Gebruiksaanwijzing

nl

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTINE 910)
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR

HECHTMATERIAAL

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

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

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

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

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

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

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

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

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum!

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
(2) = Bestemd voor eenmalig gebruik
⌛ = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE EO / R = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Ethyleenoxide of bestraling
CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)"
LOT = Lotnummer (Partij)
⚠ = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Bruksanvisning

no

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLAKTIN 910)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL* rapide sutur er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur som består av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Det karakteristiske hurtige tapet av styrke oppnås ved bruk av et polymermateriale med en lavere molekylvekt enn vanlig VICRYL* (polyglactin 910) sutur.
VICRYL* rapide sutur oppnås ved belegg av flettet suturmateriale med en kopolymer som består av 90 % kaprolakton og 10 % glykolid fulgt av en blanding med like deler kopolymer av glykolid og laktid (polyglactin 370) og kalsiumstearat. Polyglactin 910 kopolymer og beleggene har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser kun lett vevsreaksjon under absorpsjon.
VICRYL* rapide er tilgjengelig ufarget og farget ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) i løpet av polymerisering.
VICRYL* rapide er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Fullstendige detaljer finnes i katalogen.
Knutestrekkstyrken til VICRYL* rapide oppfyller kravene for kollagensuturer, samt kravene i European Pharmacopoeia for "Chorda Resorbilis Sterilis" (unntatt en liten størrelse over i noen mål).

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

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

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

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

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

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

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

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25° C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato!

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
(2) = Ikke bruk flere ganger
⌛ = Brukes innen - år og måned
STERILE EO / R = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid eller Gammasterilisering
CE 0086 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.
LOT = Partinummer
⚠ = Se bruksanvisninger

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Instrukcja używania

pl

VICRYL* RAPIDE
(POLIGLAKTYNA 910)
SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE CHIRURGICZNE

NICI
– JAŁOWE –

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

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

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

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

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

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

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

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

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
(2) = Do użytku jednorazowego.
⌛ = Użyć przed – rok i miesiąc
STERILE EO / R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania: tlenek etylenu lub napromieniowanie
CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
⚠ = Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Instruções de Uso

pt

VICRYL* RAPIDE
(POLIGLACTINA 910)

FIO DE SUTURA
SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
VICRYL* Rapide é um fio de sutura sintético esterilizado e absorvível composto por um copolímero constituído a 90 % por ácido poliglicólico e a 10 % por ácido poliláctico. A fórmula empírica deste copolímero é $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A rápida perda de resistência mecânica que caracteriza este produto consegue-se através da utilização de um polímero de peso molecular menos elevado do que o utilizado nos fios de sutura VICRYL* comuns (poliglactina 910). Os fios de sutura VICRYL* Rapide entrançados são revestidos por um copolímero composto por caprolactona a 90 % e glicolido a 10 %, seguido de uma mistura composta em partes iguais por copolímero de glicolido e lactido (poliglactina 370) e estearato de cálcio. O copolímero de poliglactina 910 e os respectivos revestimentos não apresentam propriedades antigénicas ou pirogénicas e a sua absorção provoca apenas uma reacção mínima nos tecidos. Os fios de sutura VICRYL* Rapide estão disponíveis incolores, ou coloridos com D e C violeta Nº 2 (índice de cor Nº 60725) durante a polimerização. Os fios VICRYL* Rapide estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos, sem agulhas ou armados com agulhas em aço inoxidável de tamanhos e tipos diferentes. No catálogo são dadas informações detalhadas. Embora o VICRYL* Rapide seja um fio de sutura sintético absorvível, foi concebido à imagem e semelhança do Catgut cirúrgico. A resistência dos nós de VICRYL* Rapide à tracção está em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados-Unidos relativas ao Catgut, assim como com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas às "Chorda Resorbilis Sterilis" (com excepção de um diâmetro ligeiramente maior de alguns fios).

