

Força de tensão/ Equivalência de tamanho Tabela 1

Tamanho da sutura do dispositivo V-Loc™ 90	Tamanho da sutura pré-farpada	Tamanho da sutura não farpada equivalente (USP) /Força de tensão (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Tamanho máximo para a sutura em diâmetro (mm) de acordo com a U.S.P. Tabela 2

Tamanho U.S.P.	Tamanho U.S.P. Designação (mm)	Tamanho máximo (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15-0,199	0,106

Tempo (em dias)	Tração do dispositivo
7	90%
14	75%

EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NL

Resorbeerbaar hechtinstrument

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

Trekkracht/grootte-equivalent Grafiek 1

Hechtingmaat V-Loc™ 90-instrument	Grootte van de hechting voor het aanbrengen van de weerhaken	Equivalente grootte zonder weerhaken (USP)/trekkracht (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximale diameterafwijking (mm) voor hechtmateriaal zonder weerhaken met betrekking tot USP Grafiek 2

USP-afmeting	USP-afmeting Aanduiding (mm)	Maximale afwijking (mm)
0	0,35 - 0,399	0,144
2-0	0,30 - 0,339	0,130
3-0	0,20 - 0,249	0,113
4-0	0,15-0,199	0,106

Tijd (in dagen)	Sterkte van instrument
7	90%
14	75%

VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

SV

Resorberbar sårslutning

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

Draghållfasthet/motsvarande storlek Diagram 1

Suturstorlek V-Loc™ 90	Suturstorlek hullingförberedd sutur	Motsvarande icke hullingförsedd storlek (USP)/draghållfasthet (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximal diameteravvikelse för icke hullingförsett suturmaterial (mm) från USP Diagram 2

USP-storlek	USP-storleksangivelse (mm)	Maximal avvikelse (mm)
0	0,35 - 0,399	0,144
2-0	0,30-0,339	0,130
3-0	0,20-0,249	0,113
4-0	0,15-0,199	0,106

DA

Resorberbar sårlukningsanordning

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

Trækstyrke i forhold til størrelse Skema 1

V-Loc™ 90-enhed suturstørrelse	Suturstørrelse før dannelse af modhager	Tilsvarende størrelse uden modhager (USP)/trækstyrke (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Den maksimale overstørrelse for suturmateriale uden modhager i forhold til USP-størrelsen er yderligere beskrevet i skema 2.

USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15 – 0,199	0,106

Tid (i dage)	Anordningens styrke
7	90%
14	75%

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

FI

Resorboituva haavansulkulaite

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

Vetolujuus / Koon vastaavuus Kaavio 1

V-Loc™ 90 -laitteen ommelkoko	Esiväkästetyn ompeleen koko	Vastaava väkästämätön koko (USP) / vetolujuus (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Enimmäisylikoko väkästämättömän ommelmateriaalin kohdalla halkaisijana (mm) USP:stä Kaavio 2

USP-koko	USP-koko Merkintä (mm)	Maksimi ylikoko (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

Aika (päivinä)	Laitteen kuoma
7	90 %
14	75 %

VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

EL

Απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Αντοχή εφελκυσμού / Ισοδυναμία μεγέθους Πίνακας 1

Μέγεθος ράμματος συσκευής V-Loc™ 90	Μέγεθος ράμματος πριν τη χρήση ακίδων	Ισοδύναμο μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος (USP) /Αντοχή εφελκυσμού (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου μη ακιδωτού ράμματος (σε mm) από τη USP Πίνακας 2

Μέγεθος USP	Χαρακτηρισμός μεγέθους κατά USP (mm)	Μέγιστη υπέρβαση (mm)
0	0.35 - 0.399	0.144
2-0	0.30 - 0.339	0.130
3-0	0.20 - 0.249	0.113
4-0	0.15 - 0.199	0.106

Χρόνος (σε ημέρες)	Αντοχή συσκευής
7	90%
14	75%

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

PL

Wchłanialne narzędzie zamykania ran

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

Wytrzymałość na rozciąganie / Równoważny wymiar Tabela 1

Wymiary szwu urządzenia V-Loc™ 90	Wymiary szwu przed zaopatrzeniem w kolce	Równoważny wymiar bez kolców (USP)/ rozciągliwość (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maksymalny nadwymiar (średnicy (mm) dla szwów bez kolców w odniesieniu do USP Tabela 2

Rozmiar USP	Rozmiar USP Oznaczenie (mm)	Maksymalny nadwymiar (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

Czas (w dniach)	Wytrzymałość urządzenia
7	90%
14	75%

UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

TR

Emilebilir Yara Kapatma Aracı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

Gerginlik Kuvveti / Boyut Eşdeğerliği Tablo 1

V-Loc™ 90 Aracı Dikiş Boyutu	Kanca Takma Öncesinde Dikiş Boyutu	Eşdeğer Kancasız Boyut (USP) / Gerginlik Kuvveti (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Kancasız dikiş malzemesi için Çap (mm) olarak Maksimum Büyük Boyut Tablo 2

USP Boyutu	USP boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

Süre (gün olarak)	Aracın Gerilim Kuvveti
7	90%
14	75%

UZUN SÜRELİ OLARAK YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.

RU

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

Прочность на растяжение / Эквивалентность размеров Таблица 1

Размер шовного материала устройства V-Loc™ 90	Размер нити до формирования бородок	Эквивалентный размер нити без бородок (USP) / Прочность на растяжение (кгс)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Максимальное превышение по диаметру (мм) шовного материала без бородок согласно U.S.P Таблица 2

Размер U.S.P	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15-0,199	0,106

Продолжительность (в днях)	Прочность устройства
7	90%
14	75%

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

CS

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

Pevnost v tahu / Ekvivalent velikosti Tabulka 1

Velikost stehu u nástroje V-Loc™ 90	Velikost sutury předběžného šití	Ekvivalent neostnové velikosti (USP) /Pevnost v tahu (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximální velikostní přesah u materiálu stehu bez ostnů v průměru (mm) dle USP Tabulka 2

Velikost dle USP	Označení velikosti dle USP (mm)	Maximální přesah (mm)
0	0,35 – 0,399	0,144
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,113
4-0	0,15 - 0,199	0,106

Čas (ve dnech)	Pevnost zařízení
7	90 %
14	75 %

DLOUHODOBĚ NEVYSTAVUJTE ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents
Upper temperature limit 130°F 54°C
Store at room temperature 86°F 30°C 59°F 15°C
CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/08 - 2

Box size: 6.5 x 9.25
Overall size: 18 x 18
Folds to: 6 x 9

COVIDIEN™

V-Loc™ 180

Absorbable Wound Closure Device

1302634

PL

Wchłanialne narzędzie zamykania ran

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/ lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 składa się z kolczystej wchłanialnej nici zaopatrzonej na jednym końcu w igłę chirurgiczną, a na drugim końcu w pętlę. Budowa z wykorzystaniem kolców i pętlowego chwytaka pozwala przybliżać tkanki bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 jest zbudowane z kopolimeru kwasu glikolowego i węglanu trimetylu. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran jest dostępne w wersji przezroczystej lub zielonej. To narzędzie jest jałowe, obojętne, niekolagenowe i nieantygenowe.

Dla opisywania materiału wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 przed zaopatrzeniem go w kolce używane są oznaczenia USP średnicy. Po utworzeniu kolców wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 jest identyfikowane jako jeden rozmiar mniejszy niż szew bez kolców. Ta modyfikacja redukuje rozciągliwość szwu podobnie, jak w przypadku zawiązania węzła na szwie bez kolców. Z tego powodu wytrzymałość na rozciąganie po linii prostej wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 jest porównywalna do siły na rozciąganie węzłów USP dla szwów o równoważnych wymiarach. Wymiary szwu bez kolców i równoważne wymiary wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 zostały objaśnione w Tabeli 1. Maksymalny nadwymiar dla materiału szwu bez kolców w porównaniu do wymiarów USP bardziej szczegółowo opisano w Tabeli 2.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 spełnia wymagania ustalone na mocy Farmakopei USA (USP) i Farmakopei Europejskiej (EP) w zakresie syntetycznych wchłanialnych szwów wyjątkiem dla mocowania igieł.

Wytrzymałość na rozciąganie / Równoważny wymiar — Tabela 1

Wymiary szwu urządzenia V-Loc™ 180	Wymiary szwu przed zaopatrzeniem w kolce	Równoważny wymiar bez kolców (USP)/ rozciągliwość (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maksymalny nadwymiar średnicy (mm) dla szwów bez kolców w odniesieniu do USP Tabela 2

Rozmiar U.S.P.	Rozmiar U.S.P. Oznaczenie (mm)	Maksymalny Nadwymiar (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

WSKAZANIA

Stosowanie wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 jest wskazane przy przybliżaniu tkanek miękkich w sytuacjach, gdzie można zastosować szew wchłanialne.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 u pacjentów uczulonych lub wykazujących reakcje alergiczną na jego składniki jest przeciwwskazane.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 nie jest przeznaczone do stosowania w sytuacjach, gdzie wymagane wydłużone (ponad 3 tygodnie) przybliżanie tkanek pod napięciem albo do mocowania permanentnych protez sercowo-naczyniowych lub syntetycznych graftów.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 nie wolno używać celem tworzenia przerywanych ciągów szwów.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 nie wolno używać razem z węzłami chirurgicznymi.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 nie wolno używać do podwiązywania naczyń albo struktur ze światłem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu. Nie wolno zawiązywać węzłów. Zawiązanie węzłów może uszkodzić kolce i potencjalnie obniżyć ich skuteczność.

2. Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne należy wyrzucić. Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.

3. Przed zastosowaniem wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180, użytkownicy muszą zapoznać się z zabiegami i technikami chirurgicznymi, wybieraniem wielkości nici oraz profilami rozciągliwości wchłanialnych nici chirurgicznych. Ryzyko rozejścia rany zależy od miejsca rany oraz od materiału wykorzystywanego materiału.

4. Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych. Nie używać wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 w ciągłym wzorze blokującym.

5. Do postępowania przy ranach zakażonych lub zanieczyszczonych stosować przyjęte metody chirurgiczne.

6. Używanie tych nici chirurgicznych może być niewskazane u pacjentów w każdych warunkach, które zdaniem chirurga, mogą spowodować lub przyczynić się do opóźnionego gojenia się rany.

7. Chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych nici chirurgicznych niewchłanialnych do zamykania miejsc, które mogą ulegać rozciąganiu, rozdęciu lub wymagają dodatkowego przytrzymania.

8. W układach drogi moczowej i żółciowych należy uważać, aby unikać długotrwałego kontaktu tego, a także innych rodzajów nici chirurgicznych, z roztworami soli, z powodu ryzyka tworzenia się kamienia.

9. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 przy zamykaniu powięzi (ściany brzucha, klatki piersiowej, powięzi kończyn), zespoleń żołądkowo-jelitowych, zespoleń sercowo-naczyniowych, neurologicznych, okulistycznych, ortopedycznych lub mikrochirurgicznych.

10. Przy posługiwaniu się tymi lub innymi narzędziami należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić szwów chirurgicznych. Należy unikać zgniatania lub zagniatania przy używaniu narzędzi chirurgicznych takich jak szczypczyki lub imadła igłowe.

11. Każde ciało obce w obecności zakażenia bakteryjnego może powodować zwiększoną zakaźność bakteryjną, a więc do odsączania i zamykania ran zakażonych lub zanieczyszczonych stosować standardowe metody chirurgiczne. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 nie powodowało zwiększenia zakaźności bakteryjnej w modelu badań na zwierzętach. Wyrzucić zużyte narzędzia i opakowania stosując się do standardowych procedur szpitalnych i ogólnie przyjętych zasad postępowania z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

12. Podczas wprowadzania narzędzia należy zachować ostrożność, żeby nie doszło do uszkodzenia igły chirurgicznej pewnami. Igłę należy chwytać w punkcie położonym w jednej-trzeciej, połowie odległości od miejsca przyłączenia nici do igły. Chwytanie igły w pobliżu jej ostrza może upośledzić funkcjonalną integralność igły lub spowodować jej pęknięcie. Chwytanie w obszarze przyłączenia nici może spowodować przerwanie igły lub wchłanialną nici w obszarze łączenia. Przeszycie tkanek należy wykonać tak, aby zmienić kształt igły. Uwaga, jeśli igły ulegną złamaniu lub przerwaniu, łatwo może dojść do skłucia lub wytrzymałości zakończenia igły, na zakazony, albo wykonywaniu igły: Wyrzucić igły, używać przy wybieraniu i z szczypami. Uniknąć przypadkowych ukłuć igłą usunąć igłę do zamykanych. Wyrzucić igły do pojemników na ostre przedmioty zgodnie z protokołem Protect Point™.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu.

1. Żeby rozpocząć szew ciągły należy zbliżać tkanki po przeciwnych stronach rany w standardowy sposób.

2. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 kotwiczy się przez przeprowadzenie końca szwu z igłą przez wstępnie uformowaną pętlę i chwytak.

3. Delikatne pociągnięcie szwu pozwoli zakotwiczyć szew i zestawić krawędzie rany.

4. Przybliż tkanki, stosując ciągły wzór, uważając żeby nie zaciągnąć nadmiernie linii szwu podczas ściągania.

5. Żeby zakończyć linię szwu dla głębokich tkanek, należy wykonać 2 dodatkowe chwyty za końcowym elementem, żeby zakotwiczyć linię. Delikatnie pociągnięcie swobodny koniec szwu, przytnij szew na poziomie powierzchni tkanek.

6. Żeby zakończyć śródskórne zamknięcie, przeprowadź narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 prostopadle do nacięcia i wyprowadź je ze skóry. Przytnij szew na poziomie powierzchni skóry.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje niepożądane, związane z użytymi nićmi chirurgicznymi, obejmują: rozejście się rany, nie zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia rany w miejscach, gdzie występuje rozszerzanie, rozciąganie lub rozdęcie, nie zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia rany u pacjentów, u których warunki mogą spowodować opóźnione gojenie się rany, miejscowe podrażnienia, ziarninowanie tkanki lub zwłóknienie, ropienie i krwawienie rany, a także tworzenie się zatok, miejscowe podrażnienia, jeżeli szwy skórne pozostawia się na 7 dni lub dłużej, tworzenie się kamienia przy długotrwałym kontakcie z roztworami soli, zwiększona zakaźność bakteryjna, minimalne ostre stany zapalne tkanek, bóle, obrzęki oraz zaczerwienie w okolicach rany.

DZIAŁANIE

Trzy ważne elementy charakterystyczne opisują działanie in vivo wchłanialnych szwów: utrzymywanie wytrzymałości na rozciąganie, wchłanianie masy i reakcje tkankowe.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 zostało wyprodukowane w taki sposób, żeby zagwarantować przewidywalne gojenie rany i wchłanianie w trakcie całego okresu gojenia.

Badania wykazują następujący przybliżony % USP i EP minimalnej średniej specyfikacji ciągnięcia węzła dla oznakowanej średnicy.

Czas (w dniach)	Wytrzymałość urządzenia
7	80%
14	75%
21	65%

Dane od zwierząt wskazują, że wchłanianie jest minimalne do około 60 dnia po wszczepieniu. Wchłanianie zostaje całkowicie zakończone w czasie sześciu miesięcy.

Po wszczepieniu do tkanek zwierzęcych wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 180 wywołuje minimalną reakcję tkankową typową dla reakcji organizmu na obce ciało. Reakcja tkankowa znika po wchłonięciu urządzenia.

Eksperymentalne badnaia na zwierzętach dla tego wchłanialnego materiału nie wykazały antygenowości, toksyczności układowej, rakotwórczości, mutagenności, teratogenności i działań niepożądanych dotyczących funkcji rozrodczych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wchłanialne narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 są dostępne w rozmiarach od 4-0 (1,5 metryczne) do 0 (3,5 metryczne) USP i EP. Wchłanialne narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 180 są farbowane za pomocą barwnika D&C nr 6 lub dostępne w postaci przezroczystej (nie barwione). Urządzenia są dostarczane w stanie jałowym, przycięte i przymocowane do igieł różnego rodzaju. Urządzenia są dostępne w opakowaniach po 12 sztuk.

UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

TR

Emilebilir Yara Kapatma Aracı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKI BILGILERI DIKKATLI ŞEKILDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, işlevini gerçekleştirememesine ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, bir ucunda cerrahi iğne, diğer ucunda halka uç efektörü bulunan bir emilebilir kancalı ip içerir. Kanca ve halka uç efektörü tasarımı, dokuların cerrahi düğümlere gerek kalmaksızın yaklaştırılmasına olanak tanır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, glikolik asit ve trimetilen karbonat kopolimer ile hazırlanmıştır. Emilebilir yara kapatma aracı, şeffaf ve yeşil renkte sunulmaktadır. Araç; sterildir, edilgendir, kolajen ve antijenik değildir.

USP çap tanımları, V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı için kanca takma işleminden önce geçerlidir. Kancalar oluşturulduktan sonra, V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, kancasız dikişten bir boyut daha küçük olarak tanımlanır. Bu değişiklik, kancasız dikişteki düğüm atma etkisine benzeyen gerilme kuvvetini azaltır. Bu nedenle, V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracının düz çekme gerilme kuvveti, aynı boyuttaki kancasız dikişe USP düğüm çekme kuvvetiyle karşılaştırılır. Kancasız boyut ve V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracının eşdeğer boyutu, Tablo 1'de daha iyi açıklanmaktadır. Kancasız dikiş malzemesi için USP tarafından belirlenen maksimum büyük boyut Tablo 2'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, iğneye takılarak kullanılan sentetik emilebilir dikiş iplikleri için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından belirlenen gereksinimleri karşılamaktadır.

Gerginlik Kuvveti/Boyut Eşdeğerliği Tablo 1

V-Loc™ 180 Aracı Dikiş Boyutu	Kanca Takma Öncesinde Dikiş Boyutu	Eşdeğer Kancasız Boyut (USP) / Gerginlik Kuvveti (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Kancasız dikiş malzemesi için Çap (mm) olarak Maksimum Büyük Boyut, Tablo 2

U.S.P. Boyutu	U.S.P boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

ENDİKASYONLARI

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma araçları, emilebilir dikiş ipliği kullanımının uygun olduğu yumuşak doku yaklaştırma işlemleri için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracının kullanımı, içerdiği maddelere karşı hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, gerilim altındaki dokuların yakınlaştırılması için uzun süre (3 haftadan fazla) gerektiğinde veya kalıcı kardiyovasküler protezlerin ya da sentetik greftlerin sabitlenmesi için kullanılmamalıdır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracının tek tek dikiş yöntemleri için kullanılmaması gerekir.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, cerrahi düğümlerle birlikte bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, damarların veya lüminal yapıların birleştirilmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Düğümlerle bağlamayın. Düğümlerle bağlamak kancalara zarar verebilir ve etkinliğini potansiyel olarak azaltabilir.

2. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş ipleri atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yük sıcaklığa maruz bırakmaktan kaçının.

3. Kullanıcıların, V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracını kullanmadan önce emilebilir araçlara ilişkin cerrahi prosedürler, teknikler, boyut seçimi ve gerilme kuvveti profilleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Yaranın açılma riski, uygulama sahasına ve kullanılan aracın malzemesine göre değişebilir.

4. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, yalnızca sürekli dikiş yöntemleri için kullanılmalıdır. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracını sürekli kilitleme şablonunda kullanmayın.

5. Kontamine ya da enfekte olmuş yaralarla çalışırken, kabul edilen ilgili cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.

6. Cerrahın görüşüne bağlı olarak, dikiş ipi kullanılmasının yaranın geç iyileşmesine neden olacağı ya da buna katkıda bulunacağı durumlarda hastalarda bu dikiş ipinin kullanılması uygun olmayabilir.

7. Genleşmeye, gerilmeye, şişmeye açık olan ya da ek destek gerektiren bölgelerin kapatılmasında, cerrah tarafından emilebilir olmayan ek dikiş ipliklerinin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

8. Üriner ve safra yolları cerrahisinde, tabaka oluşumuna neden olacağından bu aracın ya da herhangi bir aracın tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmemesine dikkat edilmelidir.

9. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracının güvenilirliği ve etkinliği, fasiyal kapatma (karın duvarı, göğüs ve uzuvlarda fasiyal kapatma), gastrointestinal anastomozlar, kardiyovasküler anastomozlar, nörolojik, oftalmik, ortopedik veya mikro cerrahi işlemlerinde kanıtlanmamıştır.

10. Bunu ya da diğer tüm araçları kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma gibi hasarlardan kaçının.

11. Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu ortamlarda yabancı maddeler bakteriyel enfektiviteyi artırabileceğinden, enfekte yaraların veya kirlenmiş yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili standart cerrahi uygulamalara uyulmalıdır. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, hayvan modelinde bakteriyel enfektiviteyi artırmadı. Kullanılmış araçları ve ambalaj malzemelerini, standart hastane prosedürlerine uygun biçimde ve biyo-tehlikeli atık için geçerli önlemlere dikkat ederek atın.

12. Bu aracın kullanımı sırasında, cerrahi iğnelerin zarar görmemesi için dikkatli olunması gerekir. İğneyi, tutturma alanı ile iğne noktası arasındaki mesafenin üçte bir ile yarısı arasındaki alandan tutun. Noktaya yakın bir yerden tutmak, iğnenin işlevsel özelliklerine zarar verebilir ya da kırılmasına neden olabilir. Tutturma alanına yakın tutmak ise iğnenin ya da yaranın kopmasına neden olabilir. İğnelerin şeklinin bozulmasına yol açmasından kaçının. Kazara iğne batmalarını önlemek için iğneleri dikkatle tutun. Kullanılmış iğneleri kesici alet atık kutularına atın. Protect Point™ modifiye sivri iğneler kullanmayı düşünebilirsiniz.

KULLANIM TALİMATLARI

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, yalnızca sürekli dikiş yöntemleri için kullanılmalıdır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Sürekli dikişe başlamadan önce, standart tarzda yaranın her iki tarafına yakın parçalar alın.

2. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş ipinin iğne ucu önceden oluşturulan halka uç efektöründen geçirilerek sabitlenir.

3. Dikiş ipinin hafifçe çekilmesi dikiş ipinin bağlanmasını ve yaranın kenarlarının yakınlaşmasını sağlar.

4. Sürekli dikiş yöntemini kullanarak dokuyu yaklaştırın ve çekerken dikiş hattını aşırı germemeye dikkat edin.

5. Derin dokularda dikiş hattını sonlandırmak için, hattı sabitlemek üzere terminal birleşme noktasının gerisinden 2 ilave parça alın. Dikiş ipinin serbest ucunu hafifçe çekerek, dikiş ipini dokunun yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.

6. Deri içi kapatma işlemini tamamlamak üzere, V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracını kesiğe dikey konumda geçirin ve deriden çıkın. Dikiş ipini, deri yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.

TERS REAKSİYONLAR

Bu ürünün kullanılmasıyla ilişkili yan etkiler aşağıdakileri içermektedir: yaranın açılması, genleşme, gerilme ya da şişmenin olduğu sahalarda yaraya yeterli desteğin verilememesi, yaranın iyileşmesinde gecikmelere neden olabilecek koşullara sahip hastalarda yeterli yara desteğinin verilememesi, dokuda gelişmeye yol açan (boyut) yaranın iltihaplanması, kaşıntı, iltihap ve kanama, sinüs oluşumu, 7 gün ya da daha fazla süre boyunca yerinde duran dikişlerde lokal tahriş, tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas sonucu taş oluşumu, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut iltihaplı reaksiyon, yara bölgesinde ağrı, ödem ve kızarma.

İŞLEMLER

Emilebilir dikiş ipliklerinin in vivo performansını açıklayan üç özellik vardır: gerilme kuvveti retansiyonu, kitlenin emilmesi ve doku reaksiyonu.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma araçları, yaranın iyileşme dönemi boyunca yaraya destek olacak ve bu dönem içinde emilecek şekilde formüle edilmiştir.

Çalışmalar, etiketlenen çap boyutu için, USP ve EP düğüm çekmesinin ortalama minimum yaklaşık şu % değerinde olduğunu göstermiştir

Süre (gün olarak)	Aracın Gerilim Kuvveti
7	80%
14	75%
21	65%

Hayvanlarda yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, uygulamadan sonraki yaklaşık 60 güne kadar emilimin en düşük düzeyde olduğunu göstermektedir. Emilim, altı ay içinde önemli ölçüde tamamlanır.

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma aracı, hayvan dokulanna implante edildiğinde, vücudun yabancı maddeye tepkisi olarak minimum doku reaksiyonu özellikleri görülmüştür. Doku reaksiyonu, araç emildiğinde ortadan kalkar.

Bu emilebilir malzemeyle hayvanlarda yapılan deneylerde, antijenlik, sistemik toksisite, kanserojenlik, mutajenlik, teratojenlik ya da üreme performansında ters etkiye yol açmasıyla ilgili herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

NASIL SAĞLANIR

V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma araçları, USP ve EP 4 - 0 (1,5 Metrik) ile 0 (3,5 Metrik) boyutları arasında sunulmaktadır. V-Loc™ 180 emilebilir yara kapatma araçları D&C No. 6 ile renklendirilmiş veya Şeffaf olarak (Boyasız) sunulmaktadır. Araçlar steril olarak, önceden kesilmiş uzunluklarda farklı iğne türlerine takılmış olarak verilmektedir. Araçlar bir düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

UZUN SÜRELİ OLARAK YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.

RU

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по эксплуатации данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для применения только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и / или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 состоит из рассасывающейся нити с бородками, хирургической иглы с одной стороны и петлеобразной исполнительной рукоятки с другой стороны устройства. Наличие бородок и петлеобразной исполнительной рукоятки позволяет выполнить сшивание тканей без хирургических узлов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 изготовлено из сополимера гликолевой кислоты и триметиленкарбоната. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей выпускается прозрачным или окрашенным в зеленый цвет. Устройство является стерильным, инертным, неколлагеновым и неантигенным.

Обозначения диаметра, согласно Фармакопее США, используются для описания материала устройства для наложения швов V-Loc™ 180 с использованием рассасывающихся нитей без бородок. Рассасывающиеся нити с бородками устройства для наложения швов V-Loc™ 180 на размер меньше нитей без бородок. Данная модификация уменьшает прочность на растяжение шовного материала аналогично тому, как узел уменьшает прочность нити без бородок. Поэтому прочность на растяжение устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 по данным USP (Фармакопеи США) можно сравнить с прочностью узла из шовного материала без бородок аналогичного размера. Размер нитей без бородок и эквивалентные размеры нитей для устройства для наложения швов V-Loc™ 180 подробно представлены в таблице 1. Максимальное превышение установленных Фармакопеей США размеров шовного материала без бородок далее представлено в таблице 2.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP), в отношении синтетических абсорбируемых нитей, рассчитанных на применение исключительно с хирургическими иглами.

Прочность на растяжение / Эквивалентность размеров Таблица 1

Размер шовного материала устройства V-Loc™ 180	Размер нити до формирования бородок	Эквивалентный размер нити без бородок (USP) / Прочность на растяжение (кгс)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Максимальное превышение по диаметру (мм) шовного материала без бородок согласно U.S.P Таблица 2

Размер U.S.P	Обозначение размера U.S.P (мм)	Максимальное превышение (мм)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

ПОКАЗАНИЯ

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 показано к применению для сближения мягких тканей в случаях, когда может быть использовано устройство данного типа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение устройства V-Loc™ 180 противопоказано пациентам, чувствительным к материалу, его компонентам или имеющим аллергию на него.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 не должно применяться в тех случаях, когда необходимо длительное стягивание тканей (более 3 недель), или для фиксации постоянных сердечно-сосудистых протезов или синтетических трансплантатов.

Устройство V-Loc™ 180 не следует использовать для наложения прерывистых швов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 не предназначено для завязывания хирургических узлов.

Устройство V-Loc™ 180 не предназначено для наложения лигатурных зажимов на сосуды или швов на люминальные сосудистые структуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале или в конце шовной линии. Не завязывать узлы. Завязывание узлов может повредить бородки и потенциально снизить их эффективность.

2. Не стерилизовать повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. После вскрытия упаковки неиспользованный шовный материал необходимо уничтожить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

3. Перед использованием устройства для наложения швов V-Loc™ 180 необходимо ознакомиться с хирургическими процедурами, техникой наложения, методом выбора соответствующего размера и прочностными профилями рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может варьироваться в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

4. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 следует использовать для наложения непрерывных швов. Не используйте устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 для наложения непрерывных блокирующих швов.

5. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться принятые в подобных случаях хирургические методы.

6. Использование данного шовного материала может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

7. Возможность использования дополнительных нерассасывающихся нитей должна рассматриваться хирургом в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема, растяжение, расширение, или при необходимости дополнительной поддержки.

8. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

9. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 не было протестировано на предмет безопасности и эффективности при наложении фасциальных швов (на брюшной стенке, грудной клетке, фасциальных швов на нижних конечностях), при выполнении желудочно-кишечных анастомозов, сердечно-сосудистых анастомозов, в нейрохирургии, офтальмологической хирургии или микрохирургии.

10. При обращении с данным или любым другим устройством необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить шовный материал. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следует избегать смятия шовного материала.

11. В связи с тем что в присутствии бактериальных загрязнений любой инородный материал может усилить бактериальную инфективность, следует придерживаться обычных хирургических правил при дренаже и сшивании инфицированных ран. Опыты на животных показали, что устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 не обостряют существующую инфекцию. При утилизации использованных устройств и упаковочных материалов используйте стандартные больничные процедуры и меры предосторожности, применяемые в отношении биологически опасных отходов.

12. При работе с этим устройством необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмите иглу за участок, расположенный между третьей и половиной расстояния от места соединения до острия иглы. Если удерживать иглу за ту часть, которая ближе к острию, это может привести к нарушению функциональной целостности устройства или поломке иглы. Если удерживать иглу за фиксирующий наконечник, это может привести к повреждению тела иглы или разрыву рассасывающейся нити в области крепления. Изменение формы иглы может привести к уменьшению прочности при стибании и к поломке. Во избежание случайного повреждения иглой, которое может стать причиной попадания в организм болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователь должен соблюдать особую осторожность при работе с хирургическими иглами. Утилизируйте иглы в контейнер для острых предметов. Рекомендуется использовать модифицированные тупые иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство V-Loc™ 180 следует использовать для наложения непрерывных швов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале или в конце шовной линии шва.

1. Для наложения непрерывного шва стандартным способом сделайте по одному стежку с каждой стороны раны.

2. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 закрепляется путем продевания наконечника иглы через предварительно подготовленную петлеобразную исполнительную рукоятку.

3. Осторожно потяните за шовный материал, чтобы зафиксировать его и сблизить края раны.

4. Выполните сближение тканей, накладывая непрерывный шов. При этом старайтесь не перетягивать шовный материал.

5. Чтобы завершить и зафиксировать линию шва на глубоких тканях, сделайте 2 дополнительных стежка вне области передней комиссуры. Аккуратно потянув за свободный конец шовного материала, обрежьте нить вплотную к поверхности ткани.

6. Для завершения внутрикожного шва введите устройство V-Loc™ 180 перпендикулярно разрезу, а затем извлеките его наружу. Обрежьте нить вплотную к поверхности кожи.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К отрицательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение раны, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, грануляция или фиброз тканей, нагноение и кровоточивость раны, а также образование синуса, местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными дольше 7 дней, образование камней в тех случаях, когда имеется продолжительный контакт с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция; боль, отек и эритема в районе раны.

ДЕЙСТВИЯ

Данные характеристики описывают состояние шовного материала in vivo: изменение прочности на разрыв, абсорбция массы и реакция ткани.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 было специально разработано для обеспечения адекватного ухода за раной и быстрой абсорбции шовного материала в период заживления раны.

Исследования показали следующий приблизительный % минимальной прочности узла по данным U.S.P и EP по отношению к средним указанным размерам диаметра

Продолжительность (в днях)	Прочность устройства
7	80%
14	75%
21	65%

Опыты на животных показали, что уровень абсорбции является минимальным в течение 60 дней после имплантации. Полностью материал абсорбируется в течение шести месяцев.

При имплантации в ткани животного шовный материал устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 вызывает минимальную воспалительную реакцию ткани, которая характерна при появлении в организме инородного тела. Воспалительная реакция ткани уменьшается по мере абсорбции шовного материала.

В результате экспериментальных опытов на животных не были выявлены антигенные свойства, системная токсичность, канцерогенное действие, мутагенные свойства, неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность или тератогенное действие данного рассасывающегося шовного материала.

ПОСТАВКА

Устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 имеют размеры (согласно обозначениям USP и EP) от 4-0 (1,5 в метрической системе) до 0 (3,5 в метрической системе). Устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 180 поставляются окрашенными красителем D&C № 6 или неокрашенными (прозрачными). Устройства поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине с фиксированными иглами различных типов. Устройства упакованы в коробки по 12 штук в каждой.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

CS

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Účelem brožury je usnadnit použití tohoto výrobku. Neobsahuje popis chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto prostředku pro opětovné použití anebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Vstřebatelný uzávěr rány V-Loc™ 180 se skládá ze vstřebatelné nití opatřené ostny, připojené na jednom konci k chirurgické jehle a na druhém konci k smyčkovému efektoru. Design ostnu a smyčkového efektoru umožňují spojení tkání bez nutnosti vázání chirurgických uzlů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je vyroben z kopolymerů sloučeniny kyseliny glykolové a trimetylénkarbonátu. Zařízení pro vstřebatelné uzávěry ran je dostupné čiré nebo zelené. Zařízení je sterilní, inertní, nekolagenní a neantigenní.

U prostředků pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 se před šitím používají popisky k označení průměru USP. Po vytvoření ostnů je prostředek pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 označen jako o jednu velikost menší než neostnový sutur. Tato úprava sníží pevnost v tahu podobně jako založení uzlů v neostnových suturách. Proto je přímá pevnost v tahu u uzávěru rány pomocí prostředku V-Loc™ 180 srovnatelná s pevností v tahu uzlu USP u neostnových sutur ve stejné velikosti. Neostnová velikost a ekvivalentní velikost prostředku pro uzávěr rány V-Loc™ 180 je dále vysvětlena v tabulce 1. Maximální velikostní přesah neostnové sutury v porovnání s velikostí USP je dále vysvětlen v tabulce 2.

Prostředek pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 splňuje požadavky stanovené lékopisem USA (United States Pharmacopoeia – USP) a lékopisem EU (EP) pro syntetické vstřebatelné sutury pouze pro připojení jehel.

Pevnost v tahu / Ekvivalent velikosti Tabulka 1

Zařízení V-Loc™ 180 Velikost sutury	Velikost sutury předběžného šití	Ekvivalent neostnové velikosti (USP) /Pevnost v tahu (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximální velikostní rozdíl pro neostnový šicí materiál v průměru (mm) od USP Tabulka 2

Velikost USP	Popis velikosti USP (mm)	Maximální přesah (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

INDIKACE

Absorbovatelné pomůcky pro uzavření rány V-Loc™ 180 jsou určeny k přiblížení měkkých tkání tam, kde je vhodné použití vstřebatelných sutur.

KONTRAINDIKACE

Použití zařízení pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergiemi na jeho součásti.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 není určen pro použití v případě prolongovaného (více než 3 týdny) přiblížení tkání, kdyby je požadován tlak, nebo při fixaci permanentních kardiovaskulárních protéz nebo syntetických štěpů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 by se neměl používat u přerušovaných typů sutur.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 není určen pro použití spolu s chirurgickými uzly.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 nepoužívejte při podvazování cév nebo struktur s lumen.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je určen k použití bez kotevních stehů pro zahájení nebo ukončení linie šití. Nevažte uzly. Vázání uzlů může poškodit ostny, příp. snížit jejich účinnost.

2. Opakovaně nesterilizujte. Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Vyhoďte otevřenou, nepoužitou šití. Skladujte při pokojové teplotě. Dlouhodobě nevystavujte nadměrným teplotám.

3. Uživatelé musí být seznámeni s chirurgickými postupy, technikami, volbou velikosti a síly roztažnosti tvarů zahrnujících vstřebatelné zařízení před použitím nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180. Riziko rozestupu rány se může lišit v závislosti na místě, kde je zařízení použito a na použitém materiálu.

4. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 nepoužívejte pro šití kontinuálními uzamykacími stehy.

5. V případě kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutné dodržovat povolený chirurgický postup.

6. Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné pro pacienty v jakémkoli stavu, který podle mínění chirurga může způsobit nebo ovlivnit opožděné hojení ran.

7. Použití doplňkových nevstřebatelných materiálů by mělo být zváženo chirurgem při uzávěru míst vystavených rozpínání, natahování nebo distenzi, nebo které mohou vyžadovat přídatnou podporu.

8. V chirurgii močových a žlučníkových cest je třeba dbát na zamezení prolongovaného kontaktu tohoto nebo jakéhokoli jiného zařízení s fyziologickými roztoky kvůli riziku vzniku kamenů.

9. Bezpečnost a účinnost nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 nebyla stanovena při použití u fasciálních uzávěrů (fasciálních uzávěrů břišní stěny, hrudníku, končetiny), gastrointestinálních a kardiovaskulárních anastomóz, nebo v neurologii, oftalmologii, ortopedii nebo mikrochirurgii.

10. Při manipulaci s tímto nebo jiným zařízením je třeba dbát zamezení vzniku škod souvisejících s nesprávnou manipulací. Je nutné předejít rozmačkání nebo přehýbání chirurgickými nástroji, jako jsou například kleště nebo držáky na jehly.

11. Jelikož cizí materiály v případě bakteriální infekce mohou zvýšit infekčnost bakterií, je nutné dodržovat standardní chirurgické postupy a respektovat drenáž a uzávěry infikovaných ran. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 nezvyšuje infekčnost v testech provedených na zvířatech. Likvidaci kontaminovaného nástroje a obalových materiálů provedte v souladu se standardními nemocničními postupy a všeobecnými opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad.

12. Během používání tohoto zařízení je nutné dbát na zamezení poškození chirurgických jehel při manipulaci. Uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny až poloviny vzdálenosti od konce připojení ke hrotu. Uchopení blízko hrotu může vyústit v poškození funkční integrity nebo zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení může způsobit zlomení jehly nebo vstřebatelné niti v oblasti připojení. Úprava tvaru jehly může zapříčinit pokles odolnosti, ohnutí a zlomení. V zájmu zamezení náhodného zranění jehlou, které by mohlo způsobit přenos patogenních látek krví, je nutné, aby používatel opatrně manipuloval s chirurgickými jehlami. Použité jehly odložte do nádoby na ostrý odpad. Doporučuje se použít jehel Protect Point™, kdykoli je to vhodné.

NÁVOD K POUŽITÍ

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je určen k použití bez kotevních stehů pro zahájení nebo ukončení linie šití.

1. Při zahájení kontinuálního stehu napojte na vybrané stejné části ve standardním způsobem.

2. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 se ukotví protažením konce jehly suturou pomocí předem formované koncové efektorové smyčky.

3. Jemným tahem za suturu ji ukotvíte a dojde k přiložení okrajů rány k sobě.

4. Přibližte tkáně za použití kontinuálního typu šití. Dbejte na to, aby linie šití nebyla příliš utažena.

5. Při ukončení linie šití u hlubokých tkání provedte dva doplňující stehy za terminálním koncem kotevní linii. Uvolněte šit jemně. Pomocí šit ze nůžky odstřihněte a na úroveň tkáně.

6. Při ukončení intradermálního uzávěru protáhněte prostředek pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 kolmo k incizi směrem z pokožky. Zastřihněte šití tak, aby bylo v rovině pokožky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím tohoto produktu zahrnují rozestup rány, selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány v místech, kde dochází k napínání nebo roztahování, selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány u pacientů, u kterých stav může způsobit opožděné hojení; granulace tkání nebo fibróza; hnisání rány a krvácení, stejně jako formace záhybů; lokalizovaná iritace, pokud jsou stehy ponechány v místě 7 nebo více dní; tvorba kamenů, pokud dojde k prolongovanému styku se solnými roztoky; zvýšená bakteriální infekčnost; minimální akutní zánětlivá reakce; bolest, otok a zarudnutí v místě rány.

ÚČINKY

K popisu chování vstřebatelných stehů in vivo se používají tři charakteristiky: retence síly roztažitelnosti, vstřebání hmoty a reakce tkáně.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 byl navržen pro zajištění předvídatelné podpory ran a vstřebávání během období hojení rány.

Studie prokázaly následující přibližné % USP a EP minimální průměrné specifikace tahu uzlu pro určenou velikost průměru.

Čas (ve dnech)	Pevnost
7	80 %
14	75 %
21	65 %

Studie provedené na zvířatech poukazují na minimální vstřebávání po uplynutí 60 dnů po implantaci. Vstřebání je v podstatě úplné do šesti měsíců.

Při implantování do zvířecích tkání vyvolaly nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 minimální reakci tkání, která je charakteristickou reakcí organismu na hmotu cizího tělesa. Reakce tkáně odezněla poté, co byl nástroj vstřeban.

Experimentální pokusy tohoto vstřebatelného materiálu na zvířatech neprokázaly žádné antigenní, karcinogenní, mutagenní, teratogenní účinky, ani projevy systémové toxicity nebo jiných nepříznivých účinků na reprodukční systém.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je dostupný ve velikostech USP a EP 4-0 (1,5metrický) až 0 (3,5metrický). Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 180 je barvem D&C č. 6 nebo je dostupný čirý (nebarvený). Tyto nástroje jsou dodávány sterilní, v předem připravených délkách, připevněné k různým typům jehel. Nástroje jsou baleny v krabičkách po dvanácti kusech.

VYHÝBEJTE SE DLOUHODOBÉMU VYSTAVENÍ ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

HU

Felszívódó sebzáró eszköz

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt úgy tervezték, tesztelték és gyártották, hogy kizárólag egy beteg legyen használva. Újbóli használata vagy felújítása nem megfelelő működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafelhasználása és újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a beteg megfertőződéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz egy horgas felszívódó fonalból áll, egyik végén sebészeti tű, másik végén zöld hurokvég effektorral. A horog és a hurokvég effektor lehetővé teszi a szövetegyesítést sebészeti csomók kötése nélkül.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz glikolsav és trimetilénkarbonát kopolimeréből készül. Az eszköz átlátszó és zöld színben kapható. Az eszköz steril, semleges, nem kollagén és nem antigén tulajdonságú.

Az U.S.P. átmérője vonatkozó meghatározásai horgolás előtt érvényesek a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz anyagára. A horgok létrehozása után a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz eggyel kisebb méretűnek minősül, mint a nem horgas fonal. Ez a módosítás csökkenti a fonal szakítószilárdságát, hasonlóképp a nem horgas fonalon kötött csomókhoz. Ezért a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz szakítószilárdsága ezért összehasonlítható az azonos méretű nem horgas fonalak USP csomójának szakítószilárdságával. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem horgas mérete és egyenértékű mérete az 1. táblázatban kerülnek ismertetésre. Az USP mérettől a nem horgas fonalanyag maximális túlmérete a 2. táblázat ismerteti.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz megfelel a United States Pharmacopeia (USP) és a European Pharmacopeia (EP) szervezetek által a szintetikus felszívódó fonalak számára meghatározott követelményeknek, kizárólag tű rögzítéshez.

Szakítószilárdság / Egyenértékű méretek 1. táblázat

V-Loc™ 180 eszköz fonalméret	Horgolás előtti fonalméret	Egyenértékű nem horgolt méret (USP)/ Szakítószilárdság (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximális túlméret a nem horgas fonalanyag számára átmérőben (mm) az U.S.P meghatározása szerint 2. táblázat

U.S.P méret	U.S.P méret kijelölése (mm)	Maximális túlméret (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

JAVALLAT

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközök lágyszövetek egyesítésére javallottak azokban az esetekben, amelyekben felszívódó fonal használata lehetséges.

ELLENJAVALLATOK

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz használata nem javallott olyan betegeknél, akik érzékenyek vagy allergiásak az összetevőire.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem használható, ha terhelés alatt álló szövetek tartós (3 hétnél tovább) egyesítése szükséges, illetve ha állandó szív- és érrendszeri protézisek vagy szintetikus graftok kell rögzíteni.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem használható megszakított öltésmintákhoz.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem sebészi csomók kötésére lett tervezve.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem használható erek és csöves képletek elkötésére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

1. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz a varratvonal elkezdésére és lezárására való rögzítő csomók nélküli használatra készült. Ne kössön csomókat. A csomók miatt megsérülhetnek a horgok, ami csökkentheti a hatékonyságukat.

2. Tilos újrasterilizálni. Steril a csomagolás felbontásáig, illetve megrongálódásáig. A kinyitott, fel nem használt fonalat ki kell dobni. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő hosszú idejű tárolást.

3. A felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó fonalakkal kapcsolatos sebészeti beavatkozásokat és technikákat, varratméret-választást és a húzószilárdság-tulajdonságokat, mielőtt sebzárásra használnák a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt. A sebszétválás kockázata az alkalmazás helyétől és az eszköz anyagától függően változhat.

4. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz csak folyamatos varratmintával használható. Ne használja a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt folyamatos záró mintázatban.

5. A megfelelő sebészeti beavatkozást követően ügyelni kell a fertőzött, illetve szennyezett sebek kezelésére.

6. A fonál esetlegesen nem használható olyan betegeken, akiknél a sebész elfuladó sebgyógyulással járó, vagy ahhoz hozzájáruló betegséget állapít meg.

7. A sebésznek fontolóra kell vennie kiegészítő fel nem szívódó fonalak használatát tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett, valamint további megerősítésre szoruló helyek zárásakor.

8. A húgyutak illetve az epeutak sebészeti beavatkozásai során ügyelni kell a hosszú érintkezés elkerülésére a fonal és más eszközök között, mert az kőképződéshez vezethet.

9. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz biztonságossága és hatékonysága ismeretlen fasciális zárásnál (hasfal, mellkas, végtagok fasciális zárása), emésztőrendszeri anastomosisnál, szív- és érrendszeri anastomosisnál, valamint idegsebészeti, szemészeti, ortopédiai és mikrosebészeti eljárásoknál.

10. Az eszköz vagy bármely más eszköz kezelésekor ügyelni kell arra, hogy ne sérüljön meg a varrat. Ügyeljen arra, hogy a varratot ne érje összenyomás vagy hasonló sebészi eszközök alkalmazása során ne kövessen el hiba, például vagy zsugorodásos sérülések.

11. A megfelelő sebészeti beavatkozást követően ügyelni kell a drenázsra és a fertőzött sebek zárására, mivel minden idegen test fokozhatja a baktériumok fertőzőképességét bakteriális fertőzés jelenlétében. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz nem fokozta a fertőzést az állatkísérletekben. A fertőzött eszközt és a csomagolóanyagokat a kórházi eljárásoknak és az általános veszélyes biológiai hulladékra vonatkozó szabályoknak megfelelően.

12. Az eszköz alkalmazása közben ügyelni kell arra, hogy a sebészi tűk a kezelés során ne sérüljenek meg. A tűt a csatlakozás vége és a tű hegye közötti távolság harmada és fele között fogja meg. Ha a tűt a hegy közelében fogja meg, az veszélyeztetheti a tű működőképességét, illetve a tű eltöréséhez vezethet. Ha a csatlakozás területén fogja meg a tűt, eltörhet a tű vagy a fonal. A tű alakjának megváltoztatása ronthatja a szilárdságát és a tű töréséhez vezethet. A véletlen tűszúrás a vérrel terjedő kórokozók fertőzéséhez vezethet, a felhasználónak gondosan kell ügyelnie a sebészi tűk kezelése során. Megfontolandó a Protect Point™ tűk használata, ahol szükséges.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt csak folyamatos öltésmintákhoz használható.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt rögzítőcsomók nélkül kell alkalmazni az öltésvonal elején és végén is.

1. A folyamatos öltésminta elkezdéséhez a seb mindkét oldalán végezzen beszúrást a szokásos módon.

2. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt úgy rögzítsd, hogy a fonal tűn lévő vége áthalad az előre kialakított hurokvég effektoron.

3. A fonal finom feszítésével a fonal rögzül, és egymás mellé kerülnek a seb szélei.

4. Egyesítse a szöveteket folyamatos mintával, ügyelve arra, hogy ne szorítsa túl a fonalat az öltésvonalban.

5. A fonál lezárásához mélyszöveti tegyen két további beszúrást az utolsó varrat után a fonal rögzítéséhez. Miközben finoman feszíti a fonál szabad végét, vágja el a fonalat a szövet felületével egy vonalban.

6. Intradermális zárás lezárásához bujtassa át a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközt a metszésre merőlegesen, majd lépjen ki a bőrből. Vágja el a fonalat a bőr felületével egy vonalban.

SZÖVŐDMÉNYEK

A termék használatával összefüggésbe hozható szövődmények a következők lehetnek: sebszétnyílás, elégtelen sebmegerősítés a tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett helyeken; elégtelen sebmegerősítés az elhúzódó sebgyógyulást okozó, vagy ahhoz hozzájáruló betegségben szenvedő betegeknél; granulomy vagy fibrózis kialakulása a szövetekben; gennyesedés vagy sebvérzés, valamint üregképződés; helyi irritáció a 7 napnál tovább bennmaradó bőrvarratok esetén; kőképződés, ha huzamosabb ideig érintkezik sóoldattal a varrat; nagyobb fertőzőképesség; enyhe akut gyulladásos reakció; és fájdalom, duzzanat és bőrpír kialakulása a seb körül.

FOLYAMATOK

Három jellemző írja le a felszívódó fonalak in vivo hatékonyságát: szakítószilárdság, anyagfelszívódás és szövetreakció.

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszközök úgy lettek kialakítva, hogy megjósolható sebtartást és felszívódási jellemzőket rendelkezzenek a sebgyógyulás időszakában.

A vizsgálatok szerint az USP és az EP által meghatározott csomóhúzási minimális átlag specifikációnak az eszköz a következő mértékben tesz eleget a címkézett átmérőméret esetén.

Idő (napokban)	Eszköz erőssége
7	80%
14	75%
21	65%

Az állatokon végzett kísérletek adatai szerint a felszívódás minimális mértékű az implantációt követő 60. napig. A felszívódás hat hónapon belül szinte teljesen befejeződik.

Állati szövetbe helyezve a V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz minimális idegentest jellegű szövetreakciót vált ki. A szövetreakció az eszköz felszívódásával elmúlik.

Az anyaggal végzett állatkísérletek nem mutattak antigenicitást, szervi méreghatást, rákkeltő hatást, mutagén hatást, teratogén hatást vagy káros hatásokat a szaporodásban.

KISZERELÉS

A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz USP és EP 4-0 (1,5 metrikus) - 0 (3,5 metrikus) méretekben kapható. A V-Loc™ 180 felszívódó sebzáró eszköz festése D&C No. 6 anyaggal történik, de festetlen (Clear) színben is kapható. Az eszközök steril állapotban, a különböző tűtípusokhoz előre vágott hosszban kerülnek forgalomba. Az eszközök egy tucat terméket tartalmazó dobozban kaphatók.

KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

SK

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Táto brožúra má zjednodušiť použitie tohto výrobku. Nemá slúžiť ako príručka chirurgických postupov.

Tento výrobok bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len pre jedného pacienta. Opakované používanie alebo spracovanie tohto výrobku môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Spracovanie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento výrobok nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu a ani opakovane nesterilizujte.

POPIS

Vstrebateľný uzáver rany V-Loc™ 180 sa skladá zo vstrebateľnej nite zaopatrenej ostňami, pripojenej na jednom konci k chirurgickej ihle a na druhom konci k slučkovému efektoru. Dizajn ostňa a slučkového efektora umožňuje spojenie tkanív bez nutnosti viazania chirurgických stehov.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je vyrobený z kopolyméru zlúčeniny kyseliny glykolovej a trimetylénkarbonátu. Zariadenie pre vstrebateľné uzávery rán je dostupné číre alebo zelené. Zariadenie je sterilné, inertné, nekolagénne a neantigénne.

S prostriedkami na vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 sa pred šitím používajú popisky na označenie priemeru USP. Po vytvorení ostňov je prostriedok pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 označený ako o jednu veľkosť menší než neostňová sutúra. Táto úprava zníži pevnosť v ťahu podobne ako založenie uzlov v neostňových sutúrach. Preto je priama pevnosť v ťahu u uzáveru rany pomocou prostriedku V-Loc™ 180 porovnateľná s pevnosťou ťahu USP pri neostňových sutúrach rovnakej veľkosti. Neostňová veľkosť a ekvivalentná veľkosť prostriedku pre uzáver rany V-Loc™ 180 je ďalej vysvetlená v tabuľke 1. Maximálny veľkostný presah neostňovej sutúry v porovnaní s veľkosťou USP je uvedený ďalej v tabuľke 2.

Prostriedok na vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 spĺňa požiadavky liekopisu USP (United States Pharmacopoeia) a EP (European Pharmacopoeia) pre syntetické vstrebateľné sutúry len na pripojenie ihiel.

Pevnosť v ťahu / Ekvivalent veľkosti Tabuľka 1

Zariadenie V-Loc™ 180 Veľkosť sutúry	Veľkosť sutúry predbežného šitia	Ekvivalent neostňovej veľkosti (USP) /Pevnosť v ťahu (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maximálny veľkostný rozdiel pre neostňový šijací materiál v priemere (mm) od USP Tabuľka 2

Veľkosť USP	Popis veľkosti USP (mm)	Maximálny presah (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

INDIKÁCIE

Absorbovateľné pomôcky na uzavretie rany V-Loc™ 180 sú určené na priblíženie mäkkých tkanív tam, kde je vhodné použitie vstrebateľných stehov.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie zariadenia pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je kontraindikované u pacientov so známou senzitivitou alebo alergiou na jeho zložky.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 nie je určený na použitie v prípade prolongovaného (viac než 3 týždne) priblíženia tkanív, kedy je potrebný tlak, alebo pri fixácii permanentných kardiovaskulárnych protéz alebo syntetických štepov.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 by sa nemal používať pri prerušovaných typoch sutúr.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 nie je určený na použitie spolu s chirurgickými uzlami.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 nepoužívajte pri podväzovaní ciev alebo štruktúr s lúmenom.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je určený na použitie bez kotvových stehov na začatie alebo ukončenie línie šitia. Neviažte uzly. Viazanie uzlov môže poškodiť ostne, príp. znížiť ich účinnosť.

2. Opakovane nesterilizujte. Výrobok je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Vyhoďte otvorené, nepoužité sutúry. Skladujte pri izbovej teplote. Zabráňte dlhodobému vystaveniu extrémnym teplotám.

3. Používatelia musia byť zoznámení s chirurgickými postupmi, technikami, voľbou veľkosti a sily roztiahnuteľnosti tvarov zahŕňajúcich vstrebateľné zariadenia pred použitím nástroja pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180. Riziko rozostupu rany sa môže líšiť v závislosti na mieste, kde je zariadenie použité a na použitom materiáli.

4. Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 sa dá použiť len na šitie kontinuálnymi stehmi. Zariadenie na vstrebateľné zatváranie rán V-Loc™ 180 nepoužívajte na kontinuálne uzamykacie stehy.

5. V prípade kontaminovaných alebo infikovaných rán je nutné dodržiavať povolený chirurgický postup.

6. Použitie tohto šijacieho materiálu môže byť nevhodné pre pacientov s akýmkoľvek stavom, ktorý podľa názoru chirurga môže spôsobiť alebo prispieť k pomalšiemu hojeniu rán.

7. Chirurg by mal zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných materiálov pri uzávere miest vystavených rozpínaniu, naťahovaniu alebo distenzii, alebo ktoré môžu vyžadovať ďalšiu podporu.

8. V prípade chirurgického zákroku v oblasti močových alebo žlčových ciest musí sa ísť opatrne, aby sa zabránilo dlhodobému styku tohto alebo akéhokoľvek iného šijacieho materiálu s fyziologickými roztokmi, pretože by sa mohol vytvoriť kamenný.

9. Bezpečnosť a účinnosť nástroja na vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 nebola stanovená pri použití pri fasciálnych uzáveroch (fasciálnych uzáveroch brušnej steny, hrudníka, končatiny), gastrointestinálnych a kardiovaskulárnych anastomóz, alebo v neurológii, oftalmológii, ortopédii alebo mikrochirurgii.