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

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

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
(2) = Não reutilizar
⌛ = Validade: Ano – Mês
STERILE EO / R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Óxido de etileno ou irradiação
CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
⚠ = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Инструкция по использованию

ru

ВИКРИЛ* РАПИДЕ
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

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

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

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

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

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25° C, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ
(2) = Не подлежит повторному использованию.
⌛ = Годен до: год, месяц.
STERILE EO / R = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена или облучение
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламента 93/42/ЭЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
⚠ = Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Návod na použitie

sk

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLAKTÍN 910)
SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ

NIŤ
– STERILNÁ –

OPIS
VICRYL* Rapide je syntetická, vstrebateľná a sterilná chirurgická niť vyrobená z kopolyméru, ktorý tvorí z 90 % glykolid a z 10 % viacmocná kyselina mliečna. Chemická značka kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Niť sa vyznačuje rýchlou stratou ťahovej sily, čo je výsledok použitia polyméru s nižšou molekulárnou váhou ako má polymér používaný v tradičných nitiach VICRYL* (polyglaktín 910).
Šijacie materiály VICRYL* Rapide sa vyrábajú potáhov spletiteného šijacieho materiálu kopolymérom, skladajúcim sa z 90 % kaprolaktónu a 10 % glykolidu, na ktorý sa nanáša zmes, skladajúca sa z rovnakých dielov kopolyméru glykolidu a laktidu (polyglaktín 370) a stearátu vápenatého. Polyglaktín 910 kopolymér a jeho poťahy sú neantigénne, nepyrogénne a vyvolávajú počas vstrebávania iba miernu reakciu tkaniva.
Niť VICRYL* Rapide môže byť bezfarebná, alebo sa môže polymerizáciou sfarbovať pridávaním fialového farbiva D+C č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725).
Niť VICRYL* Rapide je k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, vsadená do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí, alebo nevsadená. Podrobnejšie informácie sú obsiahnuté v katalógu.
Ťahová sila nití VICRYL* Rapide vo veľkej väčšine prípadov spĺňa požiadavky monografie liekopisu USA pre kolagénové chirurgické nite a monografie liekopisu EÚ pre sterilné syntetické vstrebateľné chirurgické nite.

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

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

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

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

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

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

STERILIZÁCIA
Fialové nite VICRYL* Rapide sú sterilizované v etylénoxide, bezfarebné sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25° C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE
(2) = Nepoužívajte opakovane
⌛ = Použite do uvedeného roka a mesiaca
STERILE EO / R = Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom alebo iradiáciou
CE 0086 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.
LOT = Číslo šarže
⚠ = Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Bruksanvisning

sv

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTIN 910)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVNING
VICRYL* Rapide sutur är en syntetisk resorberbar steril suturtråd bestående av en copolymer av 90 % glykolid och 10 % L- laktid. Compolymerens empiriska massformel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Den snabba massabsorptionen åstadkoms genom användning av ett polymermaterial med lägre molekylvikt än normal VICRYL* (polyglactin 910) sutur. Den VICRYL* Rapide suturen är behandlad med en copolymer bestående av 90 % caprolactone och 10 % glycolide, en blandning med lika stora delar glycolide och lactide (polyglactin 370) och calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer och dess behandling är icke antikroppalstrande och icke feberalstrande och skapar endast en mild vävnadsreaktion när den absorberas. VICRYL* Rapide sutur finns att få både ofärgad och som färgad genom tillsättande av D+C # 2 (Färgindexnummer 60725) under polymering. VICRYL* Rapide finns i en rad grovlekar och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av olika typer och storlekar. Detaljerad information finns i katalogen. Knuthållfastheten för VICRYL* Rapide uppfyller USP kraven för bindvävssuturer liksom kraven i den Europeiska Farmakopén för Chorda Resorbilis Sterilis (med undantag för någon mindre överdimension i vissa grovlekar).

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

ANVÄNDNING
Suturer ska väljas och implanteras alltefter patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgiskteknik och sårets storlek. VICRYL* Rapide faller normalt av 7 –10 dagar efter operation eller så kan den torkas bort senare med steril gasbinda. Normalt brukar inte suturen behöva avlägsnas. VICRYL* Rapide sutur framkallar en minimal till moderat inledande inflammation i vävnaden. Successiv förlust av draghållfasthet och slutlig resorbtion av VICRYL* Rapide uppstår genom hydrolys, där compolymeren bryts ned till glykol- och mjölksyra som då resorberas och bryts ned i kroppen. Resorbtinen börjar som en förlust av draghållfasthet och följs av en förlust av material. Underhuds- och intramuskulära studier av VICRYL* Rapide på råttor, visar att 5 dagar efter implantationen återstår cirka 50 % av den ursprungliga draghållfastheten. Hela den ursprungliga drag hållfastheten har försvunnit cirka 10 till 14 dagar efter implantationen. Resorbtionen av VICRYL* Rapide inträder därefter och är i stort sett avslutad inom 42 dagar.

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

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / VÄXELVERKAN
Användare måste känna till operativa ingrepp samt hur resorberbara suturer verkar innan VICRYL* Rapide används för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med var suturen appliceras och vilket suturmaterial som används. Kirurger bör beakta in vivo verkan (se stycket ANVÄNDNING) vid val av sutur. Liksom med alla främmande kroppar, kan en sutur som är utsatt för längre tids kontakt med saltlösningar såsom de som finns i urin- eller gallgångar, leda till att calculus formas. Som en resorberbar sutur kan VICRYL* Rapide tillfälligt agera som en främmande kropp. Accepterad kirurgisk praxis skall följas vid behandling av förorenade eller infekterade sår. Eftersom VICRYL* Rapide är ett resorberbart suturmaterial, bör användning av extra icke-absorberbara suturer övervägas av kirurgen vid förslutning av ställen som kan utvidga sig, sträckas, tänjas ut, eller vilka i övrigt som kan komma att behöva ytterligare stöd. Hudsuturer som sitter kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas bort eller avlägsnas alltefter behov.
Hänsyn bör tas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel då suturutdrivning och försenad resorbtion kan inträffa. Underhudssuturer ska placeras så djupt sommöjligt för att minimera de erythem och den induration som vanligen uppstår i samband med resorbtionsprocessen.
Användning av VICRYL* Rapide kan vara olämpligt hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller hos patienter som lider av sjukdomar som kan försena sårläkningen.
Vid hantering av detta eller något annat suturmaterial, ska försiktighet iakttas för att inte skada materialet. Undvik kläm- eller skärskador vid användning av kirurgiska instrument som peang eller nålförare.
För att erhålla tillfredsställande knutsäkerhet med VICRYL* Rapide, som är behandlad med ett överdrag för lättare hantering, krävs den accepterade knyttekniken med platta och fyrkantiga knutar med extra slag alltefter vad de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet kräver.
Försiktighet skall iakttagas för att undvika skador p.g.a. nålar. Fäst nålen i nålföraren vid en tredjedels (1/3) till halva avståndet till spetsen. Om nålen hålls i spetsen kan dess penetrationsförmåga försämras och leda till att nålen bryts. Om den fästs i änden eller vid armeringspunkten mellan nål och tråd kan den böjas eller brytas. Omformning av nålar kan medföra att de försvagas och blir mindre motståndskraftiga mot böjning eller brott. Användare ska vara varsamma vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga nåls tick. Kasta bort använda nålar i behållare för skarpa föremål .

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

STERILITET
VICRYL* Rapide violett är steriliserad med etylenoxidgas. Steriliseringsmetod för VICRYL* Rapide ofärgad är Cobolt 60. Resterilisera ej! Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad! Kasta bort öppnade, oanvända suturer!

FÖRVARING
Rekommenderade lagringsförhållanden: Under 25° C, fritt från fukt och direkt värme.
Använd ej efter sista förbrukningsdag!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
(2) = Engångsbruk
⌛ = Användes senast – år och månad
STERILE EO / R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Etylenoxid eller Strålning
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
⚠ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Kullanım Talimatları

tr

VICRYL* RAPIDE
(POLİGLAKTİN 910)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN

SÜTÜR

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

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

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

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

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

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için VICRYL* rapide sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahlar kullanılacak sütürü seçmeden önce in vivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almalıdır.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Emilebilen bir sütür olan VICRYL* rapide, geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir. Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
VICRYL* rapide emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sütürler kullanmayı düşünebilir.
7 günden fazla yerinde kalan cilt sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve belirtilen biçimde kesilmeli veya çıkarılmalıdır.
Sütür ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan sağlaması zayıf dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir. Cilt altı sütürleri, normal olarak emilim süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
VICRYL* rapide sütürün kullanımı yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Yeterli düğüm güvenliği için kullanım özelliklerini güçlendiren kaplamasıyla VICRYL* rapide, cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için kabul edilen cerrahi tekniklerin kullanılmasını gerektirir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri 'kesici alet' kaplarına atın.