10. Pri manipulácii s týmto alebo iným zariadením je treba dbať na zamedzenie vzniku škôd súvisiacich s nesprávnou manipuláciou. Zabráňte rozdrveniu alebo prehnutiu v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiak ihly.

11. Pretože cudzie materiály v prípade bakteriálnej infekcie môžu zvýšiť infekčnosť baktérií, je nutné dodržiavať štandardné chirurgické postupy a rešpektovať drenáž a uzávery infikovaných rán. Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 nezvyšuje infekčnosť v testoch vykonaných na zvieratách. Likvidáciu kontaminovaného nástroja a obalových materiálov vykonajte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi a všeobecnými bezpečnostnými opatreniami týkajúcimi sa biologicky nebezpečného odpadu.

12. Počas používania tohto zariadenia je nutné dbať na zamedzenie poškodenia chirurgických ihiel pri manipulácii. Uchopte ihlu v oblasti jednej tretiny až polovičky vzdialenosti od konca pripojenia k hrotu. Uchopenie blízko hrotu môže vyústiť v poškodení funkčnej integrity alebo zlomenie ihly. Uchopenie v oblasti pripojenia môže spôsobiť zlomenie ihly alebo vstrebateľnej nite v oblasti pripojenia. Úprava tvaru ihly môže zapríčiniť pokles odolnosti, ohnutie a zlomenie. V záujme zamedzenia náhodného poranenia ihlou, ktoré by mohlo spôsobiť prenos patogénnych látok krvou, je nutné, aby používateľ opatrne manipuloval s chirurgickými ihlami. Použité ihly odložte do nádoby na ostrý odpad. Odporúča sa použiť ihly Protect Point™.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je možné použiť len na šitie kontinuálnymi stehmi.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je určený na použitie bez kotvových stehov na začatie alebo ukončenie línie šitia.

1. Pri zahájení kontinuálneho stehu napojte na vybrané rovnaké časti rany štandardným spôsobom.

2. Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 sa ukotví tým, že koniec ihly prevlečie pripravenú slučku koncového efektora.

3. Jemným ťahom za sutúru ju ukotvíte a dôjde k priloženiu okrajov rany k sebe.

4. Priblížte tkanivo za použitia kontinuálneho typu šitia. Dbajte na to, aby línia šitia nebola príliš utiahnutá.

5. Pri ukončení línie šitia pri hlbokých tkanivách vykonajte dva doplňujúce stehy za terminálnou koncovou kotevnou líniou. Jemne potiahnite voľný koniec sutúry a nastrihnite ho v rovine povrchu tkaniva.

6. Pri ukončení intradermálneho uzáveru pretiahnite prostriedok pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 kolmo k incízii smerom z pokožky. Zastrihnite šitie tak, aby bolo v rovine pokožky.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím tohto produktu zahŕňajú rozstúpenie rany, zlyhanie v poskytnutí zodpovedajúcej podpory rany v miestach, kde dochádza k napínaniu, rozťahovaniu alebo roztiahnutiu; zlyhanie v poskytnutí zodpovedajúcej podpory rany u pacientov, u ktorých stav môže spôsobiť oneskorené hojenie rany; granulácia tkaniva alebo fibróza; hnisanie rany a krvácanie, rovnako ako formácia záhybov; lokalizovaná iritácia, ak sa nechajú stehy na mieste 7 a viac dní; tvorba kameňov, ak bolo umožnené a prolongovanému styku so soľnými roztokmi; zvýšená bakteriálna infekčnosť; minimálna akútna zápalová reakcia; bolesť, opuch a začervenanie v mieste rany.

ČINNOSTI

Na popis chovania vstrebateľných stehov in vivo sa používajú tri charakteristiky: retencia sily roztiahnuteľnosti, vstrebanie hmoty a reakcia tkaniva.

Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 bol navrhnutý pre zaistenie predvídateľnej podpory rán a vstrebávania počas obdobia hojenia rany.

Štúdie ukázali nasledujúce približné % USP a EP minimálnej priemernej Špecifikácie ťahu uzla pre určenú veľkosť priemeru.

Čas (v dňoch)	Pevnosť zariadenia
7	80 %
14	75 %
21	65 %

Štúdie na zvieratách ukazujú na minimálne vstrebávanie po uplynutí 60 dní od implantácie. Vstrebanie je v podstate úplné do šiestich mesiacov.

Pri implantovaní do zvieracích tkanív vyvolali nástroje pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 minimálnu reakciu tkanív, ktorá je charakteristickou odpoveďou organizmu na hmotu cudzieho telesa. Reakcia tkaniva odznela potom, ako bol nástroj vstrebaný.

Experimentálne pokusy tohto vstrebateľného materiálu na zvieratách nepreukázali žiadne antigénne, karcinogénne, mutagénne, teratogénne účinky, ani prejavy systémovej toxicity alebo iných nepriaznivých účinkov na reprodukčný systém.

SPÔSOB DODANIA

Nástroj na vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je dostupný vo veľkostiach USP a EP 4-0 (1,5-metrický) až 0 (3,5-metrický). Nástroj pre vstrebateľné uzávery rán V-Loc™ 180 je farbený D&C č. 6 alebo je dostupný číry (nefarbený). Tieto nástroje sú dodávané sterilné, vo vopred pripravených dĺžkach, pripevnené k rôznym typom ihiel. Nástroje sú balené v škatuľkách po dvanástich kusoch.

DLHODOBO NEVYSTAVUJTE VYŠŠÍM TEPLOTÁM.

NO

Resorberbart sårlukkingsutstyr

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.

VIKTIG!

Dette heftet er en bruksanvisning for produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

Denne enheten er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkeltpasient. Gjenbruk eller reprosessering av dette produktet kan føre til at det svikter og skader på pasienten. Rengjøring og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Produktet skal ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret består av en resorberbar tråd med mothaker, utstyrt med en kirurgisk nål i den ene enden og en effektor med løkkeende i den andre. Utformingen med mothake og løkkeende muliggjør vevsapproksimering uten behov for kirurgiske knuter.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er laget fra en kopolymer av glykolsyre og trimetylenkarbonat. Det resorberbare sårlukkingsutstyret leveres i klart eller grønt. utstyret er sterilt, inert, ikke-kollagent og ikke-antigent.

USP-benevnelsene for diameter kan brukes til å beskrive materialet i det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret før det dannes mothaker. Når mothakene er dannet, identifiseres det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret som en størrelse mindre enn suturen uten mothaker. Denne endringen reduserer strekkstyrken til suturen i samme grad som om det knytes en knute i en sutur uten mothaker. Strekkstyrken til det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret når det trekkes rett ut, kan derfor sammenlignes med strekkstyrken hos en USP-knute for en sutur uten mothaker av tilsvarende størrelse. Størrelsen uten mothaker og tilsvarende størrelse på det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret forklares nærmere i diagram 1. Maksimal overstørrelse for suturmateriale uten mothaker i forhold til USP-størrelsen angis mer detaljert i diagram 2.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret oppfyller kravene angitt av USP (United States Pharmacopeia) og EP (European Pharmacopeia) for syntetiske resorberbare suturer som kun skal festes med nål.

Ekvivalens mellom slitestyrke og størrelse Diagram 1

Suturstørrelse for V-Loc™ 180-utstyr	Suturstørrelse før dannelse av mothaker	Tilsvarende størrelse uten mothaker (USP) / strekkstyrke (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Maksimal overstørrelse for suturmaterialet uten mothaker i diameter (mm) fra USP Diagram 2

USP-størrelse	USP-størrelse - betegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
0	0,35 - 0,399	0,170
2-0	0,30 - 0,339	0,130
3-0	0,20 - 0,249	0,145
4-0	0,150 - 0,199	0,105

INDIKASJONER

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er indikert for bløtvevsapproksimering der bruk av en resorberbar sutur er hensiktsmessig.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er kontraindikert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi for komponentene i utstyret.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er ikke beregnet til bruk hvis det kreves approksimering av vev under belastning over lengre tid (mer enn tre uker), eller til festing av permanente kardiovaskulære proteser eller syntetiske transplantasjoner.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret skal ikke brukes til avbrutte suturmønstre.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er ikke beregnet brukt sammen med kirurgiske knuter.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret skal ikke brukes til ligering av kar eller luminale strukturer.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. Det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er beregnet på bruk uten forankringsknuter til å starte eller avslutte suturlinjen. Ikke knyt knuter. Knuter kan skade mothakene og føre til at de fungerer dårligere.

2. Skal ikke steriliseres på nytt. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kasser åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares ved romtemperatur. Må ikke utsettes for ekstreme temperatur i lengre tid.

3. Brukere skal være kjent med kirurgiske inngrep, teknikker, størrelsesvalg og strekkstyrkeprofiler som omfatter absorberbart utstyr før de tar i bruk det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret. Risikoen for at såret åpner seg, kan variere med påføringsstedet og hvilket materiale som brukt i utstyret.

4. Det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret skal bare brukes med fortløpende suturmønstre. Ikke bruk det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret med et fortløpende låsemønster.

5. Godkjent kirurgisk praksis må følges ved behandling av forurensede eller infiserte sår.

6. Bruk av denne suturen kan være uegnet hos pasienter med lidelser som kirurgen mener at kan føre til eller bidra til forsinket sårtilheling.

7. Kirurgen skal vurdere bruken av supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukking av sår som er utsatt for utvidelse, strekking eller distensjon eller trenger ytterligere støtte.

8. Ved urinveis- eller gallegangskirurgi skal det utvises forsiktighet for å unngå forlenget kontakt mellom dette eller annet utstyr og saltløsninger, siden det kan føre til steindannelse.

9. Sikkerheten og effektiviteten til det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er ikke fastslått for bruk til fascielukking (lukking av bukvegg, brysthule, ekstremitetsfascie), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulære anastomoser, nevrologisk, oftalmologisk, ortopedisk eller mikrokirurgi.

10. Vær forsiktig ved håndtering av dette eller annet utstyr slik at håndteringen ikke fører til skade. Unngå skader fra klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgisk utstyr, for eksempel pinsetter eller nåleholdere.

11. Siden ethvert fremmedlegeme kan kan bakteriekontaminasjon kan øke bakteriell smittsomhet, må standard kirurgisk praksis følges for drenering og lukking av infiserte sår. Det absorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret gav ikke økt infeksjon ved undersøkelser på dyr. Kasser brukt utstyr og emballasje i henhold til standard sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biologisk spesialavfall.

12. Under bruk av utstyret skal det utvises varsomhet for å unngå skade på de kirurgiske nålene ved håndtering. Ta tak i nålen et sted mellom en tredel og halvparten av avstanden fra festeenden av suturen til nålespissen. Hvis man tar nær spissen, kan det føre til at nålen ikke virker som den skal, eller brekker. Hvis man tar tak forsiktig i festeenden, kan det føre til brudd på nålestedet eller til at den absorberbare tråden slites på dette stedet. Nåler som formes på nytt, kan få redusert motstand mot bøying og brudd. Brukere skal være forsiktig under håndtering av kirurgiske nåler og unngå stikk med nålen kan føre til overføring av blodbårne patogener. Kast brukte nåler i beholdere for skarpe gjenstander. Vurder bruk av Protect Point™ stumpe nåler etter behov.

BRUKSANVISNING

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret skal bare brukes med kontinuerlige suturmønstre.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er beregnet på bruk uten forankringsknuter til å starte eller avslutte suturlinjen.

1. For å begynne et kontinuerlig suturmønster setter du stingene nær hverandre på begge sider av såret på vanlig måte.

2. Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret forankres ved å trekke nålenden av suturen gjennom den forhåndsformede effektoren med løkkeende.

3. Hvis du trekker forsiktig i suturen, forankres den og sårkantene trekkes sammen.

4. Approksimer vevet ved å bruke et kontinuerlig mønster, og vær forsiktig slik at suturlinjen ikke blir for stram bakover.

5. Avslutt suturlinjen for dypvev ved å ta to ekstra sting bak bakre kommissur for å forankre linjen. Trekk forsiktig i den frie suturenden mens du kutter suturen i flukt med vevoverflaten.

6. Ved avslutning av intradermale lukkinger stikker du det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret inn vinkelrett på innsnittet og ut av huden. Klutt suturen i flukt med hudoverflaten.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være knyttet til bruk av dette produktet, inkluderer åpning av såret, mangel på tilstrekkelig støtte for såret der det kan forekomme utvidelse eller strekking, manglende tilstrekkelig sårstøtte hos pasienter med lidelser som kan forsinke sårtilhelingen, vevsgranulasjon eller fibrose, suppurasjon og blødning i sår og dannelse av sinus, lokal irritasjon hvis hudsuturer blir værende i 7 dager eller mer, steindannelse ved forlenget kontakt med saltløsninger, økt bakterieinfeksjonsevne, minimal akutt inflammatorisk reaksjon, og smerte, ødem og erytem på sårstedet.

VIRKEMÅTE

Tre egenskaper beskriver in vivo-ytelsen for resorberbare suturer: strekkstyrkeretensjon, masseresorpsjon og vevsreaksjon.

Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er utviklet for å gi forutsigbar sårstøtte og resorpsjon i sårtilhelingsperioden.

Forskning viser følgende omtrentlige gjennomsnittlige minimumsspesifikasjon i % for strekkstyrken hos USP- og EP-knuter for merket diameterstørrelse

Tid (i dager)	utstyrsstyrke
7	80 %
14	75 %
21	65 %

Data fra bruk på dyr indikerer at resorpsjonen er minimal til omtrent den 60. dagen etter implantering. Resorpsjonen er stor sett fullført innen seks måneder.

Ved implantering i vev fra dyr fremkaller det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret en minimal vevsreaksjon som er karakteristisk for hvordan fremmedlegemer reagerer på stoffer. Vevsreaksjonen forsvinner når utstyret resorberes.

Dyreforsøk for dette resorberbare materialet gav ingen bevis på antigenisitet, systemisk toksisitet, karsinogenisitet, mutagenisitet, teratogenisitet eller bivirkninger på forplantningsevnen.

LEVERING

De resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsenhetene er tilgjengelige i USP- og EP-størrelsene 4-0 (1,5 metrisk) til og med 0 (3,5 metrisk). Det resorberbare V-Loc™ 180-sårlukkingsutstyret er farget med D&C nr. 6 eller leveres i klar (ufarget). utstyret leveres sterilt, i forhåndskuttede lengder festet på ulike nåletyper. utstyret kommer i esker på ett dusin.

SKAL IKKE UTSETTES FOR HØYE TEMPERATURER OVER LENGRE TID.

SL

Vpojni pripomoček za zapiranje rane

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

POMEMBNO!

Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo le na enem bolniku. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega pripomočka lahko povzroči napako v delovanju in posledično poškodbo bolnika. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe bolnika. Ta pripomoček ni namenjen za ponovno uporabo, ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo.

OPIS

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 je sestavljen iz bodičaste vpojne nitke, opremljene s kirurško iglo na enem koncu in z zanko na drugem koncu. Oblika bodičastega in končnega izvedbe omogoča približevanje tkiva brez kirurških vozlov.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 je izdelan iz kopolimera glikolne kisline in trimetilenkarbonata. Vpojni pripomoček za zapiranje rane je na voljo prozoren ali zelen. Pripomoček je sterilen, inerten, brez kolagena in brez antigenov.

Oznake U.S.P. za premer se uporabljajo za material vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 pred ustvarjanjem bodic. Po namestitvi bodic je vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 za eno velikost manjši kot šivalna nitka brez bodic. Ta sprememba zmanjša raztezno moč suture, kar je podobno učinku zavezovanja vozla pri suturi brez bodic. Torej je raztezna moč pri ravnem potegu vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 primerljiva z razteznim močjo vozla po USP (US Pharmacopeia - farmakopeja ZDA) za nebodičaste suture enake velikosti. Velikost suture brez bodic in enaka velikost vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 sta nadalje razloženi v tabeli 1. Največji čezmerni premer suture brez bodic velikosti U.S.P je nadalje razložen v tabeli 2.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 je izdelan z zahtevami Farmakopeje ZDA (U.S.P.) in Evropske farmakopeje (EP) za sintetične vpojne suture za pritrjevanje igle.

Tabela 1: raztezna moč/enaka velikost

Velikost suturnega pripomočka V-Loc™ 180	Velikost suture pred namestitvijo bodic	Enaka velikost brez bodic (USP)/ razteznа moč (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Tabela 2: največji čezmerni premer suture brez bodic (mm) po U.S.P.

Velikost U.S.P.	Oznaka velikosti U.S.P. (mm)	Največji čezmerni premer (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,30 – 0,339	0,130
3-0	0,20 – 0,249	0,145
4-0	0,150 – 0,199	0,105

INDIKACIJE

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 so indicirani za aproksimacijo mehkega tkiva, kadar je uporaba vpojne suture primerna.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 je kontraindicirana pri bolnikih z znano občutljivostjo za njegove sestavine ali alergijo nanje.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se ne sme uporabljati, kadar je potrebna daljša (daljše od 3 tednov) približevanje tkiva pod stresom ali za pritrjevanje trajnih kardiovaskularnih protez ali sintetičnih presadkov.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se ne sme uporabiti za prekinjene vzorce šivanja.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 ni namenjen zavezovanju kirurških vozlov.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se ne sme uporabiti za ligacijo žil ali luminalnih struktur.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se uporablja brez sidrnih vozlov za začetek ali konec suture. Ne vežite vozlov. Zavezovanje vozlov lahko poškoduje bodice in morda zmanjša njihovo učinkovitost.

2. Ne sterilizirajte ponovno. Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Odprte neuporabljene suture zavrzite. Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavljenost zvišanim temperaturam.

3. Pred uporabo vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 morajo biti uporabniki seznanjeni s kirurškimi postopki, tehnikami, izbiro velikosti in razteznimi močjo vpojnih pripomočkov. Tveganje za dehiscenco rane se lahko razlikuje glede na mesto uporabe in materiala, ki ga uporabljamo.

4. Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se lahko uporablja samo za neprekinjene vzorce šivanja. Vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 ne uporabljajte za neprekinjen vzorec (lock-stitch).

5. Pri obravnavi kontaminiranih ali okuženih ran upoštevajte odobrene kirurške postopke.

6. Uporaba suture morda ne bo primerna pri bolnikih s stanji, ki lahko po mnenju kirurga povzročijo zapoznelo celjenje rane ali prispevajo k njemu.

7. Pri zapiranju mest, ki so lahko izpostavljena ekspanziji, raztegovanju ali distenziji ali ki zahtevajo dodatno podporo, naj kirurg razmisli o uporabi dodatnih nevpojnih sutur.

8. Pri kirurškem posegu na sečilih ali biliarnem traktu morate paziti, da se izognete dolgotrajnemu stiku tega pripomočka ali katerega koli drugega pripomočka s solnimi raztopinami, saj se lahko pojavijo kamni.

9. Varnosti in učinkovitosti vpojnega pripomočka za zapiranje rane V-Loc™ 180 pri uporabi za zapiranje fascialnih ovojnic (trebušne stene, toraksa ali okončin), gastrointestinalne anastomoze, kardiovaskularne anastomoze, nevrologiji, oftalmologiji, ortopediji ali mikrokirurgiji niso ugotovili.

10. Pri uporabi teh ali drugih pripomočkov je treba paziti, da se izognete poškodbi zaradi uporabe. Izogibajte se zmečkaninam ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

11. Tuj material lahko ob prisotnosti bakterijske kontaminacije poveča bakterijsko infektivnost, zato je treba upoštevati standardno kirurško prakso, ki zahteva drenažo in zapiranje kontaminiranih ali okuženih ran. Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 niso povzročili v študijah na živalih. Uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki in splošnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke.

12. Med nameščanjem pripomočka morate paziti na, da pri ravnanju ne poškodujete kirurške igle. Iglo primite pri eni tretjini do eni polovici razdalje od konca priključka do konice. Če iglo primete blizu konice, lahko ogrozite neoporečnost delovanja ali jo zlomite. Če iglo primete v bližini priključka, lahko zlomite iglo ali pretrgate vpojno nitko v predelu priključka. Če igle preoblikujete, lahko zmanjšate njihovo odpornost na zvijanje in lomljenje. Da preprečite nenamerne vbodne poškodbe z iglo, s katerimi se lahko prenašajo povzročitelji bolezni v krvi, morajo biti uporabniki previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami in pretehtati možnost uporabe igel Protect Point™ z modificirano konico, če je to primerno.

NAVODILA ZA UPORABO

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se lahko uporablja samo za neprekinjene vzorce šivov.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 se uporablja brez sidrnih vozlov za začetek ali konec suture.

1. Za neprekinjen vzorec šivanje najprej na standarden način zbližajte obe strani rane.

2. Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 zasidrate tako, da iglični konec suture povlečete skozi pripravljen zankasti efektorski konec.

3. Z nežnim nategom boste zasidrali suturo in približali robove rane.

4. Tkivo približajte z neprekinjenim vzorcem, pri čemer pazite, da suture med vlečenjem ne zategnete premočno.

5. Če želite končati linijo suture za globoka tkiva, naredite dva dodatna vboda za terminalno komisuro, da linijo zasidrate. Med nežno nategom prostega konca suture odrežite suturo v višini površine tkiva.

6. Če želite končati intradermalno zapiranje, povlecite vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 pravokotno na incizijo in jo izvlecite iz kože. Suturo odrežite v višini površine kože.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscenco rane, nezadostno podporo rane na mestih ekspanzije, raztegovanja ali distenzije, nezadostno podporo rane pri bolnikih s stanji, ki lahko povzročijo celjenje rane, granulacijo ali fibrozo tkiva, gnojenje in krvavitev rane, tvorbo sinusov, lokalizirano draženje, kadar so kožne suture na istem mestu več kot 7 dni, tvorbo kamnov, kadar pride do dolgotrajnega stika s solnimi raztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in bolečino, edem ter eritem na mestu rane.

DELOVANJE

Učinkovitost vpojnih sutur in vivo opisujejo tri značilnosti: vzdrževanje raztezne moči, absorpcija mase in reakcija tkiva.

Vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 so oblikovani tako, da omogočajo predvidljivo podporo rane in absorpcijo v celotnem obdobju celjenja rane.

Študije so pokazale naslednji približni odstotek najmanjše povprečne specifikacije potega vozla USP in EP za označeno velikost premera

Čas (v dnevih)	Moč pripomočka
7	80%
14	75%
21	65%

Podatki pri živalih kažejo, da je absorpcija minimalna do 60 dneva po vsaditvi. Absorpcija je večinoma zaključena po šestih mesecih.

Pri vsaditvi v tkivo živali vpojni pripomoček za zapiranje rane V-Loc™ 180 sprožijo minimalno reakcijo tkiva, značilno za odziv na tujek. Reakcija je končana, ko se pripomoček absorbira.

Poskusne študije tega vpojnega materiala na živalih niso pokazale antigenosti, sistemske toksičnosti, kancerogenosti, mutagenosti, teratogenosti ali neželenih učinkov na razmnoževanje.

KAKO SE DOBAVLJA

Vpojni pripomočki za zapiranje rane V-Loc™ 180 so na voljo v velikostih USP in EP od 4-0 (metrično 1,5) do 0 (metrično 3,5). Vpojni pripomočki za zapiranje rane V-Loc™ 180 so obarvani z barvilom D&C št. 6 ali pa so na voljo prozorni (neobarvani). Pripomočki so sterilni in so vnaprej narezani na dolžine, pritrjeni na različne vrste igel. Pakirani so v škatlah po ducat.

PREPREČITE DOLGOTRAJNO IZPOSTAVITEV ZVIŠANIM TEMPERATURAM.

ZH

可吸收伤口无结缝合设备

使用本产品之前，请务必仔细阅读下面的信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品。不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或者消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品描述

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备含一个一端带有手术针、另一端配备环形末端效应器的可吸收倒钩缝合线。由于采用了倒钩和环形末端效应器设计，因此在进行组织吻合时不需要打手术结。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备由羟基乙酸和环丙烷碳酸盐的共聚物制成。可吸收伤口无结缝合设备有透明色和绿色两种规格。该缝合设备为经过消毒的惰性设备，采用非胶原材料，不会产生抗原。

在安装倒钩之前，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备的材料符合 U.S.P. 直径型号。在安装倒钩后，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备比无倒钩缝合线小一号。与无倒钩缝合线中打结效果类似，此改装也会减小倒钩缝合线的抗拉强度。因此，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备的抗拉强度与等效尺寸的无倒钩缝合线的 USP 打结抗拉强度不相上下。V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备的无倒钩尺寸和等效尺寸的详细信息见图表 1。无倒钩缝合线材料 U.S.P. 最大超出尺寸的详细信息见图表 2。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备满足《美国药典》(U.S.P.) 和《欧洲药典》(E.P.) 中对可吸收合成带针缝合线的所有要求。

抗拉强度/等效尺寸　图表 1

V-Loc™ 180 设备缝合线尺寸	预装倒钩缝合线尺寸	等效无倒钩缝合线尺寸 (USP) / 抗拉强度 (kgf)
0	1	0 / 3.90
2-0	0	2-0 / 2.68
3-0	2-0	3-0 / 1.77
4-0	3-0	4-0 / 0.95

无倒钩缝合线材料 U.S.P. 最大直径型号的详细信息见图表 2

U.S.P. 型号	U.S.P 型号 (mm)	最大超出尺寸 (mm)
0	0.35 - 0.399	0.170
2-0	0.30 - 0.339	0.130
3-0	0.20 - 0.249	0.145
4-0	0.150 - 0.199	0.105

适用范围

V-Loc™ 180可吸收伤口无结缝合设备适用于适合使用可吸收缝线的软组织接合。

使用禁忌

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不得用于已知对其成分敏感或有过敏反应的患者。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不适合用于需要长期（三周以上）粘合组织或永久性固定心脏血管移植物或人工移植物的情况。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不得用于间断缝合术。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不能打手术结。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不得用于结扎血管或内腔结构。

警告和预防措施

1. V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备适用于缝合线起点或终点不使用固定结的情况。切勿打结。打结可能会损坏倒钩，或者降低倒钩有效性。

2. 严禁重新消毒。包装未打开或损坏之前，本产品清洁无菌。不要使用已打开但未使用过的缝合线。请在室温下保存。避免长时间暴露在极高温度的环境中。

3. 使用 V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备之前，使用者应熟悉涉及到可吸收缝合设备的手术步骤、相关技术、线号选择，以及抗拉强度信息。视缝合设备使用部位及其所用材料的不同，可能导致不同程度的伤口开裂。

4. V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备只能在连续缝合中使用。切勿将 V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备用于连续锁边缝合术。

5. 受到污染或感染的伤口的处理必须遵守可接受的手术惯例。

6. 如果根据医生的判断，患者使用本缝合线产品后可能导致延缓伤口恢复，则不适合使用本缝合线产品。

7. 伤口将会出现扩张、拉伸、膨胀情况或是需要额外支持时，应考虑使用辅助的不可吸收缝合线。

8. 在泌尿器官或胆管手术中，应小心避免本产品或任何其它缝合线产品与盐溶液的长时间接触，因为可能形成结石。

9. 若用于筋膜缝合（腹壁、胸廓、肢体筋膜缝合）、胃肠吻合、心血管吻合、神经手术、眼科手术、矫形手术或显微手术，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备的安全性和有效性尚未得到确认。

10. 操作本产品或任何其它设备时应小心谨慎，避免操作不当而造成损坏。使用手术器械（例如镊子或持针器）进行操作时，避免弄皱或出现卷曲。

11. 细菌污染的异物有可能增强细菌传染性，所以受到感染的伤口的引流和闭合处理必须遵守标准的外科惯例。动物研究表明，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备不会加剧感染。请根据标准的医院规程和通用的生物危害废弃物防范措施处理使用过的缝合设备和包装材料。

12. 使用缝合设备的过程中应小心谨慎，以免损坏手术针，造成操作困难。握针位置应位于从穿线端到针尖的距离 1/3 处至 1/2 处之间。若握住针尖附近，则可能对功能完整性造成损害，或者造成手术针断裂。若握住穿线区域，则可能导致针断或穿线区域内的可吸收缝合线断裂。改造手术针的形状可能导致手术针的抗弯性降低或断裂。为避免发生意外针刺伤害，并造成血源性病原体的传播，使用者在操作手术针时应小心谨慎，如果适当，可以考虑使用 Protect Point™ 改良钝型针。

使用说明

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备只能结合连续缝合术使用。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备适用于缝合线起点或终点不使用固定结的情况。

1. 要开始连续缝合，按照标准程序在伤口两侧找准适当的固定点。

2. 将缝合线带针的末端穿过预制成形的环形末端效应器，使 V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备固定。

3. 缓缓拉动缝合线，固定缝合线并合拢伤口边缘。

4. 使用连续缝合术粘合组织，注意不要将缝合线拉得过紧。

5. 要在深层组织结束缝合，应在末端接合处远端另找 2 个固定点。缓缓拉动缝合线的游离端，将缝合线从与组织表面齐平处剪断。

6. 要结束皮内缝合，将 V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备垂直穿过切口，从皮肤露出。将缝合线从与皮肤表面齐平处剪断。

不良反应

与使用本产品相关的可能不良反应包括：伤口开裂；伤口出现扩张、拉伸或膨胀时无法提供足够的支持；可能延缓患者伤口恢复的情况下无法对伤口提供足够的支持；组织颗粒化或纤维化；伤口化脓、流血和形成窦管；皮肤缝合线保留超过 7 天时出现局部反应；长时间接触盐溶液时形成结石；细菌感染性增强；轻微急性炎症反应；以及伤口处出现疼痛、浮肿和红晕。

作用

描述可吸收缝合线体内性能的三个特性是：抗拉强度、质量吸收和组织反应。

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备被设计为能够提供可预测的伤口支持，并可随着伤口的愈合逐渐被吸收。

研究表明，下面是标记直径尺寸的 USP 和 EP 打结抗拉强度最小平均规格的近似百分比。

时间（天数）	设备强度
7	80%
14	75%
21	65%

动物研究数据表明，植入后 60 天内，动物身体对缝合设备的吸收一直很小。六个月内被完全吸收。

当被植入动物组织后，V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备会引发轻微的组织反应，表现为身体的排异反应特征。组织反应会随着设备被身体吸收而消失。

对本可吸收材料的动物研究试验未表现出对生殖能力的任何抗原性、全身毒性、致癌性、诱变性、致畸性影响或副作用。

产品规格

V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备的尺寸范围从 USP 和 EP 规定的 4-0 号（公制 1.5）到 0 号（公制 3.5）。V-Loc™ 180 可吸收伤口无结缝合设备包括用 6 号 D&C 绿色染色剂染色和透明色（未经染色）两种规格。设备均采用无菌包装，预切割成各种长度，并穿在不同类型的针上。缝合设备的基本供货单位为一打/盒。

不要长时间暴露在高温环境中。

ZH-T

可吸收傷口縫合裝置

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工再殺菌。

說明

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置由帶刺可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀端效器。帶刺與環狀端效器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置由甘醇酸與三亞甲基碳酸鹽的共聚合物所組成。可吸收傷口縫合裝置有透明和綠色的兩種。此裝置無菌，呈現惰性，採用非膠原材料，不具抗原性。

USP 指定直徑適用於帶刺之前的 V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置材料。完成帶刺後，V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置的尺寸則視為比未帶刺的縫合線小一號。此更改減少了縫合線的抗拉強度，就與未帶刺縫合線綁線結的效果相似。因此，V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置的直拉抗拉強度可以和同尺寸未帶刺縫合線的 USP 線結抗拉強度相提並論。V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置未帶刺尺寸及相同尺寸在下列圖表 1 中有進一步說明。超出 U.S.P. 尺寸的未帶刺縫合線材料最大尺寸在圖表 2 有進一步說明。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置符合《美國藥典》(USP) 和《歐洲藥典》(EP) 中，僅包含合成可吸收手術縫合線的所有要求。

抗拉強度 / 相等尺寸　圖表 1

V-Loc™ 180 天裝置縫合線尺寸	預先帶刺縫合線尺寸	對照無倒鉤尺寸 (USP) /抗張強度 (kgf)
0	1	0 / 3.90
2-0	0	2-0 / 2.68
3-0	2-0	3-0 / 1.77
4-0	3-0	4-0 / 0.95

縫合線最大直徑尺寸超過 U.S.P 規定直徑尺寸 (mm)　圖表 2

U.S.P. 尺寸	U.S.P. 規定尺寸 (mm)	最大超過規定尺寸 (mm)
0	0.35 - 0.399	0.170
2-0	0.30 - 0.339	0.130
3-0	0.20 - 0.249	0.145
4-0	0.150 - 0.199	0.105

指示

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置使用於適合採用可吸收縫合線的軟組織縫合術。

禁忌

如果患者曾經對 V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置的成分敏感或過敏，則禁止使用本可吸收傷口縫合裝置。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置不適用於需要在壓力下長期 (超過 3 星期) 縫合的組織部位，或用於永久固定人工血管或合成植入物。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置不應用於中斷的縫合模式。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置不適合綁手術線結使用。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置不應用於結紮管或管腔結構。

警告與預防措施

1. 在使用V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置時，縫合線的兩端不應使用固定線結。請勿繫線結。繫線結可能會損及倒鉤，並減低效能。

2. 請勿反覆消毒使用。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌狀態。請丟棄雖未用過但已打開的縫合線。請存放在室溫中。避免長期暴露於極端溫度中。

3. 在使用 V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置之前，使用者應熟悉涉及可吸收裝置的手術程序、技術、尺寸選擇和抗張強度。由於縫合部位和裝置材料不同，傷口裂開的風險可能有所不同。

4. V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置僅適用連續縫線形式。請勿在 V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置中使用連續死結形式。

5. 遵守有關受污染或感染傷口的管理，才會有令人滿意的外科手術。

6. 如果外科醫生認為患者罹患任何可能導致或促使傷口癒癒延緩的疾病，則可能不適合使用本縫合線。

7. 如果縫合部位擴張、伸長或膨脹，或者需要額外支撐，外科醫生應考量對該部位補充使用不可吸收的縫合線。

8. 在泌尿道和膽道手術中請務必謹慎，避免本裝置或其他任何縫裝置與鹽液長期接觸，從而形成結石。

9. V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置不適用於筋膜縫合 (腹腔壁、胸腔、末端) 胃腸吻合、心血管吻合、神經、眼科或顯微手術，否則可能會有安全與效用上的疑慮。

10. 在處理這類或任何其他裝置時，必須特別小心謹慎以避免處理時造成損害。避免因使用鑷子或針挾子這類外科器材而造成破碎或皺摺損害。

11. 由於存在細菌污染的任何異物都可能增強細菌感染性，對於污染或感染的傷口的引流和閉合，必須遵守標準的外科慣例。動物研究顯示，V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置並不會增加感染機率。遵守標準的醫院程序和對於生物危害廢棄物的通用預防措施，來處置使用過的裝置和包裝材料。

12. 在使用本裝置時，必須特別小心謹慎以避免處理時對手術針造成損害。請握住縫合針接合端到針頭的三分之一到一半的位置。握住靠近針頭的位置可能會損害功能完整性或造成針頭的斷裂。握住靠近接合處的位置可能會造成針頭或接合處中可吸收縫線的斷裂。改變針形可能會使針體更容易彎曲和斷裂。為了避免發生意外針頭傷害，進而造成血液傳播病原的傳輸，使用者在處理手術針時應特別小心，並考慮在適當時使用 Protect Point™ 的改良式圓針。

使用指示

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置僅限配合連續的縫合線模式使用。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置用於不使用固定線結以開始或終止縫合線。

1. 要開始連續縫合方式，以標準型式在傷口任一端並列接合處。

2. V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置以縫合線針頭端通過預先形成的環狀端效器來固定。

3. 輕輕收縮縫合線將會固定縫合線且並列傷口邊緣。

4. 使用連續方式縫合組織，小心縫合時不要過度拉緊縫合線。

5. 要結束深層組織的縫合線，請在最終接合處以外採用 2 個額外卡緊點以固定縫合線。輕輕收縮縫合線的未打結端時，剪斷緊接著組織表面的縫合線。

6. 關於終止皮膚內部縫合，請將 V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置垂直橫過切口，然後穿出皮膚外。剪斷緊接著皮膚表面的縫合線。

不良反應

使用本產品可能造成的不良影響包括傷口裂開；某些部位出現擴張、伸長或膨脹等情況時，無法對傷口提供足夠的支撐；如果患者罹患可能延緩傷口癒癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；組織肉芽化或纖維化；傷口化膿和出血；形成靜脈竇；如果皮膚縫合線保留了 7 天或 7 天以上，會出現局部發炎；長期接觸鹽液會形成結石；細菌感染性增強；輕微急性炎症反應；傷口部位疼痛、浮腫，出現紅暈。

行動

三個特性描述可吸收縫合線的體內效能：抗拉強度保留、大量和組織反應的吸收。

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置已形成，在整個傷口癒合期間提供可預設的傷口支撐和吸收。

研究證明下列標示直徑尺寸 USP 和 EP 線結拉力最小平均規格的近似百分比

時間 (日數)	裝置強度
7	80%
14	75%
21	65%

動物資料顯示吸收最小，直到植入後約第 60 天為止。六個月內基本吸收完畢。

植入在動物組織中時，V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置引發對某種物質異物反應的最小組織反應特性。裝置被吸收時，組織反應也跟著分解。

此可吸收材料的實驗性動物研究未產生任何低抗原性、系統毒性、致癌性、突變性、致畸形性或再生效能的不良影響的證據。

包裝內容

V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置可用於4-0 (公制 1.5) 到 0 (公制 3.5) 的 USP 和 EP 尺寸中。V-Loc™ 180 天可吸收傷口縫合裝置有兩種，一種使用 D&C 6 號染色，一種為透明 (未染色)。裝置均已消毒，並以不同的預先切割長度穿在各類針頭上。裝置為盒裝，每盒內裝一打。

避免長期暴露於高溫中。

KO

흡수형 상처 봉합 장치

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 다시 살균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 다시 살균 처리하지 마십시오.

설명

V-Loc™ 180 흡수형 상처 봉합 장치는 한 쪽 끝은 외과용 바늘이 장착되어 있고 다른 쪽 끝은 루프형 말단 효과기가 장착된 미늘 형태의 흡수형 스레드로 구성됩니다. 미늘 형태의 루프형 말단 효과기는 외과 결찰을 연결할 필요 없이 조직 이식이 가능하도록 설계되었습니다.

V-Loc™ 180 흡수형 상처 봉합 장치는 글리콜산 및 트리메틸렌 카보네이트의 코폴리머로 이루어졌습니다. 흡수성 상처 봉합 장치는 투명하거나 녹색으로 되어 있습니다. 장치는 멸균되어 있고 비활성이며 비아교질이고 비항원성을 가집니다.

또한 직경에 대한 U.S.P. 호칭은 미늘을 장착하기 이전의 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치 물질에 적용할 수 있습니다. 미늘을 만든 후 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 비미늘 형태 봉합사보다 작은 1개의 크기로 식별됩니다. 이러한 개조로 비미늘 형태 봉합사에서 결절 효과와 유사한 봉합사의 인장 강도가 줄어듭니다. 따라서, V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치의 직선 인장 강도는 동일 크기 비미늘 형태 봉합사의 USP 결절 인장 강도와 유사합니다. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치의 비미늘 형태 크기와 동등한 크기가 1장에서 명확하게 설명됩니다. U.S.P. 크기에서 비미늘 형태 봉합사 물질의 최대 초과 크기가 2장에서 상세하게 설명됩니다.

V-Loc ™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 USP(United States Pharmacopoeia) 및 EP(European Pharmacopoeia)가 수립한 바늘만 부착된 합성 흡수성 봉합사에 대한 요구사항을 충족합니다.

인장 강도 / 크기 동가　1장

V-Loc™ 180 장치 봉합사 크기	사전 미늘 장착 봉합사 크기	동등한 비미늘 형태 크기(USP) / 인장 강도 (kgf)
0	1	0 / 3.90
2-0	0	2-0 / 2.68
3-0	2-0	3-0 / 1.77
4-0	3-0	4-0 / 0.95

U.S.P.의 비미늘 형태 봉합사 물질 최대 초과 크기(직경)(mm)　2장

U.S.P. 크기	U.S.P. 크기 호칭(mm)	최대 초과 크기(mm)
0	0.35 - 0.399	0.170
2-0	0.30 - 0.339	0.130
3-0	0.20 - 0.249	0.145
4-0	0.150 - 0.199	0.105

적응

V-Loc™ 180 흡수형 상처 봉합 장치는 흡수형 봉합 사용에 적합한 연조직 이식에 사용됩니다.

금기사항

V-Loc™ 180 흡수형 상처 봉합 장치는 그 구성 성분에 알려진 민감성이나 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금합니다.

V-Loc™ 180 흡수형 상처 봉합 장치는 압박이 필요한 장기적인(3주 이상) 조직 이식 또는 영구적인 심혈관 보철물이나 합성 이식편의 고정을 위한 경우에 사용할 수 없습니다.

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 불연속 봉합사 패턴에는 사용하지 않아야 합니다.

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 외과용 결절과 함께 사용하기 위한 용도가 아닙니다.

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 결찰 혈관이나 내강 구조에 사용하지 않아야 합니다.

경고 및 예방 조치

1. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 봉합선을 시작하거나 종결하기 위해 고정 결절을 사용하지 않도록 만들어졌습니다. 결절을 연결하지 마십시오. 결절을 연결하면 미늘이 손상되고 잠재적으로 효과가 떨어질 수 있습니다.

2. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우에만 멸균 상태입니다. 개봉된 미사용 봉합사는 폐기하십시오. 실온에서 보관하십시오. 고온에 장기간 노출시키지 마십시오.

3. 사용자는 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치를 사용하기 전에 외과용 절차, 기법, 크기 선택 및 흡수성 장치와 관련된 인장 강도 프로파일을 잘 알고 있어야 합니다. 상처 파열의 위험은 적용 부위 및 사용하는 봉합사 재료에 따라 다를 수 있습니다.

4. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 연속 봉합사 패턴으로만 사용해야 합니다. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치를 연속 잠금 패턴으로 사용하지 마십시오.

5. 오염되거나 감염된 상처의 관리와 관련하여 허용할 수 있는 외과 진료를 따라야 합니다.

6. 외과 의사의 소견상 상처 치유를 지연시킬 수 있는 상태에 있는 환자에게 이 봉합사를 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다.

7. 비흡수성 보충 봉합사 사용은 팽창, 신장, 확장 또는 추가적인 보호가 필요한 부위를 봉합할 경우 의사의 판단에 따라 고려해야 합니다.

8. 요로관 및 담관의 수술 시 이 장치 또는 다른 장치와 염용액이 장기 접촉하면 결석을 형성할 수 있으므로 이를 방지하도록 주의를 기울여야 합니다.

9. 근막 봉합(복부 벽, 흉부, 사지 근막 봉합), 위장 문합, 심혈관 문합, 신경과, 안과, 정형외과 또는 현미 외과 수술에서 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치의 안정성 및 효과는 입증되지 않았습니다.

10. 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 이 장치나 기타 장치의 취급 시 주의를 기울여야 합니다. 집게나 지침기와 같은 수술 기기 사용 시 발생할 수 있는 압착 또는 주름 잡힘 손상을 방지해야 합니다.

11. 박테리아 오염 존재 시 외부 물질이 박테리아 감염을 발전시킬 수 있기 때문에 감염된 상처의 배농 및 봉합에 관련된 표준 수술 절차를 따라야 합니다. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 동물 연구에서 감염 정도를 높이지 않았습니다. 오염된 장비 및 포장재는 병원에서 사용하는 표준 절차와 일반적으로 적용되는 생물학적 유해 물질 폐기 규정에 따라 처리하십시오.

12. 장치 사용 시 취급할 경우 수술용 바늘에 의한 부상을 방지하도록 주의를 기울여야 합니다. 연결 말단에서 바늘 끝 부분까지 1/3이나 1/2 부분에서 바늘을 잡으십시오. 끝 부분 근처에서 바늘을 잡으면 바늘의 기능에 손상을 주거나 바늘이 부러질 수 있습니다. 연결 부분에서 바늘을 잡으면 바늘 몸통이나 연결 부분의 흡수성 스레드가 파손될 수 있습니다. 바늘의 형태를 바꾸면 구부러지거나 부러질 수 있습니다. 실수로 바늘에 찔리면 혈액 매개성 감염이 전달될 수 있으므로 이를 방지하기 위해 사용자는 수술용 바늘의 취급에 주의를 기울여야 하며 적합되는 경우 Protect Point™ 수정 테이퍼 바늘의 사용을 고려해야 합니다.

사용 지침

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 연속 봉합사 패턴으로만 사용해야 합니다.

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 봉합선을 시작하거나 종결하기 위해 고정 결절을 사용하지 않도록 고안되었습니다.

1. 연속 봉합사 패턴을 시작하려면 표준 방식으로 상처의 양쪽 측면에 나란히 물립니다.

2. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 봉합사 바늘의 끝을 미리 형성된 루프 말단 효과기를 통과시켜 고정합니다.

3. 봉합사를 가볍게 끌어 봉합사를 고정하고 상처 부위의 가장자리를 나란히 배치합니다.

4. 연속 패턴으로 조직을 이식시키며 봉합사를 늘리는 동안 봉합선이 과도하게 당겨지지 않도록 주의를 기울입니다.

5. 깊숙한 조직에서 봉합선을 마무리하려면 선을 고정하기 위해 말단 접합부에서 2번 더 물립니다. 봉합사의 자유로운 끝 부분을 가볍게 당기면서 봉합사를 조직 표면에 맞추어 잘라 내십시오.

6. 내피 봉합을 종결하기 위해 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치를 절개 부위에 수직으로 통과시키고 피부 밖으로 빼내십시오. 봉합사를 피부 표면과 맞추어 잘라 내십시오.

부작용

이 제품의 사용과 관련된 부작용에는 상처 열개, 팽창, 신장 또는 확장이 발생한 부위의 상처를 적절히 보호하지 못함, 상처 치료가 지연될 수 있는 상태에 있는 환자의 상처를 적절히 보호하지 못함, 육아 조직 또는 섬유화, 상처 화농 및 출혈 반응, 공동 형성, 피부 봉합사가 7일 이상 방치된 경우 국부 염증, 장기간의 염용액 접촉으로 발생하는 결석, 세균 감염 증가, 최소 급성 염증 반응, 상처 부위의 통증, 부종 및 홍반 등이 있습니다.

조치

세 가지 특성(인장 강도 유지, 질량 흡수 및 조직 반응)이 흡수성 봉합사의 생체 내 성능을 나타냅니다.

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 상처 치료 기간 동안 예측 가능한 상처 보호 및 흡수를 제공하기 위해 공식화되었습니다.

연구 결과로 라벨에 표시된 직경 크기에 대해 USP 및 EP 결절 인장력의 약 %가 다음과 같이 나타납니다.

시간(일)	장치 강도
7	80%
14	75%
21	65%

동물 데이터에 따르면 흡수는 이식하고 약 60일 후에 최소화됩니다. 흡수는 기본적으로 6개월 이내에 완료됩니다.

동물 조직에 삽입되었을 때 V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 신체 외부 물질에 대한 최소한의 조직 반응 특성을 나타냅니다. 조직 반응은 장치가 흡수되었을 때 해소됩니다.

이 흡수성 물질에 대한 실험 동물 연구에 따르면 항원성, 전신 독성, 발암성, 돌연변이 유발성, 최기성 또는 생식 능력에 대한 부작용의 증거는 보이지 않았습니다.

공급 방법

V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 USP 및 EP 크기 4-0(1.5 미터)부터 0(3.5 미터)까지 있습니다. V-Loc™ 180 흡수성 상처 봉합 장치는 D&C No. 6으로 염색되었거나 투명합니다(무염색). 장치는 멸균되고 여러 종류의 바늘에 연결되어 사전에 절단된 길이로 제공됩니다. 장치는 12개가 들어간 상자 단위로 제공됩니다.

고온에서 장시간 노출을 피하십시오.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
如果包装已打开或破损，请勿使用。
如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。
포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

10/12 - 1

Box size:
Overall size: 18 x 19
Folds to: 2.25 x 4.75

COVIDIEN

V-Loc™

PBT Non-Absorbable Wound Closure Device

1303632 Page 1 of 2

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The V-Loc™ Polybutester (PBT) non-absorbable wound closure device consists of a barbed non-absorbable thread, armed with a surgical needle at one end and a loop end effector at the other. The barb and loop end effector design allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is composed of a copolymer of butylene terephthalate and polytetramethylene ether glycol. The non-absorbable wound closure device is available pigmented with Copper Phthalocyanine Blue. The device is sterile, inert, noncollagenous and nonantigenic.

USP designations for diameter are applicable to the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device material prior to barbing. After the creation of barbs, the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is identified as one size smaller than the non-barbed suture. This modification reduces the tensile strength of the suture similar to effect of knot tying in non-barbed suture. Therefore, the straight pull tensile strength of the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is comparable to the USP knot pull strength for a non-barbed suture of the equivalent size. The non-barbed size and equivalent size of the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is further clarified in Chart 1. The maximum oversize for non-barbed suture material from the USP size is further detailed in Chart 2.

The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device meets requirements established by the United States Pharmacopoeia (USP) and European Pharmacopoeia (EP) for synthetic non-absorbable sutures for needle attachment only.

Tensile Strength / Size Equivalency Chart 1

V-Loc™ PBT non-absorbable Device Suture Size	Pre-Barbing Suture Size	Equivalent Non-Barbed Size (USP) / Tensile Strength (kgf)
1	2	1 / 2.72
0	1	0 / 2.16
2-0	0	2-0 / 1.44
3-0	2-0	3-0 / 0.96

Maximum Oversize for non-barbed suture material in Diameter (mm) from USP Chart 2

USP Size	USP size Designation (mm)	Maximum Oversize (mm)
1	0.40 – 0.499	0.100
0	0.35 - 0.399	0.100
2-0	0.30 - 0.339	0.060
3-0	0.20 - 0.249	0.090

INDICATIONS
V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure devices are indicated for soft tissue approximation.

CONTRAINDICATIONS
The use of the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.

V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device should not be used for interrupted suture patterns.

V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is not intended to be used by tying surgical knots.

V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device should not be used for ligating vessels or luminal structures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. The safety and effectiveness of the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device has not been established for use in fascial closures (abdominal wall, thoracic, extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular anastomoses, neurological, ophthalmic, orthopedic or microsurgery.
2. The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is intended to be used without the use of anchoring knots to begin or terminate the suture line. Do not tie knots. Tying knots may damage the barbs and potentially reduce their effectiveness.
3. Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures.
4. Users should be familiar with surgical procedures, techniques, size choice, and tensile strength profiles involving non-absorbable sutures before employing the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device. The risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the device material used.
5. The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device should only be used with continuous running suture patterns. Do not use V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device in a continuous locking pattern.
6. Acceptable surgical practice must be followed with respect to the management of contaminated or infected wounds.
7. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.
8. In surgery of the urinary and biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other device with salt solutions, as calculus formation may result.
9. In handling this or any other device, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
10. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.
11. During employment of the device, care should be taken to avoid damage to the surgical needles from handling. Grasp the needle in an area one-third to one half of the distance from the attachment end to the needle point. Grasping near the point could result in damage to the functional integrity or fracture the needle. Grasping at the attachment area could cause breakage of the needle barrel or the non-absorbable thread in the attachment area. Reshaping needles may result in decreased resistance to bending and breaking. To avoid inadvertent needle stick injury, which may result in transmission of blood-borne pathogens, the user should exercise caution during handling of surgical needles and consider use of Protect Point™ modified taper needles where appropriate.

INSTRUCTIONS FOR USE
The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device should only be used with continuous running suture patterns. Do not use V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device with a continuous locking pattern.

The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is intended to be used without the use of anchoring knots to begin or terminate the suture line.

1. To begin a continuous suture pattern take apposing bites on either side of the wound in standard fashion.
2. The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device is anchored by passing the needle end of the suture through the pre-formed loop end effector.
3. Gentle traction on the suture will anchor the suture and appose the wound edges.
4. Approximate the tissue using a continuous pattern taking care not to over tighten the suture line while trailing.
5. To end the suture line for deep tissues take 2 additional bites beyond the terminal commissure to anchor the line. While applying gentle traction on the free end of the suture, cut the suture flush with the surface of the tissue.
6. For terminating an intradermal closure, pass V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device perpendicular to the incision and exit the skin. Cut the suture flush with the surface of the skin.
7. The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device may be used to approximate epidermal tissues. In this situation, the welded loop should be left external at the beginning of the suture line. Upon completion of the tissue approximation, the suture should be brought through the apex of the opposite end of the incision, directly through the skin leaving a tail. This may be secured underneath the surgical dressing until such time as removal is desired.
8. To remove the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device in epidermal tissue, the loop should be cut off on the body of the strand beyond the welded loop. Gentle traction should be applied to the tail at the opposite end of the incision to slowly remove the suture. Traction should be applied in the identical direction to which the suture was placed due to the unidirectional barbs.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distention occur; failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing; tissue granulation or fibrosis; wound suppuration and bleeding, as well as sinus formation; localized irritation when skin sutures are left in place for 7 or more days; calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs; enhanced bacterial infectivity; minimal acute inflammatory reaction; and pain, edema, and erythema at the wound site.

ACTIONS
The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. No known significant change in tensile retention occurs in vivo for the V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure device.

HOW SUPPLIED
The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure devices are available in USP and EP sizes 3-0 (2 Metric) through 1 (4 Metric). The V-Loc™ PBT non-absorbable wound closure devices are pigmented with Copper Phthalocyanine Blue. The devices are supplied sterile, in pre-cut lengths affixed to various needle types. The devices are available in box quantities of one dozen.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Dispositif de fermeture de plaie non résorbable en PBT

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Le dispositif de suture de plaies non résorbable en polybutester (PBT) V-Loc™ se compose d'un filet non résorbable à crans, doté d'une aiguille chirurgicale d'un côté et d'un effecteur à extrémité en forme de boucle de l'autre. De par leur conception, les crans et l'extrémité en forme de boucle permettent le rapprochement de tissus sans nécessiter la formation de nœuds chirurgicaux.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est préparé à partir du copolymère de téréphtalate de butylène et de polytétraméthylène éther glycol. Ce dispositif de suture de plaies non résorbable est disponible teinté au bleu de phtalocyanine de cuivre. Le dispositif est stérile, inerte, sans collagène et non antigénique.

Les désignations de diamètre USP sont applicables au matériau du dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ avant le crantage. Après la création des crans, le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est identifié comme étant une taille plus petit que la suture sans cran. Cette modification réduit la résistance à la traction de la suture de façon similaire à la réalisation d'un nœud dans le cas d'une suture sans cran. Par conséquent, la résistance à la traction verticale du dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est comparable à la résistance à la traction des nœuds USP d'une suture sans cran de format équivalent. La taille sans cran et le format équivalent du dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ sont expliqués plus en détails dans le tableau 1. Le dépassement maximal pour le matériau de suture sans cran par rapport à la taille USP est décrit dans le tableau 2.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est conforme aux exigences établies par la Pharmacopée américaine (USP) et la Pharmacopée européenne (PE) en termes de sutures synthétiques non résorbables pour fixation d'aiguilles uniquement.