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

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

SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25° C'nin altında, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
(2) = Tek kullanımlıktır
⌛ = Son kullanma tarihi – yıl ve ay
STERILE EO / R = Ambalaj hasarlı veya açık değilse sterildir. Sterilizasyon yöntemi – Etilen Oksit veya Gama Sterilizasyonu
CE 0086 = CE işareti ve Yetkili Kurumun Kod numarası. Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'nin zorunlu gereksinimlerine uygundur.
LOT = Parti no.
⚠ = Kullanım için talimatlara bakın

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

使用说明

zh-cn

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

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

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

用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。
快薇乔*缝线一般在术后7-9天脱落或随后可以用无菌纱布擦掉。通常不需要拆线。

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

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

警告/注意事项/相互作用
使用快薇乔*缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见性能部分）。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，快薇乔*缝线对机体来说可能是一个暂时异物。处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
快薇乔*缝线是一种可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留7天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激，应该按需要予以剪断或除掉。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
快薇乔*缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
取放这类或其它缝合材料时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
由于快薇乔*缝线表面带有旨在提供其整体性能的涂层，要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平(方)结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一到二分之一处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。
将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。

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

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

存放
推荐的存放条件：温度在25° C以下，避免潮气和直接受热。
过期后不能使用！

标签上的符号
(2) = 不得再次使用
⌛ = 使用有效期（年份和月份）
STERILE EO / R = 包装未被破坏或被打开前，产品是无菌的。灭菌方式：辐射灭菌或环氧乙烷灭菌
CE 0086 = CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT = 批号
⚠ = 参阅使用说明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

使用說明

zh-tw

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

產品敘述
VICRYL*RAPIDE 縫合線爲一條合成、可吸收性、無菌外科縫合線，由90%的乙交酯(glycolide)和10%的丙交酯(L-lactide)共聚物製成。該聚合物的分子式爲 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。快速喪失張力強度的特點源於其使用的聚合物的分子量低於VICRYL*(polyglactin 910) 縫合線。
VICRYL* RAPIDE 縫合線是將編織的縫線材料上塗層，由乙交酯和丙交酯共聚物(polyglactin 370) 和等量的硬脂酸鈣混合而成。乙交酯與丙交酯共聚物 (polyglactin 910)和帶有硬脂酸鈣的乙交酯與丙交酯共聚物(polyglactin370)爲無抗原性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。
VICRYL*PAPIDE縫合線有未染色的和聚合時以D&C紫藍色2號(顏色指數60725)染色。
VICRYL*RAPIDE縫合線有各種尺寸和長度，並且有不附針或附有不同樣式及尺寸的不銹鋼縫針。詳情見產品目錄。
VICRYL*RAPIDE縫合線結的張力符合美國藥典對膠原縫合線的標準和歐洲藥典對無菌Chorda Resorbilis 縫合線的要求（除了某些縫線尺寸偶爾稍大外）。

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

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。
VICRYL*RAPIDE縫合線一般在手術後7-10天脫落或隨後可以用無菌紗布擦拭。通常不需要拆線。

效能
VICRYL*縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，其後會被內生的纖維結締組織取代。張力會逐漸喪失且VICRYL*縫合線最後被水解吸收，此聚合物降解爲乙交酯和丙交酯而在體內被吸收和代謝，在吸收過程中，首先是線的張力喪失，隨後是線體完全消失。
在老鼠實驗研究中，使用VICRYL*RAPIDE縫合線做皮下和肌肉縫合後，植入5天後張力強度大約爲原來的50%。植入大約10-14天後，張力強度完全喪失。其後VICRYL*RAPIDE縫合線會開始被吸收，並在42天完全被吸收。

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

警告/注意事項/相互作用
使用者在使用VICRYL*RAPIDE縫合線縫合傷口之前，應熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因爲傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而有所差異。在選擇縫合線時，醫師應考慮其在生物體內的效能(參考效能一節)。
和任何外來物質一樣，縫合線長時間與鹽溶液接觸，例如在尿道或膽道，可能會發生結石，因爲是一種可吸收性縫合線，VICRYL*RAPIDE縫合線可能暫時性作用如同異物。處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
因爲VICRYL*RAPIDE縫合線爲可吸收性縫合材質，在縫合需要擴張、伸展或撐開、或需要額外支撐的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
縫於皮膚的縫合線超過7天以上，可能會引起局部的刺痛，應視情況將其拆掉或移除。
用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應該注意縫合線排出和吸收延遲現象。表皮下的縫合線應儘量縫得深，使其被吸收時發生紅腫和硬結的機會降至最低。
此縫合線不適合年齡較長、營養不良或衰弱的患者、或病人有傷口癒合緩慢的情況者。
使用此類或其它縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
將VICRYL*RAPIDE縫合線打結，該縫線塗層來提升處理特性，應使用標準外科技術的平結和方結，並依照當時的環境和醫師的經驗使用，留下額外線頭使之牢固。
使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離1/3至1/2處，持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷；持針於附著端可能導致縫合針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免不小心針扎傷害。
將使用過的縫針丟棄於標有"尖銳物專用"字樣的容器內。

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

滅菌
紫色VICRYL* RAPIDE縫合線經Ethylene Oxide滅菌。未染色的VICRYL* RAPIDE縫合線經放射線滅菌。請勿重複滅菌！請勿使用本產品如果包裝已開封或破損！丟棄已開封但未使用之縫合線！

儲存
建議儲存條件爲25℃以下，遠離潮溼及直接熱源。超過效期請勿使用。

標籤上所使用的符號
(2) = 不得再次使用
⌛ = 使用有效期（年份和月份）
STERILE EO / R = 除非包裝已開封或損壞，應爲無菌狀態 滅菌方式: Ethylene Oxide 或放射線
CE 0086 = CE標記和認證機構的識別號。產品符合 醫療設備指令 93/42/EEC的基 本要求。
LOT = 批號
⚠ = 參閱使用說明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

AE ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France

AT ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CN 强生（上海）医疗器材有限公司
上海市徐汇区虹桥路355号城开国际大厦4楼
JOHNSON & JOHNSON Medical Shanghai
4th Floor, Chengkai International Mansion,
355 Hongqiao Road, Shanghai 200030

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

DE Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · 22851 Norderstedt

DK Johnson & Johnson AB
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones - 28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON Finland
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Division of
Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus
Livingston, EH54 0AB, Scotland

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
T. K. 151 25, ΑΘΗΝΑ

HU JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint, To Park, 2045

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

KR 한국존슨앤드존슨메디칼(주)
서울특별시 용산구 한강로 2가 191 LS용산타워 24층
JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
24F LS Yongsan Tower, 191 Hangangro-2 Ga,Yongsan-Gu, Seoul

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

NO JOHNSON & JOHNSON AB
Pb. 34, 1375 Billingstad

PL JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2730-055 BARCARENA

RU JOHNSON & JOHNSON LLC,
Moscow, Krylatskaya str., 17-3

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

SK JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Plynárenská 7/B · 824 78 Bratislava 26

TR JOHNSON & JOHNSON
Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ertürk sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık, İstanbul Türkiye

TW 英商壯生和壯生〈香港〉股份有限公司台灣分公司
台灣台北市106敦化南路二段319號6樓
JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd. Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Rd, Taipei 106

VICRYL* RAPIDE

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

STATUS 3/09
RMC 8752825

CE 0086

نشرة الاستعمال
ar

VICRYL® RAPIDE فيكريل سريع
(POLYGLACTINE 910)
جراحي صناعي، قابل للامتصاص
خيط
معقّم