Résistance à la traction / Équivalence de taille Tableau 1

Taille de suture de dispositif non résorbable en PBT V-Loc™	Taille de suture avant création des crans	Taille équivalente sans cran (USP) / Résistance à la traction (kgf)
1	2	1/2,72
0	1	0/2,16
2-0	0	2-0/1,44
3-0	2-0	3-0/0,96

Dépassement maximal du diamètre (en mm) pour du matériau de suture sans cran par rapport à l'USP Tableau 2

Taille USP	Taille USP – Désignation (en mm)	Dépassement maximal (en mm)
1	0,40-0,499	0,100
0	0,35-0,399	0,100
2-0	0,30-0,339	0,060
3-0	0,20-0,249	0,090

INDICATIONS
Les dispositifs de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ sont indiqués pour le rapprochement de tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'un de ses composants.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ ne doit pas être utilisé dans le cas de sutures discontinues.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ ne doit pas non plus être employé en réalisant des nœuds chirurgicaux.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ ne doit pas être utilisé pour la ligature de vaisseaux ni pour les structures luminales.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
1. La sécurité et l'efficacité du dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ n'ont pas été établies pour les fermetures fasciales (de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), les anastomoses gastro-intestinales et cardiovasculaires, ou encore la microchirurgie ou la chirurgie neurologique, ophtalmique et orthopédique.
2. Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est conçu pour être utilisé sans nœuds de fixation au début ou à la fin de la ligne de suture. Ne pas effectuer de nœuds. La formation de nœuds risque d'endommager les crans et éventuellement de nuire à leur efficacité.
3. Ne pas restériliser. Stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Se débarrasser des sutures ouvertes, non utilisées. Conserver à température ambiante. Eviter l'exposition prolongée à une température extrême.
4. Avant d'utiliser le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales, le choix du format des sutures, ainsi que les profils de résistance à la traction impliquant l'utilisation de dispositifs non résorbables. Le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau du dispositif utilisé.
5. Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ ne doit être utilisé qu'avec des sutures continues. Ne pas utiliser le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ dans une configuration de fermeture continue.
6. Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standard en matière de gestion des plaies contaminées ou infectées.
7. Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation, ou de ceux qui nécessitent un support additionnel.
8. En matière de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire, il convient d'éviter tout contact prolongé de cette suture ou de n'importe quelle autre suture avec des solutions salines, car cela peut provoquer la formation de calculs.
9. Manipuler ce dispositif ou tout autre dispositif avec précaution pour éviter de l'endommager. Eviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
10. Mettre au rebut les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux règles de précaution universelles s'appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.
11. Pour éviter d'endommager les aiguilles chirurgicales en les manipulant, faire preuve de vigilance pendant l'utilisation du dispositif. Tenir l'aiguille dans une zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre la zone de sertissage et la pointe de l'aiguille. Une prise en main près de la pointe peut endommager l'intégrité fonctionnelle ou casser l'aiguille. Une prise en main près de la zone de fixation peut entraîner une rupture du corps de l'aiguille ou du filet non résorbable dans la zone de fixation. Des aiguilles remises en forme peuvent présenter une plus faible résistance à la flexion et à la rupture. Pour éviter une blessure accidentelle, provoquée par l'aiguille et pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes par le sang, l'utilisateur doit être attentif durant le maniement d'aiguilles chirurgicales et doit envisager, en cas de besoin, l'utilisation d'aiguilles rondes émoussées Protect Point™.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ ne doit être utilisé qu'avec des sutures continues. Ne pas utiliser le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ avec une configuration de fermeture continue.

Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ est conçu pour être utilisé sans nœuds de fixation au début ou à la fin de la ligne de suture.

1. Pour commencer une suture continue, saisir les parties opposées de chaque côté de la plaie de manière habituelle.
2. Fixer le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ en passant l'extrémité de l'aiguille de la suture à travers l'effecteur à extrémité en forme de boucle préformé.
3. Tirer délicatement sur la suture afin de la fixer et réunir les bords de la plaie.
4. Rapprocher les tissus de façon continue, en veillant à ne pas trop resserrer la ligne de suture.
5. Pour terminer la ligne de suture de tissus profonds, prendre deux autres bouts de tissus au-delà de la commissure finale afin de fixer la ligne. Tout en tirant délicatement sur l'extrémité libre de la suture, couper la suture au niveau de la surface du tissu.
6. Pour terminer une suture intradermique, faire passer le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ de manière perpendiculaire à l'incision et le faire ressortir de la peau. Couper la suture au niveau de la surface de la peau.
7. Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ peut être utilisé pour rapprocher des tissus épidermiques. Dans ce cas de figure, l'anse soudée doit être laissée à l'extérieur au début de la ligne de suture. Une fois le rapprochement des tissus terminé, la suture doit être passée par le sommet de l'extrémité opposée de l'incision, directement à travers la peau, en laissant un bout dépasser. Il peut être fixé sous le pansement chirurgical jusqu'au moment où il se retire sera souhaité.
8. Pour retirer le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ d'un tissu épidermique, la boucle doit être coupée sur le corps du fil au-delà de l'anse soudée. Tirer légèrement sur le bout dépassant au niveau de l'extrémité opposée de l'incision pour retirer doucement la suture. Tirer dans le même sens que celui de positionnement de la suture en raison des crans unidirectionnels.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie, l'absence de support adéquat de la plaie dans des sites soumis à une expansion, une élongation ou une dilatation, l'absence de support adéquat de la plaie chez les patients présentant des conditions pouvant retarder la guérison de la plaie, une granulation ou une fibrose du tissu, une suppuration ou un saignement de la plaie, ainsi qu'une formation de sinus, une irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, la formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, une infection bactérienne accrue, une réaction inflammatoire aiguë minime et une douleur, un œdème et un érythème sur la plaie.

ACTIONS
Le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™ produit une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Aucune modification significative connue n'intervient au niveau de la résistance à la traction in vivo pour le dispositif de suture de plaies non résorbable en PBT V-Loc™.

PRÉSENTATION
Les dispositifs de suture de plaies non résorbables en PBT V-Loc™ sont disponibles dans les formats USP et EP 3-0 (décimale 2) à 1 (décimale 4). Les dispositifs de suture de plaies non résorbables en PBT V-Loc™ sont teintés au bleu de phtalocyanine de cuivre. Ils sont livrés stériles, en longueurs précoupées et sertis à divers types d'aiguilles. Ces dispositifs sont conditionnés en boîtes de 12.

EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

DE

Nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Die erneute Aufbereitung und/oder Sterilisation dieses Produktes stellt ein potentielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT-)Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ besteht aus mit Widerhaken versehenem nicht resorbierbarem Nahtmaterial, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel und am anderen Ende mit einem Endeffektor in Schlaufenform versehen ist. Auf Grund der Widerhaken und des Endeffektors in Schlaufenform ist es möglich, das Gewebe zu adaptieren, ohne chirurgische Knoten knüpfen zu müssen.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ setzt sich aus einem Copolymer aus Butylenterephthalat und Polytetramethylenetherglycol zusammen. Die nicht resorbierbare Wundverschlussvorrichtung ist mit Kupferphthalocyaninblau pigmentiert erhältlich. Das Material ist steril, inert, nicht-kollagen und nicht-antigen.

Zur Beschreibung des Materials der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ vor der Verzahnung finden die USP-Durchmessernenngrößen Anwendung. Nach der Verzahnung ist die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ eine Größe kleiner als das Nahtmaterial ohne Verzahnung. Durch diese Veränderung wird die Zugfestigkeit des Nahtmaterials ähnlich wie bei der Verknotung bei ungezahntem Nahtmaterial reduziert. Daher ist die straffe Zugfestigkeit der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ mit der USP-Knotenfestigkeit ungezahnter Nahtmaterialien derselben Größe vergleichbar. Die Größe im Falle der ungezahnten Version und die vergleichbare Größe der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist in Abbildung 1 näher erläutert. Die maximale Übergröße bei ungezahntem Nahtmaterial in Bezug auf die USP-Größe ist in Abbildung 2 näher erläutert.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ erfüllt die in der US-Pharmakopoe (USP) und der europäischen Pharmakopoe (EP) für synthetisches nicht resorbierbares nur per Nadel zu montierendes Nahtmaterial festgelegten Anforderungen.

Zugfestigkeit/Größenäquivalenz Abbildung 1

Größe des Nahtmaterials der nicht resorbierbaren PBT-Vorrichtung V-Loc™	Nahtmaterialgröße vor der Verzahnung	Äquivalente Größe (USP) / Zugfestigkeit ohne Verzahnung (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Maximale Übergröße bei ungezahntem Nahtmaterial als Durchmesser (in mm) nach USP Abbildung 2

USP-Größe	USP-Fadenstärke Nenngröße (mm)	Maximale Übergröße (mm)
1	0,40-0,499	0,100
0	0,35-0,399	0,100
2-0	0,30-0,339	0,060
3-0	0,20-0,249	0,090

INDIKATIONEN
Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist für die Adaptierung von Weichgewebe indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen dessen Bestandteile.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nicht für unterbrochene Nahtmuster verwendet werden.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nicht unter Anbringung von chirurgischen Knoten verwendet werden.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nicht zum Ligieren von Gefäßen oder luminalen Strukturen verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Sicherheit und Effektivität der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ wurde nicht im Zusammenhang mit der Verwendung bei Faszienverschlüssen (der Bauchwand, des Thorax oder der Extremitäten), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulären Anastomosen oder in der neurologischen, ophthalmologischen, orthopädischen oder Mikrochirurgie nachgewiesen.
2. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist zur Verwendung ohne Verankerungsknoten am Anfang und am Ende der Naht vorgesehen. Keine Knoten knüpfen. Das Knüpfen von Knoten kann die Verzahnung beschädigen und ihre Wirkung reduzieren.
3. Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial verwerfen. Bei Zimmertemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg extremen Temperaturen aussetzen.
4. Die Anwender sollten vor dem Einsatz der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ mit chirurgischen Verfahren, Techniken, Formatwahl und Zugfestigkeitsprofilen für den Einsatz von nicht resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein. Das Risiko einer Wunddehiszenz kann je nach Anwendungsbereich und verwendetem Material unterschiedlich sein.
5. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nur für fortlaufende Nahtmuster verwendet werden. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nicht in einem fortlaufenden Verschlussmuster verwendet werden.
6. Im Hinblick auf die Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Maßnahmen anzuwenden.
7. Für den Verschluss von Bereichen, die durch Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung belastet werden oder zusätzliche Unterstützung erfordern, sollte der Chirurg den zusätzlichen Einsatz von nicht-resorbierbaren Nahtmaterial erwägen.
8. Bei chirurgischen Eingriffen im Harn- oder Gallensystem ist längerer Kontakt dieses wie auch alles sonstigen Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen tunlichst zu vermeiden, da dies Steinbildung zur Folge haben kann.
9. Wie jede Vorrichtung ist auch diese Vorrichtung sorgsam zu handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.
10. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial gemäß den standardmäßigen Klinikverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle entsorgen.
11. Beim Einsetzen der Vorrichtung ist darauf zu achten, dass chirurgische Nadeln nicht durch die Handhabung beschädigt wird. Die Nadel im ersten Drittel bzw. der ersten Hälfte der Distanz vom Befestigungsende zur Nadelspitze fassen. Wird die Nadel nahe der Spitze gefasst, könnte dies zur Beeinträchtigung der Funktionalität bzw. zum Brechen der Nadel führen. Wird sie im Befestigungsbereich gefasst, könnte dies zum Bruch des Nadelkörpers oder des nicht resorbierbaren Nahtmaterials im Befestigungsbereich führen. Das Umformen von Nadeln kann zu reduzierter Biege- und Bruchfestigkeit führen. Um versehentliche Nadelstichverletzungen mit möglicher Übertragung von im Blut vorliegenden Krankheitserregern zu vermeiden, sollte der Anwender bei der Handhabung vorsichtig vorgehen und ggf. modifizierte, konische Protect Point™-Nadeln verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nur für fortlaufende Nahtmuster verwendet werden. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ darf nicht mit einem fortlaufenden Verschlussmuster verwendet werden.

Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist zur Verwendung ohne Verankerungsknoten am Anfang und am Ende der Naht vorgesehen.

1. Um mit einem fortlaufenden Nahtmuster zu beginnen, sind die sich gegenüberliegenden Ränder auf beiden Seiten der Wunde in herkömmlicher Weise zu fassen.
2. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ wird verankert, indem das Nadelende der Naht durch den vorgefertigten Endeffektor in Schlaufenform geführt wird.
3. Durch vorsichtiges Ziehen am Nahtmaterial wird die Naht verankert und die Wundränder lagern sich aneinander an.
4. Das Gewebe ist mit einem fortlaufenden Nahtmuster zu adaptieren, wobei darauf zu achten ist, dass die Naht nicht überdehnt wird.
5. Um die Naht bei tiefen Geweben abzuschließen, sind zwei weitere über die Endkommissur hinausgehende Ränder zu erfassen, um die Naht zu verankern. Während auf das freie Ende der Naht leichter Zug ausgeübt wird, die Naht bündig mit der Oberfläche des Gewebes abschneiden.
6. Um einen intradermalen Verschluss abzuschließen, die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ im rechten Winkel zum Einschnitt führen und aus der Haut austreten lassen. Das Nahtmaterial bündig mit der Oberfläche der Haut abschneiden.
7. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ kann zur Adaptierung epidermaler Gewebe eingesetzt werden. In diesem Fall sollte die geschweißte Schlaufe am Anfang der Naht außen vor gelassen werden. Nach Vollendung der Gewebeadaptierung ist das Nahtmaterial durch den Apex am entgegengesetzten Ende der Inzision unter Belassung eines Reststücks direkt durch die Haut zu führen. Dies kann so lange unter einem Wundverband gesichert werden, bis das Nahtmaterial entfernt werden soll.
8. Um die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ aus dem epidermalen Gewebe zu entfernen, sollte die Schlaufe am Faden unterhalb der geschweißten Schlaufe abgeschnitten werden. Auf das Reststück am entgegengesetzten Ende der Inzision sollte vorsichtig Zug ausgeübt werden, um das Nahtmaterial langsam zu entfernen. Aufgrund der in eine Richtung verlaufenden Zähne sollte Zug in derselben Richtung ausgeübt werden, in der das Nahtmaterial platziert wurde.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Zu den unerwünschten Nebenwirkungen, die mit dem Einsatz dieses Produkts in Verbindung gebracht werden können, gehören Wunddehiszenz; unzureichende Wundunterstützung in Bereichen, in denen es zu Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt; unzureichende Wundunterstützung bei Patienten, deren Zustand die Wundheilung verzögern kann; Granulationsgewebe oder Gewebefibrose; Eitern und Bluten der Wunde sowie Fistelausbildung; lokale Reizungen bei länger als 7 Tage verbleibenden Hautnähten; Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien; minimale akute entzündliche Reaktionen; und Schmerzen, Ödeme und Erytheme im Wundbereich.

WIRKUNGSWEISE
Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Bei der nicht resorbierbaren PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist eine signifikante Änderung der Zugfestigkeit in vivo nicht bekannt.

LIEFERFORM
Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist in den USP- und EP-Größen 3-0 (2 metrisch) bis 1 (4 metrisch) erhältlich. Die nicht resorbierbare PBT-Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist mit Kupferphthalocyaninblau pigmentiert. Die Vorrichtung wird steril und in vorgeschnittenen Längen mit verschiedenen Nadeltypen verbunden geliefert. Die Vorrichtung ist in Kartons zu einem Dutzend erhältlich.

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE
Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo, non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE
Il dispositivo per sutura di ferite in polibutestere (PBT) non assorbibile V-Loc™ è costituito da un filo non assorbibile a spina di pesce, armato con un ago chirurgico a un'estremità e un anello all'altra estremità. Il disegno a spina di pesce e ad anello a un'estremità consente di ottenere l'approssimazione del tessuto senza l'applicazione dei nodi chirurgici.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ è composto da un copolimero di butilene tereftalato e politetrametilene-glicol-etere. Il dispositivo per sutura di ferite non assorbibile è disponibile pigmentato con blu ftalocianina di rame. Il dispositivo è sterile, inerte, privo di collagene e non antigenico.

Le classificazioni del diametro secondo l'USP sono applicabili al materiale del dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ prima della formazione della spina di pesce. Dopo la formazione delle spine di pesce, il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ è riconosciuto di una dimensione inferiore rispetto alla sutura non a spina di pesce. Questa modifica rende la resistenza alla trazione della sutura simile all'effetto del legamento del nodo in una sutura non a spina di pesce. Pertanto, la resistenza alla trazione diretta del dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ è comparabile alla resistenza alla trazione di un nodo per una sutura non a spina di pesce del calibro equivalente secondo l'USP. Il calibro della sutura non a spina di pesce e il calibro equivalente del dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ sono ulteriormente spiegati nel grafico 1. Il calibro massimo sovradimensionato per il materiale di sutura non a spina di pesce secondo l'USP è descritto dettagliatamente nel grafico 2.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ soddisfa i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e da quella europea (EP) per le suture non assorbibili sintetiche solo per l'attacco all'ago.

Resistenza alla trazione /calibro equivalente Grafico 1

Dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™	Calibro della sutura prima della formazione della spina di pesce	Calibro equivalente per sutura non a spina di pesce (USP)/ Resistenza alla trazione (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Calibro massimo sovradimensionato per un materiale di sutura non a spina di pesce in base al diametro (mm) secondo l'USP Grafico 2

Dimensione USP	Classificazione del calibro secondo l'USP (mm)	Calibro massimo sovradimensionato (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

INDICAZIONI
I dispositivi per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ sono stati realizzati per l'approssimazione dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI
L'utilizzo del dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note ai suoi componenti.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ non deve essere utilizzato per modelli di sutura interrotta.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ non deve essere utilizzato per legare nodi chirurgici.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ non deve essere utilizzato per la legatura di vasi o di strutture luminali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ nelle chiusure fasciali (parete addominale, toracica o delle fasce delle estremità), nelle anastomosi gastrointestinali, nelle anastomosi cardiovascolari, nella neurochirurgia, nella chirurgia oftalmica, ortopedica o nella microchirurgia.
2. Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ deve essere utilizzato senza nodi di ancoraggio per l'inizio o il termine della linea di sutura. Non applicare nodi. Il legamento dei nodi può danneggiare le spine di pesce e potenzialmente ridurre la loro efficacia.
3. Non risterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
4. Prima di usare il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™, è necessario che l'operatore acquisisca familiarità con l'utilizzo di procedure e tecniche chirurgiche, con la scelta della dimensione della sutura, con i profili di resistenza tensile che riguardano le suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.
5. Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ non deve essere utilizzato per modelli di suture continue. Non utilizzare il dispositivo per suture di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ per schemi continui di bloccaggio.
6. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette.
7. Nella chiusura di siti, che sono soggetti a espansione, stiramento, distensione o che richiedono un ulteriore supporto, il chirurgo dovrebbe considerare l'utilizzo di suture supplementari non assorbibili.
8. Nella chirurgia del tratto urinario e biliare porre attenzione a evitare il contatto prolungato di questo o di qualsiasi altro dispositivo con soluzioni saline, perché ciò provoca la formazione di calcoli.
9. Maneggiare con attenzione questo o qualsiasi altro dispositivo per evitare i possibili danni dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.
10. Smaltire i dispositivi contaminati e le confezioni secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.
11. Porre attenzione nell'utilizzo del dispositivo per evitare di danneggiare gli aghi chirurgici con uno scorretto maneggiamento. Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si può danneggiare l'integrità funzionale o romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il suo cilindretto o la sutura non assorbibile nella stessa area di attacco. Il rimodellamento degli aghi può determinare una minor resistenza degli stessi alle pieghe e alle rotture. Per evitare danni inattesi allo stelo dell'ago, che possono causare la trasmissione di patogeni attraverso il circolo sanguigno, il medico deve maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione e, se opportuno, valutare l'utilizzo di aghi rastremati modificati Protect Point™.

ISTRUZIONI PER L'USO
Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ non deve essere utilizzato per modelli di suture continue. Non utilizzare il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ per schemi continui di bloccaggio.

Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ deve essere utilizzato senza nodi di ancoraggio per l'inizio o il termine della linea di sutura.

1. Per iniziare una sutura continua prendere punti vicini su entrambi i lati della ferita secondo la modalità standard.
2. Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ viene ancorato passando l'estremità dotata di ago della sutura attraverso l'anello preformato dell'altra estremità.
3. Una lieve trazione della sutura la ancorerà e accosterà i lembi della ferita.
4. Approssimare il tessuto in modo continuo, ponendo attenzione a non stringere eccessivamente la linea di sutura.
5. Per terminare una linea di sutura nel caso di tessuti profondi prendere altri 2 punti oltre la parte terminale per ancorare la linea. Applicando una lieve trazione all'estremità libera della sutura, tagliare la sutura a livello della superficie del tessuto.
6. Per terminare una sutura intradermica, far passare il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ perpendicolare all'incisione e farlo uscire dalla cute. Tagliare la sutura a livello della superficie della cute.
7. È possibile utilizzare il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ per approssimare i tessuti epidermici. In questa situazione, l'asola fissata deve essere lasciata esterna all'inizio della linea di sutura. Una volta terminata l'approssimazione del tessuto, la sutura deve essere portata attraverso l'apice dell'estremità opposta dell'incisione, direttamente attraverso la cute lasciando una coda. Questa può essere fissata sotto una fasciatura chirurgica fino a quando non viene rimossa.
8. Per rimuovere il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ nel tessuto epidermico, l'asola deve essere tagliata sul filo oltre l'asola fissata. Per rimuovere lentamente la sutura applicare una leggera trazione alla coda all'estremità opposta dell'incisione. Applicare trazione nella stessa direzione in cui è stata posta la sutura per la composizione dello schema a spina di pesce unidirezionale.

REAZIONI AVVERSE
Gli effetti indesiderati, che possono essere associati all'uso di questo prodotto, comprendono deiscenza della ferita, mancata fornitura di adeguato supporto nella sutura in siti dove si verifica espansione, stiramento o distensione; mancata fornitura di un supporto per la ferita in caso di pazienti con condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita; granulazione o fibrosi della ferita; suppurazione ed emorragia della ferita e formazione di seni; insorgenza di irritazioni localizzate qualora le suture cutanee siano lasciate in posizione per un periodo di tempo pari o superiore a 7 giorni; formazione di calcoli in caso di contatto prolungato con soluzioni saline; aumento dell'attività batterica; minima reazione infiammatoria acuta; dolore, edema ed eritema nella zona della ferita.

EFFETTI
Il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™ induce una reazione infiammatoria acuta nei tessuti di lieve entità, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Non è nota alcuna variazione significativa della forza tensile in vivo per il dispositivo per sutura di ferite in PBT non assorbibile V-Loc™.

CONFEZIONI
I dispositivi per sutura di ferite in PBT non assorbibili V-Loc™ sono disponibili nelle dimensioni 3-0 (2 sistema metrico) fino a 1 (4 sistema metrico) secondo la USP e la EP. I dispositivi per sutura di ferite in PBT non assorbibili V-Loc™ sono pigmentati con blu ftalocianino di rame. I dispositivi sono forniti sterili, in lunghezze pretagliate, collegati a vari tipi di aghi. I dispositivi sono disponibili in confezioni da dodici.

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Dispositivo no absorbible para cierre de heridas de PBT

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

¡IMPORTANTE!
Este folleto está diseñado para asistirle en el uso de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar como consecuencia lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este producto podría provocar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de polibutester (PBT) está compuesto por un hilo dentado no absorbible provisto de una aguja quirúrgica en un extremo y un efector terminado en lazo en el otro. El diseño dentado y con efector terminado en lazo permite aproximar los tejidos sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está compuesto por un copolímero de tereftalato de butilo y glicol de éter de politetrametileno. El dispositivo no absorbible para cierre de heridas está disponible teñido con azul de ftalocianato de cobre. El dispositivo es estéril, inerte, no colágeno y no antigénico.

Las definiciones de la USP para el diámetro son aplicables al dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT antes de la formación de las púas. Tras la formación de las púas, el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT muestra un tamaño menor que la sutura no dentada. Esta modificación reduce la resistencia a la tensión de la sutura, con un efecto similar al que se obtiene al atar un nudo en una sutura no dentada. Por tanto, la resistencia a la tensión de tracción lineal del dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT es comparable a la resistencia a la tracción del nudo de la USP para una sutura no dentada de tamaño equivalente. En el Gráfico 1 que aparece a continuación, podrá ver con más claridad la relación entre el tamaño de la sutura no dentada y el tamaño equivalente del dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT. En el Gráfico 2 se muestra con más detalle la diferencia máxima de tamaño para suturas no dentadas con la designación de tamaños de la USP.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT cumple los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (EP, por sus siglas en inglés) para suturas sintéticas no absorbibles sólo para ensartado de agujas.

Gráfico 1. Resistencia a la tensión / Equivalencia de tamaño

Tamaño del dispositivo de sutura V-Loc™ de PBT no absorbible	Tamaño de la sutura antes de la formación de púas	Tamaño equivalente de sutura no dentada (USP) / Resistencia a la tensión (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Gráfico 2. Diferencia máxima de tamaño para material de sutura no dentado en diámetro (mm) de acuerdo con la USP

Tamaño de la USP	Designación de tamaño de la USP (mm)	Diferencia máxima de tamaño (mm)
1	0,40 – 0,499	0,100
0	0,35 – 0,399	0,100
2-0	0,30 – 0,339	0,060
3-0	0,20 – 0,249	0,090

INDICACIONES
El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está indicado para la aproximación de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES
El empleo del dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT no debe emplearse para suturas interrumpidas.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT no está diseñado para usarse con nudos quirúrgicos.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT no debe usarse para ligar vasos ni estructuras luminales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. La seguridad y eficacia del dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT no se ha determinado para su aplicación en cierres faciales (pared abdominal y torácica, cierres faciales de extremidades), anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurocirugía, oftalmología, ortopedia o microcirugía.
2. El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje que inicien o terminen la línea de sutura. No haga nudos. Al hacer nudos se pueden dañar las púas y reducir su eficacia.
3. No vuelva a esterilizarlo. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abierta no utilizada. Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
4. Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, la selección de tamaños y los perfiles de resistencia a la tensión relacionados con los dispositivos no absorbibles antes de usar el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material del dispositivo utilizado.
5. El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT únicamente debe emplearse para suturas continuas. No utilice el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT en cierres continuos.
6. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas.
7. El cirujano debe contemplar el empleo de suturas complementarias no absorbibles para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que requieran refuerzo adicional.
8. En la cirugía de las vías urinarias y biliares, se deberá proceder con precaución para evitar el contacto prolongado de este dispositivo o cualquier otro dispositivo con soluciones salinas, ya que se podrían formar cálculos.
9. El manejo de éste o cualquier otro dispositivo debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
10. Deseche todo dispositivo y material de envoltura contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
11. Durante el uso del dispositivo, se deberá proceder con cautela para evitar cualquier daño a las agujas quirúrgicas a causa de la manipulación. Sujete la aguja en un punto situado entre un tercio y la mitad de la distancia del extremo de acoplamiento a la punta de la aguja. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría fracturarse. Si se sujeta en la zona de acoplamiento, se podría romper el cañón de la aguja o el hilo no absorbible en la zona de acoplamiento. Cambiar la forma de las agujas puede resultar en una menor resistencia a las dobleces y roturas. Para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos transmitidos por la sangre, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas y considerar el empleo de agujas modificadas Protect Point™ cuando sea apropiado.

MODO DE EMPLEO
El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT únicamente debe emplearse para suturas continuas. No utilice el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT en cierres continuos.

El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje que inicien o terminen la línea de sutura.

1. Para iniciar una sutura continua, realice pinchazos de acercamiento a cada lado de la herida de la forma habitual.
2. El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT se ancla al pasar el extremo de la sutura en que está la aguja por el efector terminado en lazo ya preparado.
3. Una tracción suave aplicada a la sutura anclará la sutura y acercará los bordes de la herida.
4. Aproxime el tejido usando un patrón continuo y teniendo cuidado de no apretar demasiado la línea de sutura durante el arrastre.
5. Para terminar la línea de sutura en tejidos profundos, realice dos pinchazos adicionales más allá de la comisura terminal para anclar la línea. Mientras aplica una tracción suave al extremo libre de la sutura, corte el hilo de sutura al nivel de la superficie del tejido.
6. Para terminar un cierre intradérmico, haga pasar el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT en posición perpendicular a la incisión y sáquelo de la piel. Corte el hilo de sutura al nivel de la superficie cutánea.
7. El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT se puede usar para aproximar tejidos epidérmicos. En este caso, el lazo adherido se debe dejar fuera, al principio de la línea de sutura. Al terminar de aproximar los tejidos, la sutura debe pasar por el ápice del extremo opuesto de la incisión, directamente a través de la piel y dejando una cola. Esto se debe proteger debajo del apósito quirúrgico hasta el momento en el que se desee retirarlo.
8. Para retirar el dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT en tejido epidérmico, el lazo se debe cortar en el cuerpo de la hebra más allá del lazo adherido. Ejerza una tracción suave sobre la cola del extremo opuesto de la incisión para poder retirar la sutura lentamente. Se debe ejercer la tracción en la misma dirección en la que se colocó la sutura, ya que las púas son unidireccionales.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que pueden ir asociadas al uso de este producto son, entre otras: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde se produce expansión, estiramiento o distensión; imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pueda demorar la cicatrización; fibrosis o granulación del tejido; supuración y hemorragia de la herida, así como formación de senos; irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días; formación de cálculos cuando existe contacto prolongado con soluciones salinas; aumento de la capacidad de infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria aguda; y dolor, edema y eritema en lugar de la herida.