الوصف
خيوط VICRYL* RAPIDE هي عبارة عن خيوط جراحية صناعية، قابلة للامتصاص ومعقمة. تتكون تركيبة هذا الخيط المتعددة البوليمرات من حمض البوليغليكوليك بنسبة 90٪ ومن حمض البوليلاكتيك بنسبة 10٪. أما الصيغة الكيميائية فهي: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
تعتمد عملية التدني السريع لمقاومة الشدّ على استخدام بوليمر ذي وزن جزيئي أقل من وزن البوليمر المستخدم في صناعة خيوط VICRYL* العادية (البوليغلاكتين 910) تم طلاء. VICRYL* RAPIDE خيط محدوله يتم تغطيتها بكوبوليمر مكون من كابرولاكتون 90٪ و جليكوليد 10٪ ثم بمزيج مكون من كميات متساويه من كوبوليمر الجليكوليد و اللاكتيد (بوليجلاكتين 370) و ستيارات الكالسيوم. وقد وجد أن التغطيه بكوبوليمر بوليجلاكتين 910 عناصر غير مولده للأجسام المضاده و غير مولده للحمى و يترافق امتصاصها مع تفاعل التهابي طفيف. وتترافق عملية امتصاص الخيط بتفاعل نسيجي خفيف يتم تلوين خيط VICRYL* RAPIDE خلال عملية البلمرة، وذلك بإضافة الملون البنفسجي D+C رقم 2 (مؤشر اللون رقم 60725) كما يتوفر الخيط من دون تلوين. يتوفر هذا الخيط الجراحي في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال في إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة، أو من دون إبر. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
تعتبر مقاومة خيط VICRYL* RAPIDE للشدّ مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية المصنوعة من الكولاجين، وكذلك اللوائح الدوائية الأوروبية تحت باب «الخيوط الصناعية المعقّمة والقابلة للامتصاص» في غالبية أقطارها.

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

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.
تسقط خيوط VICRYL* RAPIDE بعد مدة تتراوح بين 7و10 أيام من إجراء الجراحة. كما يمكن إزالتها بواسطة قطعة شاش معقمة. ولا يحتاج هذا النوع من الخيوط إلى القطع عادة.

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

مضادات الاستعمال
إن التدني السريع في مقاومة الشد الذي يميز خيوط VICRYL* RAPIDE لا يؤهله للاستعمال في عمليات الضم الطويل الأمد بين الأنسجة التي تتعرض للشدّ أو عند الحاجة لتوفير تماسك تزيد مدته عن 7 أيام. كما يحظر استعمال خيط VICRYL* RAPIDE في عمليات الربط أو في العمليات على أنسجة القلب والأوعية والنسيج العصبي.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL* RAPIDE ، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط.
قبل استعمال هذا النوع من الخيوط، يرجى مراجعة الفقرة المتعلقة بطريقة العمل للإطلاع على نتائج الإستعمال في ظروف الجراحة الحقيقية.
على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق. وبما أن خيط VICRYL* RAPIDE قابل للامتصاص، يمكن أن يعتبر جسما غريبا لفترة محدودة.
من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه. وباعتبار أن خيط VICRYL* RAPIDE خيط قابل للامتصاص، يمكن للجرّاح استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص على جروح قد تتعرض لقوة شدّ كبيرة أو تتطلب خياطة إضافية داعمة. أما الخياطات الجلدية التي تتطلب بقاء الخيوط في مكانها لمدة تزيد عن 7 أيام، فيمكن أن تؤدي إلى ظهور تحرّش موضعي وفي هذه الحالة، يجب قطعها أو إزالتها إذا تطلّب الأمر.
في ظروف خاصة، كالعمليات الجراحية العظمية، يمكن استخدام مثبّت خارجي للمفاصل إذا ما قرّر الجراح ذلك.
أما استعمال الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص في أنسجة ضعيفة التروية فيمكن أن يؤدي إلى رفض الخيوط أو إلى تأخر عملية امتصاصها. أما الخياطات داخل الأدمة، فيجب أن تجرى على أكبر عمق ممكن، وذلك للتخفيف من ظهور الطفح والتصلّب اللذان يرافقان عملية الامتصاص عادة.
يحظر استعمال خيوط VICRYL* RAPIDE على المرضى من المسنين، والذين يعانون من قلة التغذية أو الوهن، أو لدى المرضى الذين قد يعانون من تأخر في التئام الجروح.
على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط فيكريل VICRYL* RAPIDE . ويحظر حشر الخيط أو هرسه ضمن ملقط أو حاملة للإبر.
لضمان نوعية العقدة، تم طلاء الخيط بطريقة خاصة تسهل استخدامه. وينصح باستعمال تقنيات العقدة المسطحة وتكوين عدد من الحلقات وفقا لظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح.
كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط. كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط، مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة، مما قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها ويتوجب على المستخدم التعامل مع الإبر بحذر شديد لتفادي الوخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تحرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي مؤقت ضد الأجسام الغريبة، وفي ظهور طفح جلدي وتصلّب للأنسجة خلال عملية امتصاص الخياطات تحت الجلد. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط VICRYL* RAPIDE إلى تفاقم مؤقت لأي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط VICRYL* RAPIDE الملونة باستخدام أوكسيد الإتيلين. أما الخيوط غير الملونة فيتم تعقيمها بالإشعاع.
تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. ويحظر استعمال الخيوط إذا كان واقي التعقيم مفتوحا أو متضررا. كما يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحا.

الحفظ
شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرّموز المستخدمة على البطاقة
يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE EO/R منتج معقم إذا لم يفتح أو يتضرر الغلاف طريقة التعقيم: أكسيد الإتيلين أو الإشعاع.
CE 0086 رقم تعريف للجهه المسؤله منتج مطابق للمواصفات الأساسية في الت جيهات الأوروبية رقم 93/42/EEC التجهيزات الطبية
LOT رقم الوجبة
الرجاء قراءة نشرة الإستعمال بانتباه

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Návod k použití
cs

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLAKTIN 910)
VSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ
ŠICÍ MATERIÁL
– STERILNÍ –

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

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

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

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

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

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

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

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

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po expirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE EO/R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid nebo ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.
LOT = Číslo šarže
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Brugsanvisning
da

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTIN 910)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR
SUTUR

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

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

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

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

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

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

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

STERILITET
Violet VICRYL* Rapide steriliseres med etylenoxid. Ufarvet VICRYL* Rapide strålesteriliseres. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Åbnet ubrugt produkt kasseres.

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25° C. Undgå direkte varmepåvirkning.
Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE EO/R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid eller stråling
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Gebrauchsanweisung
de

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTIN 910)
SYNTHETISCHES
STERILES RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

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

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

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

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

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

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er VICRYL* rapide zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Nahtdehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte der Chirurg dessen in vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „WIRKUNG"). Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen. Da es sich bei VICRYL* rapide um resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann auch VICRYL* rapide in diesem Sinne, jedoch lediglich vorübergehend, als Fremdkörper wirken. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten chirurgisch in geeigneter Weise versorgt werden. Da VICRYL* rapide ein resorbierbares Nahtmaterial ist, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weitere Unterstützung benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden. Bei Hautnähten, die länger als sieben Tage in situ verbleiben müssen, können die Fäden lokale Reizungen verursachen. In diesen Fällen kann eine Entfernung des Fadens erforderlich sein. In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann. Intracutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich platziert werden, um Erythembildung und Induration, die i. Allg. den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren. VICRYL* rapide Nahtmaterial kann ungeeignet sein für ältere, entkräftete oder unterernährte Patienten oder für Patienten mit verzögerter Wundheilung. Bei Verwendung von VICRYL* rapide – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. VICRYL* rapide Nahtmaterial, das zur Verbesserung der Handhabung eine Beschichtung trägt, ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken, gegebenenfalls unter Einsatz von zusätzlichem Nahtmaterial, zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Zur Vermeidung unbeabsichtigter Stichverletzungen sollten die Nadeln vorsichtig gehandhabt werden.
Benutzte Nadeln müssen in speziell dafür vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.