ACCIONES
El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT provoca una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, seguida por una encapsulación paulatina de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. No se conocen cambios significativos in vivo en lo que respecta a la retención de la tensión del dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT.

PRESENTACIÓN
El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT se vende en tamaños USP y FE de 3-0 (2 métrico) hasta 1 (4 métrico). El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc™ de PBT está disponible teñido con azul de ftalocianato de cobre. Los dispositivos se suministran estériles y en longitudes precortadas, fijados a diversos tipos de agujas. Los dispositivos se venden en cajas de una docena.

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA DEL MISMO A TEMPERATURAS ELEVADAS.

PT

Dispositivo de fechamento de ferida não absorvível de PBT

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de polibutéster (PBT) consiste em um fio não absorvível farpado, equipado com uma agulha cirúrgica em uma extremidade e um laço efetuador na outra extremidade. O design do laço efetuador e farpado possibilita a aproximação do tecido, sem a necessidade de nós cirúrgicos.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT é composto por um copolímero de tereftelato de butileno e politetrametileno éter glicol. O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida está disponível pigmentado com azul de ftalocianina de cobre. O dispositivo é estéril, inerte, sem colágeno e não antigênico.

As designações da USP para diâmetro são aplicáveis para o material do dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT, antes da colocação das farpas. Após a criação das farpas, o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT é identificado como um tamanho menor do que a estrutura sem farpas. Esta modificação reduz a força de tensão da sutura, da mesma forma que o efeito do aperto do nó na sutura não farpada. Portanto, a tração direta do dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT é comparável à tração de nó da U.S.P. para suturas não farpadas do mesmo tamanho O tamanho da sutura não farpada e o tamanho equivalente ao do dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT são esclarecidos na Tabela 1. O tamanho máximo da sutura não farpada de acordo com a U.S.P. é detalhado na Tabela 2.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT atende aos requisitos estabelecidos pela farmacopeia norte-americana (U.S.P.) e farmacopeia europeia (EP) em relação a suturas não absorvíveis sintéticas para acoplamento de agulha apenas.

Força de tensão/ Equivalência de tamanho Tabela 1

Tamanho da sutura do dispositivo não absorvível V-Loc™ de PBT	Tamanho da sutura pré-farpada	Tamanho da sutura não farpada equivalente (U.S.P.) / Força de tensão (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Tamanho máximo para a sutura em diâmetro (mm) de acordo com a U.S.P. Tabela 2

Tamanho U.S.P.	Tamanho U.S.P. Designação (mm)	Tamanho máximo (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

INDICAÇÕES
Os dispositivos não absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT são indicados para aproximação de tecido mole.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso do dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT é contraindicado para pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas a seus componentes.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT não deve ser usado em suturas descontínuas.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT não foi projetado para ser usado com nós cirúrgicos.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT não deve ser usado para ligadura de vasos ou estruturas com lúmen.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. A segurança e eficácia do dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT não foram determinadas para uso em fechamentos de fáscias (parede abdominal, torácica, fechamentos de extremidades da fáscia), anastomoses gastrointestinais, anastomoses cardiovasculares, neurológicos, oftálmicos, ortopédicos ou microcirurgia.
2. O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT deve ser usado sem a utilização de nós de ancoramento para iniciar ou concluir a linha de sutura. Não faça nós. Os nós podem danificar as farpas e possivelmente reduzir sua eficácia.
3. Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas e não utilizadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
4. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas, escolha de tamanho e perfis de tração envolvendo suturas não absorvíveis, antes de utilizar o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT. O risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usada.
5. O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT deve ser usado apenas em suturas contínuas. Não use o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT em um padrão de suturas em ponto separado.
6. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável em relação ao gerenciamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
7. O uso de suturas não absorvíveis complementares deverá ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais sujeitos à expansão, esticamento ou distensão ou que necessitem de suporte adicional.
8. Em cirurgias do trato urinário e biliar, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado deste dispositivo, ou qualquer outro com soluções salinas, que possa resultar na formação de cálculos.
9. Ao manusear este ou outro dispositivo, deve-se ter cuidado para evitar danos. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.
10. Descarte todos os materiais da embalagem e dispositivos contaminados de acordo com os procedimentos padrão do hospital e precauções universais para eliminação de resíduos biológicos.
11. Durante a utilização deste dispositivo, deve-se ter cuidado para evitar danos às agulhas cirúrgicas durante o manuseio. Segure a agulha a um terço ou metade da distância entre a extremidade de implantação e a ponta da agulha. O posicionamento próximo à ponta da agulha poderia resultar em danos à integridade funcional ou quebra da agulha. O posicionamento na área de implantação poderia resultar em quebra do tambor da agulha ou do fio não absorvível na área de colocação. A remodelação de agulhas pode resultar em diminuição da resistência à entortamentos e quebra. Para evitar ferimentos acidentais por perfurações com agulhas, que pode resultar em transmissão de patógenos por via sanguínea, o usuário deve ter cuidado durante o manuseio de agulhas cirúrgicas e considerar o uso de tampas de agulha modificadas Protect Point™, quando necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT deve ser usado apenas em suturas contínuas. Não use o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT em um padrão de suturas em ponto separado.

O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT deve ser usado sem a utilização de nós de ancoramento para iniciar ou concluir a linha de sutura.

1. Para iniciar uma de sutura contínua perfure as margens opostas da ferida de maneira padrão.
2. O dispositivo não absorvível de fechamento da ferida V-Loc™ de PBT é ancorado ao passar a extremidade da sutura na agulha pelo efetuador terminal com laço pré-formado.
3. Uma tração suave na sutura irá ancorá-la e unirá as bordas da ferida.
4. Aproxime o tecido usando um padrão contínuo e tomando cuidado para não apertar excessivamente a linha de sutura durante o trajeto.
5. Para concluir a linha de sutura para tecidos mais espessos faça duas perfurações adicionais além da comissura terminal para ancorar a linha. Ao aplicar uma tração suave na extremidade livre da sutura, corte a sutura no nível da superfície do tecido.
6. Para concluir o fechamento intradérmico, passe o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT perpendicular à incisão e saia da pele. Corte a sutura nivelada com a superfície da pele.
7. O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT pode ser usado para aproximar tecidos epidérmicos. Nesse caso, o laço unido deve ser deixado na parte externa no começo da linha de sutura. Após a conclusão da aproximação do tecido, a sutura deve ser levada através do ápice da extremidade oposta da incisão, diretamente através da pele, deixando uma sobra. Ela pode ser presa por baixo do curativo cirúrgico, até o momento da remoção.
8. Para remover o dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT em tecidos epidérmicos, o laço deve ser cortado, na estrutura do fio, após o ponto de união. Uma tração suave deve ser aplicada à sobra, na extremidade oposta da incisão, para remover lentamente a sutura. A tração deve ser aplicada na mesma direção em que a sutura foi colocada, devido às farpas unidirecionais.

REAÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos, que podem estar associados ao uso deste produto incluem deiscência da ferida, falta de apoio adequado à ferida em locais onde ocorre expansão, esticamento ou distensão, falta de apoio adequado à ferida em pacientes com condições de retardamento de cicatrização; fibrose ou granulação do tecido; sangramento e supuração da ferida, além de formação de cavidades; irritação localizada quando as suturas da pele são deixadas no local por 7 dias ou mais; formação de cálculos quando há contato prolongado com soluções salinas; infectividade bacteriana aumentada, reação inflamatória mínima aguda; e dor, edema e eritema no local da ferida.

AÇÕES
O dispositivo não absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT provoca uma reação mínima inflamatória aguda em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Não há alterações significativas conhecidas na força de tensão "in vivo" relacionadas aos dispositivos não absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT.

APRESENTAÇÃO
Os dispositivos não absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT estão disponíveis conforme o padrão da U.S.P. e E.P. nos tamanhos 3-0 (2 Métrico) a 1 (4 Métrico). Os dispositivos não absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ de PBT são corados com azul de ftalocianina de cobre. Os dispositivos são fornecidos esterilizados, em comprimentos pré-cortados ou presos a vários tipos de agulhas. Os dispositivos estão disponíveis em caixas contendo uma dúzia.

EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NL

Niet-absorbeerbaar PBT-hechtinstrument

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
Het V-Loc™ niet-absorbeerbare hechtinstrument van polybutester (PBT) bestaat uit een niet-absorbeerbare draad met weerhaken, met een chirurgische naald aan het ene uiteinde en een effector met lus aan het andere uiteinde. Het ontwerp met de weerhaken en effector met lus zorgt ervoor dat het weefsel kan worden gehecht zonder chirurgische knopen toe te passen.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is samengesteld uit een copolymeer van butyleen tereftalaat en polytetramethyleen ether glycol. Het niet-absorbeerbare hechtinstrument is gepigmenteerd met koperftalocyanineblauw. Het instrument is steriel, inert, collageenvrij en niet-antigeen.

USP-aanduidingen voor diameter zijn van toepassing op het materiaal van het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument voordat de weerhaken zijn aangebracht. Na het aanbrengen van de weerhaken wordt vastgesteld dat het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument één maat kleiner is dan de hechtingen zonder weerhaken. Door deze aanpassing wordt de treksterkte van de hechting verminderd, met hetzelfde effect als wanneer een knoop zou worden gelegd in hechtingen zonder weerhaken. Daarom is de rechte treksterkte van het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument vergelijkbaar met de treksterkte van een USP-knoop voor een hechting zonder weerhaken met hetzelfde formaat. Het formaat van de hechting zonder weerhaken en het overeenkomstige formaat van het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument wordt verder verduidelijkt in grafiek 1. De maximale afwijking voor hechtingsmateriaal zonder weerhaken met betrekking tot de USP-afmeting wordt verder uitgelegd in grafiek 2.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument voldoet aan de vereisten die zijn vastgelegd door de United States Pharmacopoeia (USP) en de Europese Farmacopee (EF) voor synthetische niet-absorbeerbare hechtingen met aangehechte naalden.

Trekkracht/grootte-equivalent Grafiek 1

Hechtingsgrootte V-Loc™ niet-absorbeerbaar PBT-hechtinstrument	Grootte van de hechting voordat de weerhaken zijn aangebracht	Equivalente grootte zonder weerhaken (USP)/trekkracht (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Maximale diameterafwijking (mm) voor hechtmateriaal zonder weerhaken met betrekking tot USP Grafiek 2

USP-afmeting	USP-afmeting Aanduiding (mm)	Maximale afwijking (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

INDICATIES
V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrumenten zijn bedoeld voor het hechten van zachte weefsels.

CONTRA-INDICATIES
Het gebruik van het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is gecontra-indiceerd voor patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor de bestanddelen.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument mag niet worden gebruikt voor onderbroken hechtpatronen.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is niet bestemd voor gebruik met chirurgische knopen.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument mag niet worden gebruikt voor het afbinden van bloedvaten of luminale hechtingen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. De veiligheid en doeltreffendheid van het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is niet vastgesteld voor gebruik bij het sluiten van fasciale wonden (sluiten van wonden in de buikwand, thoracale wonden, fasciale wonden in de ledematen), gastro-intestinale anastomoses, cardiovasculaire anastomoses, neurochirurgie, oogchirurgie, orthopedische chirurgie en microchirurgie.
2. Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is bedoeld voor gebruik zonder verankerde knopen voor het beginnen of beëindigen van de hechtlijn. Gebruik geen knopen. Als u knopen legt, kunnen de weerhaken beschadigd raken en de doeltreffendheid afnemen.
3. Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is. Gooi geopende ongebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.
4. Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met chirurgische procedures, technieken, formaatkeuzes en treksterkteprofielen die van toepassing zijn op niet-absorbeerbare instrumenten voordat het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument wordt gebruikt. Het risico op het splijten van de wond kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte materiaal.
5. Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument mag enkel worden gebruikt bij doorlopende hechtpatronen. Gebruik het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument niet in een voortdurend sluitpatroon.
6. Aanvaardbare chirurgische praktijken moeten worden gevolgd met betrekking tot het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden.
7. Het gebruik van supplementaire niet-absorbeerbare hechtingen moet worden overwogen door de chirurg bij het sluiten van locaties die onderhevig zijn aan uitzetting, stretching of zwelling, of die bijkomende steun vereisen.
8. Bij de operatie van de urinewegen of galwegen moet men opletten dat langdurig contact tussen dit instrument of andere instrumenten en zoutoplossingen wordt vermeden, omdat dit de vorming van galstenen kan veroorzaken.
9. Voorzichtigheid is geboden bij de bediening van dit instrument of elk ander instrument om schade door de bediening ervan te vermijden. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen en naaldhouders gebruikt.
10. Verontreinigde instrumenten en verpakkingsmaterialen moeten volgens de gebruikelijke ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval worden weggegooid.
11. Tijdens de toepassing van het instrument is voorzichtigheid geboden om beschadiging door chirurgische naalden als gevolg van het gebruik ervan te vermijden. Neem de naald vast in de zone die zich een derde tot de helft van het aanhechtingsuiteinde tot de naaldpunt bevindt. Als de naald dichter bij de punt wordt vastgenomen, kan dit resulteren in beschadiging van de functionele integriteit of het breken van de naald. Als de naald bij de aanhechting wordt vastgenomen, kan de cilinder van de naald of de niet-absorbeerbare draad in de aanhechtingszone worden gebroken. Het vervormen van de naald kan leiden tot beperktere weerstand bij buigen of breken. Om ongewenst letsel door naaldprikken dat kan leiden tot transmissie van door bloed overgebrachte pathogenen, te vermijden, moet de gebruiker voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naald en eventueel het gebruik van Protect Point™-naalden met aangepaste taps overwegen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument mag enkel worden gebruikt bij doorlopende hechtpatronen. Gebruik het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument niet bij een voortdurend sluitpatroon.

Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument is bedoeld voor gebruik zonder verankerde knopen voor het beginnen of beëindigen van de hechtlijn.

1. Om te beginnen met een doorlopend hechtpatroon neemt u naast elkaar liggende deeltjes aan beide kanten van de wond op de standaard manier vast.
2. Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument wordt vastgezet door het naalduiteinde van de hechting door de voorgevormde effector met lus te halen.
3. Lichte tractie aan de hechting zal de hechting en naast elkaar liggende wonduiteinden vastmaken.
4. Hecht het weefsel met een doorlopend patroon en zorg ervoor dat de hechtlijn niet te strak wordt aangetrokken bij het opvolgen.
5. Om de hechtlijn voor diepe weefsels te beëindigen neemt u 2 bijkomende deeltjes rond de eindverbinding om de lijn vast te maken. Terwijl u lichte tractie uitoefent op het vrije uiteinde van de hechting, snijdt u de hechtnaad gelijk met het weefseloppervlak.
6. Voor het beëindigen van intradermale sluitingen haalt u het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument loodrecht op de incisie door de huid. Snijd de hechtnaad gelijk met het oppervlak van de huid.
7. Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument kan worden gebruikt voor het hechten van epidermale weefsels. In dat geval moet de gelaste lus extern blijven bij het begin van de hechtingslijn. Na de hechting van de weefsels moet de hechtdraad door de apex van het tegenovergestelde uiteinde van de incisie worden gehaald, recht door de huid, zodat een stukje draad uitsteekt. Dat kan onder de chirurgische pleister worden vastgezet tot het moment van verwijdering gewenst is.
8. Om het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument te verwijderen uit epidermaal weefsel moet de lus op de eigenlijke draad achter de gelaste lus worden afgeknipt. Trek zachtjes aan het uitstekende stukje draad aan de tegenovergestelde zijde van de incisie om de hechtdraad langzaam te verwijderen. Trek in de richting waarin de hechtdraad is geplaatst, omwille van de eenzijdige weerhaken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van dit product, zijn onder andere splijten van de wond, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wond te bieden op locaties waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomt, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wond te bieden bij patiënten met aandoeningen die het helen van de wond kunnen vertragen, weefselgranulatie of -fibrose, etteren en bloeden van de wond, evenals sinusvorming, lokale irritatie bij hechtingen die meer dan 7 dagen in het weefsel blijven zitten, galsteenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde bacteriële infectiviteit, minimale acute ontstekingsreactie en pijn, oedeem, erytheem op de wondlocatie.

EFFECTEN
Het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en wordt vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld. Er vindt in vivo geen significante verandering in trekkracht plaats voor het V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrument.

LEVERINGSVORM
De V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrumenten zijn verkrijgbaar in USP- en EF-afmetingen 3-0 (2 metrisch) tot 1 (4 metrisch). De V-Loc™ niet-absorbeerbare PBT-hechtinstrumenten zijn gepigmenteerd met koperftalocyanineblauw. Het instrument wordt steriel geleverd, met vooraf gesneden lengtes die zijn vastgehecht aan verschillende naaldtypes. Het instrument is verkrijgbaar in dozen van één dozijn.

LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN VERMIJDEN.

SV

Icke resorberbar PBT-sårslutningsenhet

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!
Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan leda till att instrumentet går sönder och kan medföra patientskada. Rengöring och/eller omsterilisering av instrumentet kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Instrumentet får inte återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.

BESKRIVNING
V-Loc™ Polybuster (PBT) icke resorberbar sårslutning består av en hullingförsedd icke resorberbar tråd försedd med en kirurgisk nål i ena änden och en ögla i den andra. Utformningen innebär att vävnad kan sys ihop utan behov av kirurgiska knutar.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är av en kopolymer av butylen- tereftalat och polytetra-metyleneterglykol. Den icke resorberbara sårslutningen finns som pigmenterad med kopparftalocyaninblått. Produkten är steril, inaktiv, icke kollagen och icke antigenisk.

USP-diameterangivelser avser materialet i V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning utan hullingar. Med hullingförsedd sutur identifieras V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning som en storlek mindre än suturen utan hullingar. Denna modifiering minskar suturens draghållfasthet så att den kan jämställas med suturknytning utan hullingar. Draghållfastheten hos V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är jämförbar med knuthållfastheten (enligt USP) för en icke hullingförsedd sutur med motsvarande storlek. Storleken på icke hullingförsedd sutur och motsvarande storlek på V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning beskrivs närmare i diagram 1. Maximal avvikelse för icke hullingförsett suturmaterial enligt USP-storleksangivelsen beskrivs närmare i diagram 2.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning uppfyller kraven som fastställts av UPS (United States Pharmacopoeia) och EP (Europeisk farmakopén) avseende syntetiska icke resorberbara suturer med nålapplikation.

Draghållfasthet/motsvarande storlek Diagram 1

Suturstorlek V-Loc™ PBT icke resorberbar	Suturstorlek hullingförberedd sutur	Motsvarande icke hullingförsedd storlek (USP)/ draghållfasthet (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Maximal diameteravvikelse för icke hullingförsett suturmaterial (mm) från USP Diagram 2

USP-storlek	USP-storleksangivelse (mm)	Maximal avvikelse (mm)
1	0,40-0,499	0,100
0	0,35-0,399	0,100
2-0	0,30-0,339	0,060
3-0	0,20-0,249	0,090

INDIKATIONER
V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är indicerad för förslutning av mjukvävnad.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är kontraindicerad till patienter med känd överkänslighet eller allergi mot produktens ingående komponenter.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ska inte användas till avbrutet sutur.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ska inte användas med kirurgknutar.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ska inte användas vid ligering av blodkärl eller luminala strukturer.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Säkerheten och effektiviteten med V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning har inte fastställts i samband med slutning av fascia (i bukvägg, bröstkorg eller extremiteter), gastrointestinal anastomos, kardiovaskulär anastomos, neurokirurgi, oftalmisk kirurgi, ortopedisk kirurgi samt mikrokirurgi.
2. V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är avsedd för användning utan fästknutar vid suturens början och slut. Knyt inte knutar. Knutar kan skada och minska hullingarnas effektivitet.
3. Får ej omsteriliseras. Innehållet är sterilt om inte förpackningen är öppnad eller skadad förpackning. Oanvända suturer vars förpackningar öppnats ska kasseras. Förvaras vid rumstemperatur. Får ej utsättas för extrema temperaturer under längre tid.
4. Användaren ska vara välbekant med kirurgiska ingrepp, tekniker, val av storlek och draghållfasthetsegenskaper i samband med icke resorberbara suturer innan V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning används. Risken för sårruptur kan variera, beroende på operationsområde och suturmaterial.
5. V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ska endast användas med löpande sutur. Använd inte V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning i ett kontinuerligt låsande mönster.
6. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på behandling av kontaminerade eller infekterade sår.
7. Användning av icke resorberbara suturer som komplement bör övervägas vid slutning av sår på ställen som utsätts för expansion, sträckning eller distension eller som kräver extra stöd.
8. Vid urin- och gallvägsoperationer ska man undvika att denna sutur, liksom alla andra suturer, kommer i långvarig kontakt med salthaltiga lösningar, eftersom det kan leda till konkrementbildning.
9. Detta liksom allt suturmaterial ska hanteras med varsamhet så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.
10. Kassera kontaminerade produkter och förpackningar enligt sjukhusets föreskrivna regler och allmänna regler om hantering av biologiskt riskavfall.
11. Vidta försiktighet vid användning av produkten för att undvika skada på kirurgiska nålar. Håll nålen cirka en tredjedels väg till halvvägs mellan suturen och nålspetsen. Om nålen hålls för nära spetsen kan funktionen försämras eller nålen gå sönder. Om nålen hålls vid fästpunkten kan nålen eller den icke resorberbara tråden gå sönder. Omformning av nålar kan resultera i att nålarnas motståndskraft mot böjning och bräckage försämras. För att undvika oavsiktliga nålsticksskador som kan medföra överföring av blodburna patogener, bör användaren iakta försiktighet vid hantering av suturnålar och överväga att använda Protect Point™ modifierade nålar med avsmalnande spets, när så är lämpligt.

BRUKSANVISNING
V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ska endast användas med löpande sutur. Använd inte V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning med ett löpande, låsande mönster.

V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning är avsedd för användning utan fästknutar vid suturens början och slut.

1. Inled den löpande suturen genom att ta tag i motstående delar av såret på vanligt sätt.
2. Fäst V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning genom att föra delen med nålen genom öglan.
3. Dra försiktigt i suturen så att den fästs och så att sårkanterna förs intill varandra.
4. Slut vävnaden med en löpande sutur. Var noga med att suturen inte sträcks för hårt.
5. Avsluta suturen i djup vävnad genom att fästa den i två delar utanför den avslutande suturen. Dra försiktigt i den lösa delen av suturen och klipp längs ytan på vävnaden.
6. Vid intrakutan slutning, för V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning vinkelrätt mot snittet och för upp nålen från huden. Klipp suturen längs ytan på huden.
7. V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning kan användas för att försluta epidermal vävnad. I denna situation ska den svetsade öglan lämnas externt i suturlinjens början. När vävnadsförslutningen är klar ska suturen föras genom incisionens motsatta ände, rakt genom huden. En lös ände ska lämnas. Detta kan säkras under den kirurgiska draperingen till dess borttagning önskas.
8. För att avlägsna V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning i epidermal vävnad ska öglan klippas av mitt på tråden, bortom den svetsade öglan. Dra försiktigt i trådänden i incisionens motsatta ände för att långsamt ta bort suturen. Dra i samma riktning som suturens placering på grund av de enkelriktade hullingarna.

KOMPLIKATIONER
Komplikationer vid användning av denna produkt inkluderar sårruptur, otillräckligt stöd av såret på ställen med utspänning, sträckning eller distension, otillräckligt sårstöd hos patienter med åkommor som kan fördröja sårläkning; granulationsvävnad, fibros, varbildning och blödning i sår samt fistelbildning; lokal irritation när hudsuturer lämnas kvar längre än 7 dagar, konkrementbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, förhöjd bakteriell infektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion samt smärta, ödem och erytem vid suturstället.

VERKNINGAR
V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning ger framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, följd av en gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Ingen känd signifikant förändring i draghållfasthetsretention sker in vivo för V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning av

LEVERANS
V-Loc™ PBT icke resorberbar sårslutning finns i USP- och EP-storlekar 3-0 (2 meter) till 1 (4 meter). V-Loc™ PBT icke resorberbara sårslutningar är pigmenterade med kopparftalocyaninblått. Produkterna levereras sterila och i färdiga längder fästa vid olika nåltyper. Produkterna levereras i förpackningar om ett dussin.

FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

DA

PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Produktet er alene designet, afprøvet og fremstillet til brug til enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af produktet med henblik på fornyet brug kan medføre, at det svigter, og at patienten derved skades. Rengøring og/eller resterilisering af produktet kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Produktet må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
V-Loc™ PBT (Polybutester) ikke-resorberbar sårlukningsanordning består af en ikke-resorberbar tråd med modhager, forsynet med en suturnål i den ene ende og en løkkeendedanner i den anden. Designet med modhager og løkkeendedanner gør det muligt at udføre vævsapproksimering uden behov for knudebinding.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning består af en copolymer af butylenterephtalat og polytetramethylenetherglycol. Den ikke-resorberbare sårlukningsanordning fås pigmenteret med kobberphthalocyaninblåt. Anordningen er steril, inert, non-kollagen og non-antigen.

USP-betegnelserne for diameter gælder for V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning før dannelse af modhager. Efter dannelse af modhager identificeres V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning med en størrelsesangivelse, der er et nummer mindre end suturen uden modhager. Denne ændring nedsætter suturens trækstyrke svarende til virkningen af at binde knuder på en sutur uden modhager. Trækstyrken for V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er derfor sammenlignelig med USP-knudetrækstyrken for en sutur uden modhager af samme størrelse. Størrelsen på suturen uden modhager og den tilsvarende størrelse på V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er yderligere beskrevet i skema 1. Den maksimale overstørrelse for suturmateriale uden modhager i forhold til USP-størrelsen er yderligere beskrevet i skema 2.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning opfylder kravene til syntetiske, ikke-resorberbare suturer kun til montering på nåle i den amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP).

Trækstyrke i forhold til størrelse Skema 1

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar suturstørrelse	Suturstørrelse før dannelse af modhager	Tilsvarende størrelse uden modhager (USP)/ trækstyrke (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Den maksimale overstørrelse for suturmateriale uden modhager i forhold til USP-størrelsen og yderligere beskrevet i skema 2.

USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
1	0,40 – 0,499	0,100
0	0,35 – 0,399	0,100
2-0	0,30 – 0,339	0,060
3-0	0,20 – 0,249	0,090

INDIKATIONER
V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordninger er indiceret til bløddelsapproksimering.

KONTRAINDIKATIONER
Anvendelse af V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for anordningens bestanddele.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning må ikke anvendes til afbrudt suturteknik.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er ikke beregnet til binding af kirurgiske knuder.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning må ikke anvendes til ligering af kar eller luminale strukturer.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Sikkerhed og effekt for V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning anvendt til fascialukning (i abdominalvæg, thorax, ekstremiteter), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulære anastomoser, neurologiske, oftalmologisk, ortopædisk eller mikrokirurgi er ikke blevet bestemt.
2. V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er beregnet til brug uden brug af start- og slutknude i suturlinjen. Bind ikke knuder. Binding af knuder kan beskadige modhagerne og potentielt reducere deres effektivitet.
3. Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for ekstrem temperatur i længere tid.
4. Brugeren skal være bekendt med kirurgiske procedurer, teknikker, valg af størrelse og trækstyrkeprofiler for ikke-resorberbare suturer inden anvendelse af V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning. Risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.
5. V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning må kun anvendes med fortløbende suturteknikker. Brug ikke V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning i et mønster med fortløbende låsning.
6. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til behandling af kontaminerede eller inficerede sår.
7. Kirurgen bør overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af steder, der udsættes for udvidelse, stræk eller udspiling eller kræver ekstra støtte.
8. Ved operation i urin- og galdeveje skal der tages forholdsregler, så langvarig kontakt mellem denne (og enhver anden) anordning og saltopløsninger undgås, da det kan medføre konkrementdannelse.
9. Som enhver anden anordning skal denne håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse ved håndtering. Pas på ikke at udsætte produktet for skade ved knusning eller klemning i forbindelse med anvendelsen af kirurgiske instrumenter såsom tænger eller nåleholdere.
10. Kontaminerede anordninger og emballage skal bortskaffes iht. almindelige hospitalsregler og generelle forsigtighedsregler for smittefarligt affald.
11. Under anvendelsen af denne anordning skal der udvises forsigtighed med henblik på at undgå at beskadige suturnålen under håndteringen. Tag fat om nålen ca. en tredjedel til halvvejs fra suturens fastgørelsespunkt til nålespidsen. Hvis der tages fat for tæt på spidsen, kan det bevirke, at nålen ikke fungerer, som den skal, ligesom nålen kan knække. Hvis der tages fat der, hvor suturen er gjort fast, kan nålen og den ikke-resorberbare sutur knække på det sted. Hvis nålen deformeres, kan det føre til, at den knækker lettere, hvis den bøjes. Til forebyggelse af utilsigtet nålestik, der kan medføre overførsel af blodbårne smitstoffer, skal brugeren udvise forsigtighed ved håndtering af nåle og i givet fald overveje at anvende Protect Point™ modificerede koniske nåle.

BRUGSANVISNING
V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning må kun anvendes med fortløbende suturteknikker. Brug ikke V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning i et mønster med fortløbende låsning.

V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning er beregnet til brug uden brug af start- og slutknude i suturlinjen.

1. En fortløbende sutur påbegyndes ved, at man sætter et sting i de modstående sårlæber på standardiseret vis.
2. V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning forankres ved at føre nålen gennem den på forhånd dannede løkkeendedanner.
3. Suturen sikres med et forsigtigt træk, hvorved sårlæberne samtidig adapteres.
4. Vævet approksimeres med en fortløbende sutur, idet der udvises forsigtighed med ikke at overstramme suturlinjen.
5. Suturlinjen afsluttes ved, at man sætter yderligere to sting efter den afsluttende kommissur for at forankre tråden. Mens der trækkes let i suturens frie ende, afklippes suturen i niveau med vævsoverfladen.
6. Til afslutning af en intradermal lukning føres V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning perpendikulært ind på incisionen og ud af huden. Afklip suturen i niveau med huden.
7. V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning kan anvendes til approksimering af epidermalt væv. I en sådan situation skal den svejste løkke efterlades udvendigt ved begyndelsen af suturlinjen. Ved afslutningen af vævsapproksimeringen skal suturen føres igennem apex i den modsatte ende af incisionen og direkte gennem huden, hvor der efterlades en hale. Denne kan fastgøres under den kirurgiske bandage, indtil det er tid til at fjerne suturen.
8. For at fjerne V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning i epidermalt væv skal løkken skæres af selve tråden på den anden side af den svejste løkke. Der trækkes forsigtigt i stumpen i den modsatte ende af incisionen for langsomt at fjerne suturen. Der skal trækkes i samme retning, som suturen er blevet anlagt, på grund af de ensrettede modhager.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger, der kan være forbundet med anvendelse af dette produkt, omfatter: sårruptur, mangel på tilstrækkelig sårstøtte på steder, hvor der opstår udvidelse, stræk eller udspiling, mangel på tilstrækkelig sårstøtte hos patienter med sygdomme, der kan forsinke sårheling, dannelse af granulationsvæv eller fibrose, pusdannelse og blødning i sår samt fisteldannelse, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i 7 dage eller derover, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget risiko for bakteriel infektion, minimal akut inflammationsreaktion samt smerter, ødem og erytem ved såret.

VIRKNING
V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning fremkalder en minimal, akut inflammatorisk reaktion i væv, efterfulgt af en gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Der forekommer ingen kendt, signifikant ændring i trækstyrken in vivo for V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordning.

LEVERING
V-Loc™ PBT ikke-resorberbar sårlukningsanordninger fås i USP- og EP-størrelserne 3-0 (metrisk 2) til 1 (metrisk 4). V-Loc™ PBT ikke-resorberbare sårlukningsanordninger er pigmenteret med kobberphthalocyaninblåt. Anordningerne leveres sterile, i afskårne længder og monteret med forskellige nåletyper. Anordningerne fås i æsker à 1 dusin.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

FI

Resorboitumaton PBT-haavansulkulaite

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilointi uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
Resorboitumaton polybutesteristä (PBT) valmistettu V-Loc™-haavansulkulaite koostuu väkäpäisestä resorboitumattomasta langasta, jonka toisessa päässä on leikkausneula ja toisessa päässä silmukkamallinen efektori. Väkänen ja silmukkamallinen efektori mahdollistavat kudoksen lähentämisen ilman kirurgisia solmuja.

Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite koostuu butyleenitereftalaatin ja polytetrametyleenieetteriglykolin kopolymeerista Resorboitumaton haavansulkulaite on saatavilla värjättynä sinisellä kuparifttalosyaniinipigmentillä. Laite on steriili, reagoimaton, ei sisällä kollageenia eikä ole antigeeninen.

Halkaisijan USP-merkintöjä käytetään kuvaamaan resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen materiaalia ennen väkästämistä. Väkästen luomisen jälkeen resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite on yhden koon pienempi kuin väkästämätön ommel. Tämä muutos vähentää ompeleen vetolujuutta samaan tapaan kuin solmiminen väkästämättömään ompeleeseen. Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen vetolujuus suoraan vedettynä on verrattavissa samankokoisen väkästämättömän ompeleen USP-solmun vetolujuuteen. Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen väkästämätön koko ja vastaava koko on selitetty tarkemmin kaaviossa 1. Väkästämättömän ommelmateriaalin enimmäisylikoko verrattuna USP-kokoon on selitetty tarkemmin kaaviossa 2.

Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite täyttää Yhdysvaltojen farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) synteettisille resorboitumattomille ompeleille asettamat vaatimukset vain neulan kiinnittämisen osalta.

Vetolujuus / koon vastaavuus Kaavio 1

Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterilaitteen ommelkoko	Esiväkästetyn ompeleen koko	Vastaava väkästämätön koko (USP) / vetolujuus (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Enimmäisylikoko väkästämättömän ommelmateriaalin kohdalla halkaisijana (mm) USP:stä Kaavio 2

USP-koko	USP-koko (mm)	Suurin ylikoko (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

KÄYTTÖAIHEET
Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen käyttö on indikoitu pehmytkudoksien lähentämiseen.

VASTA-AIHEET
Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen käyttö on kontraindikoitu potilailla, joilla on tunnettu herkkyys tai allergia sen ainesosille.

Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta ei saa käyttää keskeytettyjen ommelrivien asettamiseen.

Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussolmuja solmimalla.

Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta ei saa käyttää verisuonien sitomiseen tai ontelorakenteisiin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty faskian (vatsanseinämän, rintakehän tai raajojen faskian), gastrointestinaalisten anastomoosien tai kardiovaskulaaristen anastomoosien sulkemisessa tai neurologisissa, oftalmologisissa, ortopedisissä tai mikrokirurgisissa toimenpiteissä.
2. Resorboituva V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ilman ankkurointisolmuja ommelrivin alussa tai lopussa. Älä sido solmuja. Solmujen sitominen voi vahingoittaa väkäsiä ja mahdollisesti vähentää niiden tehokkuutta.
3. Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.
4. Käyttäjien on tunnettava resorboitumattomien ompeleisiin liittyvät leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, koon valinta ja vetolujuusprofiilit ennen resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen käyttämistä. Haavan avautumisen riski vaihtelee toimenpiteen ja ommelainemateriaalin mukaisesti.
5. Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta on käytettävä vain jatkuvien ompeleiden kanssa. Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta ei saa käyttää jatkuvana lukitushuviona.
6. Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyjä kirurgista käytäntöä.
7. Kirurgin on harkittava resorboitumattoman lisäommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen, mikäli haava-alue voi laajentua, venyä tai venähtää tai jos haava-alue vaatii lisätukea.
8. Virtsa- ja sappitiehyttoimenpiteissä on varottava tämän tai minkä tahansa muun ommelaineen pitkäaikaista kontaktia suolaliuosten kanssa, sillä se voi johtaa kivien muodostumiseen.
9. Kaikkia laitteita käsiteltäessä on varottava vioittamasta laitetta. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpidikkeillä.
10. Kontaminoidut laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan normaalin käytännön ja yleisten biojätteitä koskevien varotoimien mukaisesti.
11. Laitteen käytön aikana on varottava, etteivät leikkausneulat vahingoitu käsittelyssä. Tartu neulaan sen puolestavälistä tai niin, että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, se voi vaurioitua tai murtua. Jos kiinnityssalueeseen tartutaan, neulan runko tai resorboitumaton ommel voi murtua kiinnitysalueella. Neulojen muotoileminen voi heikentää niiden taipumis- ja kestolujuutta. Tahattomien neulanpistojen ja niitä seuraavien veren mukana siirtyvien patogeenien estämiseksi käyttäjän on noudatettava varovaisuutta kirurgisia neulojа käsiteltäessä ja harkittava muunneltujen kapenevien Protect Point™ -neulojen käyttöä tarvittaessa.

KÄYTTÖOHJEET
Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta on käytettävä vain jatkuvien ompeleiden kanssa. Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta ei saa käyttää jatkuvana lukitushuviona.

Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ilman ankkurointisolmuja ommelrivin alussa tai lopussa.

1. Aloita jatkuva ommelkuvio ottamalla kiinni haavan kummaltakin puolelta normaaliin käytännön mukaisesti.
2. Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite ankkuroidaan viemällä ompeleen neulapää esisolmitun silmukkapään efektorin läpi.
3. Ompeleen vetäminen hellästi ankkuroi ompeleen ja vetää haavan reunat yhteen.
4. Lähennä kudosta jatkuvasti varoen, ettet ylikiristä ommelriviä.
5. Päätä syvien kudosten ommelrivi tekemällä kaksi ommelta liitoksen pään ulkopuolelle. Tämä ankkuroi ommelrivin. Vedä hellästi ompeleen vapaata päätä ja leikkaa ommel tasan kudoksen pinnan kanssa.
6. Päätä intradermaalinen sulku viemällä resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite kohtisuoraan viiltoa kohden ja vedä laite ulos ihosta. Leikkaa ommel tasan ihon pinnan kanssa.
7. Resorboitumatonta V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitetta voidaan käyttää orvaskesikudosten lähentämiseen. Tässä tapauksessa silmukka pitää jättää ulkopuolelle ompeleen alussa. Kun kudosten lähentäminen on valmis, ommel pitää viedä haavan vastapäisen kärjen läpi, suoraan ihon läpi, siten että pää jää esille. Pää voidaan kiinnittää siteen alle, kunnes ommel poistetaan.
8. Kun resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite halutaan poistaa orvaskesikudoksesta, silmukka tulee leikata irti ompeleesta hitsatun silmukan takaa. Ommel irrotetaan hitaasti vetämällä varovasti päästä haavan vastapäiseltä puolelta. Yksisuuntaisten väkästen vuoksi vetäminen tulee suorittaa samaan suuntaan, mihin ommel on asetettu.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla haavan rakoileminen; riittämätön tuki haava-alueella, jossa esiintyy laajentumista, venymistä tai venähtämistä; riittämätön haava-alueen tuki potilailla, joiden terveydentila voi hidastaa haavan paranemista; kudoksen granulaatio tai fibroosi; haavan märkiminen ja vuoto sekä sinuksen muodostuminen; paikallinen ärsytys, kun ompeleet jätetään iholle yli 7 päivän ajaksi; kivien muodostus pitkäaikaisessa kontaktissa suola-aineiden kanssa; lisääntynyt bakteeri-infektio; minimaalinen akuutti tulehdusreaktio; sekä kipu, turvotus ja punoitus haava-alueella.

TOIMINTA
Resorboitumaton V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaite aiheuttaa minimaalisen akuutin tulehduksen kudoksissa, jota seuraa ompeleen vähittäinen kapseloituminen sidekudokseen. Resorboitumattoman V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteen vetolujuudessa ei tapahdu mitään tunnettuja muutoksia elävässä elimistössä.

TOIMITUSTAPA
Resorboitumattomia V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteita on saatavana USP-kokoina 3-0 ja 1 sekä EP-kokoina 2 ja 4. Resorboitumattomat V-Loc™-polybutesterihaavansulkulaitteet on värjätty sinisellä kuparifttalosyaniinipigmentillä. Laitteet toimitetaan steriileinä, esileikattuina pituuksina, kiinnitettyinä useisiin neulatyyppeihin. Laitteita on saatavana 12 kpl/laatikko.

VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

EL

Μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από πολυβουτεστέρ (PBT) V-Loc™ αποτελείται από ένα ακιδωτό, μη απορροφήσιμο νήμα, εξοπλισμένο με μία χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και με μία απόληξη βρόχου στο άλλο άκρο. Ο σχεδιασμός του ακιδωτού άκρου και της απόληξης βρόχου επιτρέπει τη συμπλησίαση ιστού χωρίς την ανάγκη χειρουργικών κόμβων.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ παρασκευάζεται από συμπολυμερές τερεφθαλικού βουτυλενίου και πολυτετραμεθυλενο-αιθερογλυκόλης. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος διατίθεται βαμμένη με κυανό φθαλοκυανίνης χαλκού. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, αδρανής, μη κολλαγονούχος και μη αντιγονική.

Οι χαρακτηρισμοί USP για τη διάμετρο ισχύουν για το υλικό της μη απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ πριν από τη χρήση ακίδων. Μετά τη δημιουργία ακίδων, η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ αναγνωρίζεται ως ένα μέγεθος μικρότερο σε σχέση με το μη ακιδωτό ράμμα. Αυτή η τροποποίηση μειώνει την αντοχή εφελκυσμού του ράμματος με παρόμοιο τρόπο με την επίδραση της δημιουργίας κόμβων σε μη ακιδωτό ράμμα. Κατά συνέπεια, η αντοχή εφελκυσμού ευθείας έλξης της μη απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή έλξης κόμβου USP ενός μη ακιδωτού ράμματος ισοδύναμου μεγέθους. Το μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος και το ισοδύναμο μέγεθος της μη απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ διευκρινίζεται περαιτέρω στον Πίνακα 1. Η μέγιστη υπέρβαση για το υλικό μη ακιδωτού ράμματος από το μέγεθος USP περιγράφεται αναλυτικότερα στον Πίνακα 2.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ πληροί τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για τα συνθετικά μη απορροφήσιμα ράμματα μόνο για την προσάρτηση βελόνας.

Αντοχή εφελκυσμού / Ισοδυναμία μεγέθους Πίνακας 1

Μέγεθος ράμματος μη απορροφήσιμης συσκευής από PBT V-Loc™	Μέγεθος ράμματος πριν τη χρήση ακίδων	Ισοδύναμο μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος (USP) / Αντοχή εφελκυσμού (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου υλικού μη ακιδωτού ράμματος (σε mm) από τη USP Πίνακας 2

Μέγεθος USP	Χαρακτηρισμός μεγέθους κατά USP (mm)	Μέγιστη υπέρβαση (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι μη απορροφήσιμες συσκευές σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ ενδείκνυνται για τη συμπλησίαση μαλακών ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση της μη απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά της.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διακεκομμένα μοτίβα ραμμάτων.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ δεν προορίζεται για χρήση με δέσιμο χειρουργικών κόμβων.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολίνωση αγγείων ή δομών με αυλούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μη απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ δεν έχει διαπιστωθεί για χρήση σε περιτονιακές συγκλείσεις (συγκλείσεις περιτονίας κοιλιακού τοιχώματος, θωρακικής και άκρων), γαστρεντερικές αναστομώσεις, καρδιαγγειακές αναστομώσεις, νευρολογικές, οφθαλμολογικές, ορθοπεδικές συγκλείσεις ή στη μικροχειρουργική.
2. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ προορίζεται για χρήση χωρίς τη χρήση κόμβων αγκύρωσης για να ξεκινήσει ή να τελειώσει η γραμμή του ράμματος. Μην δένετε κόμβους. Το δέσιμο κόμβων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
3. Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες.
4. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες, τις τεχνικές, την επιλογή μεγέθους ράμματος και τα προφίλ της αντοχής εφελκυσμού που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™. Ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό της συσκευής που χρησιμοποιείται.
5. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συνεχή μοτίβα ραμμάτων. Μη χρησιμοποιείτε τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ σε συνεχές μοτίβο στερέωσης.
6. Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με τη διαχείριση τραυμάτων, τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.
7. Η χρήση συμπληρωματικών, μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετηθεί από το χειρουργό στην περίπτωση σύγκλεισης σημείων που υπόκεινται σε διαστολή, έκταση ή τέντωμα ή απαιτούν επιπλέον υποστήριξη.
8. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης στην ουροφόρο ή χοληφόρο οδό, θα πρέπει να ασκηθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή αυτής ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής με αλατούχα διαλύματα, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.
9. Κατά το χειρισμό αυτής ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά σε αυτό. Αποφεύγετε το τσάκισμα ή το δίπλωμα που προκαλεί η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως π.χ. λαβίδες ή λαβές συγκράτησης βελόνας.
10. Η απόρριψη μολυσμένων προϊόντων και υλικών συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις περί βιολογικώς επικινδύνων απορριμμάτων.
11. Κατά τη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να ασκείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στις χειρουργικές βελόνες από το χειρισμό. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο ανάμεσα στο ένα τρίτο έως το ένα δεύτερο της απόστασης από το άκρο σύνδεσης έως το άκρο της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα κοντά στο άκρο της, θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στη λειτουργική ακεραιότητα ή θραύση της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα στην περιοχή σύνδεσης, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση του κυλίνδρου της βελόνας ή του μη απορροφήσιμου νήματος στην περιοχή σύνδεσης. Η επαναφορά του σχήματος βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη αντίσταση στην κάμψη και τη θραύση. Για να αποφευχθεί ο ακούσιος τραυματισμός από τη βελόνα, που μπορεί να έχει ως συνέπεια τη μετάδοση παθογόνων αιματολογικής προέλευσης, ο χρήστης πρέπει να ασκεί προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού των χειρουργικών βελονών και να μελετήσει την πιθανότητα χρήσης των τροποποιημένων κωνικών βελονών Protect Point™, όπου ενδείκνυται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συνεχή μοτίβα ραμμάτων. Μη χρησιμοποιείτε τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ με συνεχές μοτίβο στερέωσης.

Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ προορίζεται για χρήση χωρίς τη γραμμή του ράμματος να ξεκινά ή να τελειώνει με κόμβους καθήλωσης.

1. Για να ξεκινήσετε ένα συνεχές ράμμα, αρχίστε τη σύγκλειση σε οποιαδήποτε μεριά του τραύματος με τον κλασσικό τρόπο.
2. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ καθηλώνεται περνώντας το άκρο του ράμματος με τη βελόνα μέσα από το προ-διαμορφωμένο βρόχο στην απόληξη.
3. Η απαλή άσκηση έλξης στο ράμμα θα το καθηλώσει και θα κλείσουν τα άκρα του τραύματος.
4. Προσεγγίστε τον ιστό χρησιμοποιώντας ένα συνεχές ράμμα προσέχοντας να μην σφίξετε υπερβολικά τη γραμμή ράμματος κατά το τράβηγμα.
5. Για να ολοκληρώσετε τη γραμμή ράμματος σε ιστούς μεγάλου βάθους, τρυπήστε δύο φορές επιπλέον πέρα από την τελευταία ραφή για να καθηλώσετε τη γραμμή. Καθώς εφαρμόζετε απαλή έλξη στο ελεύθερο άκρο του ράμματος, κόψτε το ράμμα «πρόσωπο» με την επιφάνεια του ιστού.
6. Για να ολοκληρώσετε μία ενδοδερματική σύγκλειση, περάστε τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ κατακόρυφα στην τομή και διαπεράστε το δέρμα. Κόψτε το ράμμα «πρόσωπο» με την επιφάνεια του δέρματος.
7. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συμπλησίαση επιδερμικών ιστών. Σε αυτή την περίπτωση, ο συνενωμένος βρόχος πρέπει να παραμείνει σε εξωτερική θέση στην αρχή της γραμμής ράμματος. Μετά την ολοκλήρωση της συμπλησίασης ιστών, το ράμμα πρέπει να περάσει μέσω της κορυφής του άκρου που βρίσκεται απέναντι από την τομή, απευθείας μέσω του δέρματος, αφήνοντας ουρά. Μπορείτε να ασφαλίσετε την ουρά κάτω από το χειρουργικό επίδεσμο μέχρι την αφαίρεσή του.
8. Για να αφαιρέσετε τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ σε επιδερμικό ιστό, πρέπει να αποκόψετε το βρόχο στο σώμα του νήματος σε ένα σημείο μετά το συνενωμένο βρόχο. Πρέπει να εφαρμόσετε απαλή έλξη στην ουρά στο απέναντι άκρο από την τομή, για να αφαιρέσετε αργά το ράμμα. Η έλξη πρέπει να εφαρμόζεται στην ίδια κατεύθυνση με την οποία τοποθετήθηκε το ράμμα, επειδή οι ακίδες είναι μίας κατεύθυνσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε σημεία όπου λαμβάνουν χώρα διαστολή, έκταση ή τέντωμα, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος, σχηματισμό κοκκιώδους ιστού ή ίνωση, διαπύηση τραύματος και αιμορραγία, καθώς και σχηματισμό κολπωμάτων, εντοπισμένο ερεθισμό, όταν τα ράμματα δέρματος μένουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, σχηματισμό λίθων όταν λαμβάνει χώρα παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, αυξημένη βακτηριακή μολυσματικότητα, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση και πόνο, οίδημα και ερύθημα στο σημείο του τραύματος.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ προκαλεί αμελητέα οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Δεν παρουσιάζεται γνωστή, σημαντική αλλαγή στη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού in vivo για τη μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ διατίθεται στα μεγέθη 3-0 (2 Μετρικό) έως 1 (4 Μετρικό) κατά USP και EP. Η μη απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος από PBT V-Loc™ είναι βαμμένη με κυανό φθαλοκυανίνης χαλκού. Οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες, σε εκ των προτέρων κομμένο μήκη προσαρτημένες σε διάφορους τύπους βελόνων. Οι συσκευές διατίθενται σε κουτιά, σε ποσότητες μίας δωδεκάδας.

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

PL

Niewchłanialne narzędzie do zamykania ran PBT

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!
Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Polibutestrowe (PBT) niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ składa się z kolczystej niewchłanialnej nici zaopatrzonej na jednym końcu w igłę chirurgiczną i pętlowy chwytak na drugim końcu. Budowa z wyposażeniem kolców i pętlowego/kotwiczkowego chwytaka pozwala przybliżać tkanki bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.

Polibutestrowe (PBT) niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ składa się z politereftalanu butylenu oraz z glikolu etylowego politetrametylenu. Niewchłanialne narzędzie do zamykania ran jest dostępne w wersji barwionej miedzianym błękitem ftalocyjaninowym. To narzędzie jest jałowe, obojętne, niekolagenowe i nieantygenowe.

Dla opisywania materiału polibutestrowego (PBT) niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ przed zaopatrzeniem go w kolce używane są oznaczenia USP średnicy. Po utworzeniu kolców polibutestrowe (PBT) niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ jest identyfikowane jako jeden rozmiar mniejsze niż szew bez kolców. Ta modyfikacja redukuje rozciągliwość szwu podobnie, jak w przypadku zawiązania węzła na szwie bez kolców. Z tego powodu wytrzymałość na rozciąganie po linii prostej polibutestrowego (PBT) niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ jest porównywalna do siły na rozciąganie węzłów USP dla szwów o równoważnych wymiarach. Wymiary szwu bez kolców i równoważne wymiary polibutestrowego (PBT) niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ dalej objaśniono w Tabeli 1. Maksymalny nadwymiar dla materiału szwu bez kolców w porównaniu do wymiarów USP bardziej szczegółowo opisano w Tabeli 2.

Polibutestrowe (PBT) niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ spełnia wymagania ustalone na mocy farmakopei USA (USP) i farmakopei europejskiej (EP) w zakresie syntetycznych wchłanialnych szwów wyłącznie do mocowania igieł.

Wytrzymałość na rozciąganie / Równoważny wymiar Tabela 1

Wymiary szwu polibutestrowego (PBT) niewchłanialnego urządzenia V-Loc™	Wymiary szwu przed zaopatrzeniem w kolce	Równoważny wymiar bez kolców (USP)/ rozciągliwość (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Maksymalny nadwymiar średnicy (mm) dla szwów bez kolców w odniesieniu do USP Tabela 2

Rozmiar USP	Rozmiar USP Oznaczenie (mm)	Maksymalny nadwymiar (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

WSKAZANIA
Polibutestrowe niewchłanialne narzędzia do zamykania ran V-Loc™ są wskazane do stosowania w przybliżaniu tkanek miękkich.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ u pacjentów uczulonych lub wykazujących reakcję alergiczną na jego składniki jest przeciwwskazane.

Polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ nie należy używać przy szwach nieciągłych.

Polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ nie wolno używać razem z węzłami chirurgicznymi.

Polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ nie wolno używać do podwiązywania naczyń albo struktur ze światłem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ przy zamykaniu powięzi (ściany brzucha, klatki piersiowej, powięzi kończyn), zespoleń żołądkowo-jelitowych, zespoleń sercowo-naczyniowych, neurologicznych, okulistycznych, ortopedycznych lub mikrochirurgicznych.
2. Polibutestrowe niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu. Nie wolno zawiązywać węzłów. Zawiązanie węzłów może uszkodzić kolce i potencjalnie obniżyć ich skuteczność.
3. Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne należy wyrzucić. Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.
4. Przed rozpoczęciem używania polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ użytkownicy muszą posiadać znajomość zabiegów i technik chirurgicznych, dostępnych rozmiarów i profili wytrzymałości na rozciąganie dotyczących niewchłanialnych nici chirurgicznych. Ryzyko rozejścia rany zależy od miejsca rany oraz od materiału wykorzystywanego materiału.
5. Polibutestrowe niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych. Nie używać polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ w ciągłym wzorze blokującym.
6. Do postępowania przy ranach zakażonych lub zanieczyszczonych stosować przyjęte metody chirurgiczne.
7. Chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych nici chirurgicznych niewchłanialnych do zamykania miejsc, które mogą ulegać rozszerzaniu, rozciąganiu, rozdęciu lub wymagającego dodatkowego przytrzymania.
8. W zabiegach chirurgicznych dróg moczowych i żółciowych należy uważać, aby unikać długotrwałego kontaktu tego, a także innych rodzajów nici chirurgicznych, z roztworami soli, gdyż może to spowodować tworzenie się kamienia.
9. Przy posługiwaniu się tymi lub każdym innym urządzeniem należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Należy unikać zgniatania lub zginania przy używaniu narzędzi chirurgicznych takich jak szczypczyki lub imadła igłowe.
10. Wyrzucić zakażone narzędzia i opakowania stosując się do standardowych procedur szpitalnych i ogólnie zalecanych środków ostrożności przy postępowaniu z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
11. Podczas wprowadzania narzędzia należy zachować ostrożność, żeby nie doszło do uszkodzenia igły chirurgicznej peanami. Igłę należy chwytać w punkcie położonym w jednej-trzeciej, połowie odległości od miejsca przyłączenia nici do ostrza igły. Chwytanie igły w pobliżu jej ostrza może uszkodzić funkcjonalną integralność igły lub spowodować jej pęknięcie. Chwytanie w obszarze przyłączenia nici może spowodować przerwanie igły lub niewchłanialnej nici w obszarze łączenia. Przywracanie pierwotnego kształtu igły może obniżyć jej odporność na zginanie i pęknięcia. Żeby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, mogącego prowadzić do transmisji krwiopochodnych czynników patogennych, użytkownik musi zachować ostrożność podczas obsługi igieł chirurgicznych i rozważyć zastosowanie modyfikowanych igieł stożkowych Protect Point™.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
Polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych. Nie używać polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ w ciągłym wzorze blokującym.

Polibutestrowe niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu.

1. Żeby rozpocząć szew ciągły należy zbierać tkanki po przeciwnych stronach rany w standardowy sposób.
2. Polibutestrowe niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ kotwiczy się przez przeprowadzenie końca szwu z igłą przez wstępnie uformowaną pętlę i chwytak.
3. Delikatne pociągnięcie szwu pozwoli zakotwiczyć szew i zestawić krawędzie rany.
4. Przybliż tkanki, stosując ciągły wzór, uważając żeby nie zaciągnąć nadmiernie linii szwu podczas ściągania.
5. Żeby zakończyć linię szwu dla głębokich tkanek, należy wykonać 2 dodatkowe chwyty za końcowym elementem, żeby zakotwiczyć linię. Delikatnie pociągając swobodny koniec szwu, przytnij szew na poziomie powierzchni tkanek.
6. Żeby zakończyć śródskórne zamknięcie, przeprowadź polibutestrowe niewchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ prostopadle do nacięcia i wyprowadź je ze skóry. Przytnij szew na poziomie powierzchni skóry.
7. Polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ można używać do przybliżania tkanek skórnych. W takiej sytuacji zamkniętą pętlę należy pozostawić na zewnątrz przy rozpoczynaniu linii szwu. Po ukończeniu przybliżania tkanek szew należy przeprowadzić przez koniuszek przeciwległego końca nacięcia, bezpośrednio przez skórę z pozostawieniem odcinka wychodzącego. Można go przymocować pod opatrunkiem chirurgicznym do momentu, kiedy będzie trzeba usunąć szwy.
8. W celu usunięcia polibutestrowego niewchłanialnego narzędzia zamykania ran V-Loc™ w tkankach skóry pętlę należy odciąć na poziomie pasma za zamkniętą pętlą. Należy delikatnie pociągnąć odcinek wychodzący po przeciwległej stronie nacięcia, aby powoli wyciągnąć szew. Trakcja ma być przykładana w tym samym kierunku, w którym wprowadzono szew z powodu jednokierunkowych kolców.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane, jakie mogą być związane z używaniem tego typu produktu obejmują: rozejście brzegów rany, niewystarczające wspomaganie rany w miejscach, gdzie występuje rozprężanie, rozciąganie lub rozdęcie, niewystarczające wspomaganie rany u pacjentów ze stanami, które mogą powodować wydłużone gojenie ran; włóknienie lub ziarninowanie tkanek; krwawienie oraz tworzenie zatok, miejscowe podrażnienia, kiedy szwy skórne pozostają na miejscu przez 7 lub więcej dni, tworzenie kamieni przy przedłużonym kontakcie z roztworami soli, zwiększoną podatność na infekcje bakteryjne, minimalnie ostrą reakcję zapalną oraz ból, obrzęk i rumień w miejscu rany.

DZIAŁANIE
Polibutestrowe niewchłanialne polibutestrowe narzędzie do zamykania ran V-Loc™ wywołuje minimalną ostrą reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otorbianie szwu tkanką łączną włóknistą. Brak znanych istotnych zmian w wytrzymałości na rozciąganie zachodzących in-vivo dla niewchłanialnego polibutestrowego narzędzia do zamykania ran V-Loc™.

OPAKOWANIE
Polibutestrowe niewchłanialne narzędzia do zamykania ran V-Loc™ są dostępne w rozmiarach od 3-0 (2 metryczne) do 0 (4 metryczne) USP i EP. Polibutestrowe niewchłanialne narzędzia do zamykania ran V-Loc™ są barwione miedzianym błękitem ftalocyjaninowym. Urządzenia są dostarczane w stanie jałowym, przycięte i przymocowane do igieł różnego rodzaju. Urządzenia są dostępne w opakowaniach po 12 sztuk.

UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

TR

PBT Emilmeyen Yara Kapatma Cihazı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, işlevini gerçekleştirememesine ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
V-Loc™ Polibutester (PBT) emilmeyen yara kapatma cihazı, bir ucunda cerrahi iğne, diğer ucunda halka uç efektörü bulunan bir emilmeyen kancalı ip içerir. Kanca ve halka uç efektör tasarımı, dokuları cerrahi düğümlere gerek kalmaksızın yaklaştırılmasına olanak tanır.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, butilen tereftalat ve politetrametilen eter glikol kopolimerden oluşur. Emilmeyen yara kapatma cihazı, Bakır Ftalosiyanin Mavisi ile boyalı halde sunulmaktadır. Cihaz sterildir, etkisizdir, kolajen ve antijenik değildir.

USP çap tanımları, V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı için kanca takma işleminden önce uygulanabilir. Kancalar oluşturulduktan sonra, V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma aracı, kancasız dikişten bir boyut daha küçük olarak tanımlanır. Bu değişiklik, kancasız dikiş ipliğindeki düğüm atma etkisine benzer şekilde dikişin gerilme kuvvetini azaltır. Bu nedenle, V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazının düz çekme gerilme kuvveti, aynı boyuttaki kancasız dikişin USP düğüm çekme kuvvetiyle karşılaştırılabilir. Kancasız boyut ve V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazının eşdeğer boyutu, Tablo 1'de daha iyi açıklanmaktadır. Kancasız dikiş malzemesi için USP tarafından belirlenen maksimum büyük boyut Tablo 2'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, iğneye takılarak kullanılan sentetik emilmeyen dikiş iplikleri için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından belirlenen gereksinimleri karşılamaktadır.

Gerginlik Kuvveti / Boyut Eşdeğerliği Tablo 1

V-Loc™ PBT Emilmeyen Aracın Dikiş Boyutu	Kanca Takma Öncesinde Dikiş Boyutu	Eşdeğer Kancasız Boyut (USP) / Gerginlik Kuvveti (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Kancasız dikiş malzemesi için Çap (mm) olarak USP Maksimum Büyük Boyut Tablo 2

USP Boyutu	USP boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
1	0,40 - 0,499	0,100
0	0,35 - 0,399	0,100
2-0	0,30 - 0,339	0,060
3-0	0,20 - 0,249	0,090

ENDİKASYONLARI
V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazları, yumuşak dokuların dikilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLARI
V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazının kullanımı, içerdiği maddelere karşı hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazının tek tek dikiş yöntemleri için kullanılmaması gerekir.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, cerrahi düğümlerle birlikte bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, damarların veya lüminal yapıların birleştirilmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazının güvenlik ve etkinliği fasyal kapatma (karın duvarı, göğüs ve uzuvlarda fasyal kapatma), gastrointestinal anastomozlar, kardiyovasküler anastomozlar, nöroloji, oftalmoloji, ortopedi veya mikro cerrahi işlemler için belirlenmemiştir.
2. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Düğümlere bağlamayın. Düğümlere bağlamak kancalara zarar verebilir ve etkinliğini potansiyel olarak azaltabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş iplerini atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre çok yüksek ya da düşük sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin.
4. Kullanıcıların, V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazını kullanmadan önce emilmeyen dikişlere ilişkin cerrahi prosedürler, teknikler, boyut seçimi ve gerilim kuvveti profilleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Yaranın açılma riski, uygulama sahasına ve kullanılan aracın malzemesine göre değişebilir.
5. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, yalnızca sürekli dikiş şablonları için kullanılmalıdır. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazını sürekli kilitleme şablonunda kullanmayın.
6. Kontamine ya da enfekte olmuş yaralarla çalışırken, kabul edilen ilgili cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
7. Genleşmeye, gerilmeye, şişmeye açık olan ya da ek destek gerektiren bölgelerin kapatılmasında, cerrah tarafından ilave emilmeyen dikiş iplerinin kullanılması düşünülmelidir.
8. Üriner ve safra yolları cerrahisinde, tabaka oluşumuna neden olacağından bu cihazın ya da herhangi bir cihazın tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmemesine dikkat edilmelidir.
9. Bu ya da tüm diğer cihazları kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma gibi durumlardan kaçının.
10. Kirlenmiş araçları ve ambalaj malzemelerini, standart hastane prosedürlerine uygun biçimde ve biyo-tehlikeli atık için geçerli evrensel önlemlere dikkat ederek atın.
11. Bu cihazın kullanımı sırasında, cerrahi iğnelerin zarar görmemesi için dikkatli olunması gerekir. İğneyi, tutturma alanı ile iğne noktası arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasındaki alandan tutun. Noktaya yakın bir yerden tutmak, iğnenin işlevsel özelliklerine zarar verebilir ya da kırılmasına neden olabilir. Tutturma alanına yakın tutmak ise iğne yuvasının kırılmasına ya da tutturma alanındaki emilmeyen dikiş ipinin kopmasına neden olabilir. İğnelerin şeklinin değiştirilmesi, eğilmeye ve bükülmeye karşı direncin azalmasına neden olabilir. Kandan geçen hastalıkların bulaşmasına neden olabilecek kaza sonucu iğne batmasi yaralanmalarını önlemek için kullanıcı, cerrahi iğneleri kullanırken çok dikkatli olmalıdır ve gerektiğinde Protect Point™ modifiye sivri iğneler kullanmayı düşünmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI
V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, yalnızca sürekli dikiş şablonları için kullanılmalıdır. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazını sürekli kilitleme şablonunda kullanmayın.

V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Sürekli dikişe başlamadan önce, standart tarzda yaranın her iki tarafına yakın parçaları alın.
2. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, dikiş ipinin iğne ucu önceden oluşturulan halka uç efektörden geçirilerek sabitlenir.
3. Dikiş ipinin hafifçe çekilmesi dikiş ipinin bağlanmasını ve yaranın kenarlarının yakınlaşmasını sağlar.
4. Sürekli dikiş yöntemini kullanarak dokuyu yaklaştırın ve çekerken dikiş hattını aşırı germemeye dikkat edin.
5. Derin dokularda dikiş hattını sonlandırmak için, hattı sabitlemek üzere terminal birleşme noktasının gerisinden 2 ilave parça alın. Dikiş ipinin serbest ucunu hafifçe çekerken, dikiş ipini dokunun yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.
6. Deri içi kapatma işlemini tamamlamak üzere, V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazını kesiğe dikey konumda geçirin ve deriden çıkın. Dikiş ipini, deri yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.
7. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı epidermal dokuların yaklaştırılmasında kullanılabilir. Bu durumda, birleştirilmiş halka dikiş hattı başlangıcının dışında bırakılmalıdır. Doku yaklaştırma işlemi tamamlandıktan sonra, dikiş kuyruk bırakılarak doğrudan deri üzerine, kesiğin karşı ucunun tepe noktasına atılmalıdır. Bu dikiş çıkarılıncaya kadar cerrahi sargının altında muhafaza edilebilir.
8. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazını epidermal dokudan çıkarmak için, birleştirilmiş halkanın ötesinde iplik gövdesi üzerinde bulunan halka kesilmelidir. Dikişi yavaşça çıkarmak için kesiğin karşı ucunda bulunan kuyruk hafifçe çekilmelidir. Kancaların tek yönlü olması nedeniyle, dikiş atıldığı yönde çekilmelidir.

TERS ETKİLER
Bu ürünün kullanılmasıyla ilişkili yan etkiler aşağıdakileri içermektedir: yaranın açılması, genişleme, gerilme ya da şişmenin olduğu sahalarda yaraya yeterli desteğin verilememesi, yaranın iyileşmesinde gecikmelere neden olabilecek koşullara sahip hastalarda yeterli yara desteğinin verilememesi, dokuda granülleşme ya da fibroz; yaranın iltihaplanması, kanaması ve sinüs oluşumu, 7 gün ya da daha fazla yerinde duran dikişlerde lokal tahriş, tuz solüsyonlarıyla uzun süre temasta tabaka oluşumu, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut iltihaplı reaksiyon, yara bölgesinde ağrı, ödem ve kızarma.

İŞLEMLER
V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazı, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben dikişin fibröz bağlayıcı dokularla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazıyla ilgili araştırmalarda uygulama sonrası gerilim gücünde herhangi bir önemli değişiklik görülmemektedir.

TEDARİK ŞEKLİ
V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazları, USP ve EP 3-0 (2 Metrik) ile 1 (4 Metrik) boyutları arasında sunulmaktadır. V-Loc™ PBT emilmeyen yara kapatma cihazları, Bakır Ftalosiyanin Mavisi ile boyalı halde sunulmaktadır. Araçlar steril şekilde, önceden kesilmiş uzunluklarda farklı iğne türlerine takılmış olarak verilmektedir. Araçlar bir düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

UZUN SÜRE AŞIRI SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.

RU

Устройство для наложения нерассасывающихся швов из полибутилентерефталата (ПБТ)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!
Эта брошюра содержит инструкции по эксплуатации данного изделия. Она не является справочным руководством по проведению хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из полибутилентерефталата (ПБТ) состоит из нерассасывающейся нити с бородками, хирургической иглы с одной стороны и петлеобразной исполнительной рукоятки с другой стороны устройства. Наличие бородок и петлеобразной исполнительной рукоятки позволяет выполнять сшивание тканей без хирургических узлов.

Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ изготовлено из сополимеров бутилентерефталата и политетраметиленгликолевого эфира. Нерассасывающийся шовный материал окрашен фталоцианином меди синим. Устройство является стерильным, инертным, неколлагеновым и неантигенным.

Обозначения диаметра согласно Фармакопее США применимы для описания материала устройства V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ без бородок. Нерассасывающиеся нити из ПБТ с бородками устройства V-Loc™ для наложения швов на размер меньше нитей без бородок. Подобная модификация снижает прочность при растяжении нитей аналогично тому, как узел уменьшает прочность нити без бородок. В связи с этим согласно данным USP (Фармакопеи США), прочность на растяжение устройства V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ сопоставима с прочностью узла из шовного материала без бородок аналогичного размера. Размеры нитей без бородок и эквивалентные размеры нерассасывающихся нитей из ПБТ для устройства для наложения швов V-Loc™ приведены в таблице 1. Максимальное превышение установленных Фармакопеей США размеров шовного материала без бородок указано ниже в таблице 2.

Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP) в отношении синтетических нерассасывающихся нитей, предназначенных для применения только с хирургическими иглами.

Прочность на растяжение / Эквивалентность размеров Таблица 1

Размер нерассасывающегося шовного материала из ПБТ устройства V-Loc™	Размер нити до формирования бородок	Эквивалентный размер нити без бородок (USP) / Прочность на растяжение (кгс)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Максимальное превышение по диаметру (мм) шовного материала без бородок согласно USP Таблица 2

Размер согласно USP	Обозначение размера согласно USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
1	0,40-0,499	0,100
0	0,35-0,399	0,100
2-0	0,30-0,339	0,060
3-0	0,20-0,24	0,090

ПОКАЗАНИЯ
Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ следует использовать для сопоставления мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение устройства V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ противопоказано пациентам, чувствительным к материалу, его компонентам или имеющим на них аллергию.

Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ не следует использовать для наложения прерывистых швов.

Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ не предназначено для завязывания хирургических узлов.

Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ не следует использовать для лигирования сосудов или люминальных поверхностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ не было протестировано относительно безопасности и эффективности при наложении фасциальных швов (на брюшной стенке, торакальной области, нижних конечностях), при наложении гастроинтестинальных анастомозов, сердечно-сосудистых анастомозов, в нейрохирургии, офтальмологических, ортопедической хирургии или микрохирургии.
2. Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале и в конце линии шва. Не завязывайте хирургические узлы. Завязывание узлов может повредить бородки и снизить их эффективность.
3. Не стерилизуйте повторно. Устройство стерильно в закрытой и целостной упаковке. После вскрытия упаковки неиспользованный шовный материал необходимо уничтожить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию чрезмерно низких или высоких температур.
4. Перед использованием устройства V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ необходимо изучить технику проведения хирургических процедур, способы наложения швов и выбора соответствующего размера и прочностные характеристики шовного материала. Степень риска расхождения шва зависит от места наложения шва и применяемого материала.
5. Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ следует использовать только для наложения непрерывных швов. Не используйте устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ при наложении непрерывных обвивных швов.
6. При обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо использовать применимые в подобных случаях хирургические методы.
7. Целесообразность использования дополнительных нерассасывающихся нитей должна оцениваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно их расширение или растяжение либо существует необходимость дополнительной поддержки.
8. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта данного или любого другого устройства с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.
9. При использовании данного или любого другого устройства необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить шовный материал. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следует соблюдать осторожность, чтобы не сдавливать и не сгибать материал.
10. Для утилизации загрязненных устройств и упаковочных материалов необходимо применять стандартные больничные процедуры и соблюдать универсальные меры предосторожности в отношении биологически опасных отходов.
11. При работе с данным устройством следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмите иглу за участок, расположенный ниже середины иглы по направлению от фиксирующего наконечника к острию иглы. Если удерживать иглу за часть, находящуюся ближе к острию, это может привести к нарушению функциональной целостности устройства или разрыву иглы. Если удерживать иглу за фиксирующий наконечник, это может стать причиной повреждения тела иглы или разрыва нерассасывающейся нити в области крепления. Изменение формы иглы может привести к уменьшению прочности при сгибании и к поломке. Во избежание случайного повреждения иглой, которое может стать причиной появления в организме болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователь должен соблюдать особую осторожность при работе с хирургическими иглами и, если это целесообразно, использовать модифицированные конические иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ следует использовать только для наложения непрерывных швов. Не используйте устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ при наложении непрерывных обвивных швов.

Устройство V-Loc™для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале и в конце линии шва.

1. Для наложения непрерывного шва стандартным способом сделайте по одному отверстию с каждой стороны раны.
2. Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ закрепляется путем продевания наконечника иглы через предварительно подготовленную петлеобразную исполнительную рукоятку.
3. Осторожно потяните за шовный материал, чтобы зафиксировать его и сблизить края раны.
4. Выполните сближение тканей, накладывая непрерывный шов и избегая чрезмерного натяжения шовного материала.
5. Чтобы завершить и зафиксировать линию шва на глубоких тканях, сделайте 2 дополнительных отверстия вне области передней комиссуры. Аккуратно потянув за свободный конец шовного материала, обрежьте нить вплотную к поверхности ткани.
6. Для завершения внутрикожного шва введите устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ перпендикулярно разрезу и затем извлеките его. Обрежьте нить вплотную к поверхности кожи.
7. Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ может использоваться для сопоставления эпидермальных тканей. В данном случае снаружи в начале линии шва должна быть оставлена петля. После завершения сопоставления тканей нить должна проходить через апекс противоположной стороны разреза, а свободный конец нити – через кожу. Можно наложить хирургическую повязку до наступления срока снятия шва.
8. Чтобы удалить устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ из эпидермальной ткани, отрежьте наружный кончик нити перед петлей. Удалите нить, медленно потянув за её противоположный конец с небольшим усилием. Легкое усилие нужно прикладывать в том же направлении, в котором накладывался шов, поскольку на материале имеются однонаправленные бородки.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
К отрицательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение раны, невозможность обеспечить надлежащий уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить надлежащий уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, грануляция или фиброз тканей, нагноение и кровоточивость раны, а также образование синуса, местное раздражение, если кожные швы не снимают более 7 дней, образование камней в случаях длительного контакта с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция; боль, отек и эритема в области раны.

ДЕЙСТВИЯ
Устройство V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ позволяет минимизировать воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью. При использовании устройства V-Loc™ для наложения нерассасывающихся швов из ПБТ в условиях in vivo не было выявлено признаков изменения прочности шовного материала на растяжение.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Устройство V-Loc™ для наложения швов с использованием нерассасывающихся нитей из ПБТ имеет размеры (согласно обозначениям USP и EP) от 3-0 (2 в метрической системе) до 1 (4 в метрической системе). Нерассасывающийся шовный материал из ПБТ для устройства V-Loc™окрашен фталоцианином меди синим. Устройства поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине с фиксированными иглами различных типов. Устройства упакованы в коробки по 12 штук в каждой.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

CS

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Účelem této brožury je usnadnit používání tohoto výrobku. Neobsahuje popis chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do znovu použitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití anebo jeho opakovaná sterilizace může vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte do znovu použitelného stavu ani opakovaně nesterilizujte.

POPIS
Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ se skládá z nevstřebatelné niti opatřené ostny, připojené na jednom konci k chirurgické jehle a na druhém konci ke smyčkovému efektoru. Design ostnu a smyčkového efektoru umožňují spojení tkání bez nutnosti vázání chirurgických uzlů.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ se skládá z kopolymeru butylentereftalátu a polytetramethylen glykoléteru. Nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran je dostupný obarvený modrým barvivem ftalocyaninem mědi. Nástroj je sterilní, inertní, nekolagenní a neantigenní.

U materiálu polybutesterových nástrojů pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ se před šitím používá označení průměru dle lékopisu USA (USP). Po vytvoření ostnů je polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ označen jako o jednu velikost menší než u neostnové sutury. Tato úprava snižuje pevnost v tahu stehu podobně jako u založení uzlů u stehů bez ostnů. Proto je přímá pevnost v tahu u uzávěru rány pomocí polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ srovnatelná s pevností v tahu stehu dle lékopisu USP u stehů bez ostnů stejné velikosti. Velikost bez ostnů a odpovídající velikost polybutesterového nástroje pro uzávěr rány V-Loc™ je dále vysvětlena v tabulce 1. Maximální velikostní přesah stehu bez ostnů ve srovnání s velikostí dle lékopisu USP je dále vysvětlen v tabulce 2.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ splňuje požadavky stanovené lékopisem USA (United States Pharmacopoeia – USP) a lékopisem EU (EP) pro syntetické nevstřebatelné stehy určené pouze k napojení na jehlu.

Pevnost v tahu / Ekvivalent velikosti Tabulka 1

Velikost polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™	Velikost sutury předběžného vytvoření ostnů	Ekvivalent neostnové velikosti (USP) / Pevnost v tahu (kgf)
1	2	1 / 2,72
0	1	0 / 2,16
2-0	0	2-0 / 1,44
3-0	2-0	3-0 / 0,96

Maximální velikostní přesah u materiálu stehu bez ostnů v průměru (mm) dle lékopisu USP Tabulka 2

Velikost dle USP	Označení velikosti dle USP (mm)	Maximální přesah (mm)
1	0,40 – 0,499	0,100
0	0,35 – 0,399	0,100
2-0	0,30 – 0,339	0,060
3-0	0,20 – 0,249	0,090

INDIKACE
Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ je určen k přiblížení měkkých tkání.

KONTRAINDIKACE
Použití polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergiemi na jeho součásti.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ by se neměl používat u přerušovaných typů stehů.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ není určen pro použití při vázání chirurgických uzlů.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ nepoužívejte při podvazování cév nebo struktur s lumen.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Bezpečnost a účinnost polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ nebyla stanovena při použití u fasciálních uzávěr (fasciálních uzávěr břišní stěny, hrudníku, končetiny), gastrointestinálních a kardiovaskulárních anastomóz ani v neurologii, oftalmologii, ortopedii nebo mikrochirurgii.
2. Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ je určen k použití bez ukotvovacích stehů po zahájení nebo ukončení linie stehu. Nevažte uzly. Vázání uzlů může poškodit ostny, příp. snížit jejich účinnost.
3. Opakovaně nesterilizujte. Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Vyhoďte otevřená, nepoužitá šití. Skladujte při pokojové teplotě. Dlouhodobě nevystavujte nadměrným teplotám.
4. Před použitím polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ musí být uživatelé seznámeni s chirurgickými postupy, technikami, volbou velikosti a síly roztažnosti tvarů zahrnujících nevstřebatelné sutury. Riziko rozestupu rány se může lišit v závislosti na místě použití a na použitém materiálu.
5. Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ lze použít pouze pro šití pokračujícími stehy. Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ nepoužívejte pro šití pokračujícími blokovacími stehy.
6. V případě kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutné dodržovat příslušný chirurgický postup.
7. Při uzávěre míst vystavených rozpínání, natahování nebo distenzi nebo vyžadujících přídatnou podporu by chirurg měl zvážit použití doplňkových nevstřebatelných sutur.
8. V chirurgii močových a žlučníkových cest je třeba dbát na zamezení dlouhodobého kontaktu tohoto nebo jakéhokoli jiného nástroje se solnými roztoky, který může vyústit ve tvorbu kamenů.
9. Při manipulaci s tímto nebo jinými zařízeními je třeba dbát zamezení vzniku škod souvisejících s nesprávnou manipulací. Je nutné předejít rozmačkání nebo přehýbání chirurgických nástrojů, jako jsou například kleště nebo držáky na jehly.
10. Likvidaci kontaminovaného nástroje a obalových materiálů proveďte v souladu se standardními nemocničními postupy a všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad.
11. Během používání tohoto nástroje je nutné dbát na zamezení poškození chirurgických jehel při manipulaci. Uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny až poloviny vzdálenosti od konce připojení jehlového hrotu. Uchopení blízko hrotu může způsobit poškození funkční integrity nebo zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení může způsobit zlomení válce jehly nebo nevstřebatelné niti v oblasti připojení. Úprava tvaru jehly může zapříčinit pokles odolnosti, ohnutí a zlomení. Pro zamezení náhodného zranění jehlou, které může vyústit v přenos krví transferovaných patogenů, je nutné, aby byl uživatel zvlášť bezpečnostních opatření při manipulaci s chirurgickými jehlami a zvážil použití upravených kuželových jehel Protect Point™, kdykoli je to vhodné.

NÁVOD K POUŽITÍ
Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy. Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ nepoužívejte pro šití kontinuálními svorkami.

Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ je určen k použití bez ukotvovacích stehů po zahájení nebo ukončení linie stehu.

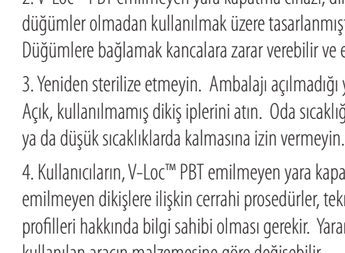
1. Při zahájení kontinuálního stehu napojte na vybrané stejné plochy rány standardním způsobem.
2. Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ se ukotví tím, jak konec jehly projede suturou díky předem formované koncové efektorové smyčce.
3. Jemným tahem za suturu ji ukotvíte a dojde k přiložení okrajů rány k sobě.
4. Přibližte tkáně za použití kontinuálního typu šití. Dbejte na to, aby linie šití nebyla příliš utažena.
5. Při ukončení linie šití u hlubokých tkání proveďte dva doplňující stehy za terminální komisurou ke kotevní linii. Ustřihněte šití poděl tkáně. Pomozte si přitom jemným tahem za volný konec sutury.
6. Při ukončení intradermálního uzávěru protáhněte polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ kolmo k incizi směrem z pokožky. Zastřihněte suturu tak, aby byla v rovině pokožky.
7. Nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ lze použít k přiblížení kožní tkáně. V této situaci nutno navařenou smyčku ponechat venku na začátku linie sutury. Po přiblížení tkáně je suturu potřeba převléct přes vrchol protilehlého konce incize, přímo přes pokožku a ponechat volný konec. Lze jej upevnit pod chirurgickým krytím až do doby, kdy bude potřebné odstranění.
8. Chcete-li odstranit polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ z kožní tkáně, musíte smyčku uřezat na těle vlákna pod navařenou smyčkou. Při odstraňování nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran můžete opatrně zatáhnout za volný konec na protilehlém konci incize. Za volný konec musíte tahat ve stejném směru, ve kterém je umístěna sutura z důvodu jednosměrných ostnů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím tohoto produktu zahrnují rozestup rány, selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány v místech, kde dochází k roztažení natahování nebo distenzi; selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány u pacientů, u kterých hrozí zpoždění hojení rány; granulace tkáně nebo fibróza; hnisání rány a krvácení, stejně jako tvorba sinu; lokalizovaná iritace, pokud jsou stehy ponechány v místě 7 nebo více dnů; tvorba kamenů, pokud dojde k dlouhodobému styku se solnými roztoky; zvýšená bakteriální infekčnost; minimální akutní zánětlivá reakce; bolest, otok a zarudnutí v místě rány.

ÚČINKY
Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ vyvolává ve tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, která je následována postupnou inkapsulací šicího materiálu fibrózní pojivovou tkání. U polybutesterového nástroje pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ nedochází in vivo k žádným známým závažným změnám v retenci tahu.

ZPŮSOB DODÁVKY
Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ je dostupný ve velikostech podle lékopisů USP a EP 3-0 (2 metrický) až 1 (4 metrický). Polybutesterový nástroj pro nevstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ se dodává barvený modrým barvivem ftalocyaninem mědi. Tyto nástroje jsou dodávány sterilní, v předem připravených délkách, připevněné k různým typům jehel. Nástroje jsou baleny v krabičkách po dvanácti kusech.

DLOUHODOBĚ NEVYSTAVUJTE ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.



Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit 130°F 54°C

Store at room temperature 59°F 15°C – 86°F 30°C

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.covidien.com
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

11 / 11 - 2