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

STERILITÄT
VICRYL* rapide Nahtmaterial violett wird mittels Ethylenoxid gassterilisiert. Bei VICRYL* rapide ungefärbt erfolgt die Sterilisation durch Kobalt-Bestrahlung. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt.
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE EO/R = Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid oder Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Οδηγίες χρήσης
el

VICRYL* RAPIDE
ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
PAMMA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ραμμα VICRYL* rapide είναι ενα συνθετικό απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα,συντεθειμένο απο ενα συμπολυμερές αποτελούμενο απο 90 % γλυκολίδιο και 10 % L-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς ειναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Η χαρακτηριστική ταχειά απώλεια της αντοχής του επιτυγχάνεται με τη χρήση ενος πολυμερούς υλικού με χαμηλότερο μοριακό βάρος απο οτι το κανονικό ράμμα VICRYL* rapide (πολυγλακτίνη 910). Το πλεκτό ράμμα VICRYL* rapide κατασκευάζεται με την επικάλυψη του πλεκτού υλικού ραφής με ένα συμπολυμερές το οποίο αποτελείται από 90 % καπρολακτόνη και 10 % γλυκολίδιο ακολουθούμενο από ένα μίγμα που αποτελείται από ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου και λακτιδίου (πολυγλακτίνη 370) και στεαρικό ασβέστιο. Έχει βρεθεί ότι το συμπολυμερές πολυγλακτίνη 910 και οι επικαλύψεις του δεν έχουν αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνα και προκαλούν μόνο μέτρια ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Τα ράμματα VICRYL* rapide διατίθενται άβαφα αλλά και βαμμένα με την προσθήκη του D + C ιώδους # 2 (αριθμός καταλόγου χρωμάτων 60725) κατά τον πολυμερισμό. Το VICRYL* rapide διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα η προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Αναλυτικές λεπτομέρειες της ποικιλίας των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Παρότι το VICRYL* rapide είναι ενα συνθετικό απορροφήσιμο ράμμα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσπαθούν να μιμηθούν αυτά της αποδοσης του χειρουργικού ζωικού ράμματος. Η αντοχή έλξης των κόμπων του VICRYL* rapide πληρεί τις προδιαγραφές της USP για ζωικό ράμμα καθώς και τις προδιαγραφές της Ευρωπαικής Φαρμακοποιίας για "Chorda Resorbilis Sterilis" (εκτός απο κάποιες μικρές παρεκλίσεις στα μεγέθη ορισμένων διαμετρημάτων).

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Η επιλογή και εφαρμογή του VICRYL* rapide εξαρτάται πάντα απο την ατομική κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία,τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής. Το VICRYL* rapide συνήθως αποπίπτει 7-10 ημέρες μετά την εγχείρηση η ακολούθως μπορεί να σκουπισθεί με αποστειρωμένη γάζα. Φυσιολογικά δεν απαιτείται η απομάκρυνση του ράμματος.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το VICRYL* rapide για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπ' όψιν την in vivo απόδοση (στοκεφάλαιο ΑΠΟΔΟΣΗ) οταν επιλέγουν τον τύπο ράμματος. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή ράμματος με διαλύματα αλάτων, οπως αυτά βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληδόχες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Σαν απορρο- φήσιμο ράμμα το VICRYL* rapide μπορεί να δράσει παροδικά σαν ξένο σώμα. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων η προσβεβλημένων πληγών. Καθώς το VICRYL* rapide είναι απορροφήσιμο ράμμα, πρέπει να εξετασθεί απο το χειρουργό η περίπτωση χρήσης προσθέτων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για κλείσιμο πληγών σε θέσεις που μπορούν να υποστούν διαστολή, έκταση η διόγκωση η θέσεις που είναι πιθανόν να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν πλέον των 7 ημερών είναι δυνατόν να προκαλέσουν εντοπισμένο ερέθισμα και πρέπει να κοπούν με ψαλίδι η να αφαιρεθούν όπως ενδείκνυται. Η χρήση των απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να τεθεί υπο εξέταση, καθώς υπάρχει περίπτωση να συμβεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με την διαδικασία της απορρόφησης. Η χρήση του VICRYL* rapide μπορεί να μην ενδείκνυται σε ηλικιωμένους, καχεκτικούς η εξασθενημένους ασθενείς η σε ασθενείς που βρίσκονται υπο την επίδραση συνθηκών που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση της πληγής. Κατα τη χρήση αυτού η οποιουδήποτε άλλου υλικού ραφής, πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών κατά τον χειρισμό τους. Αποφεύγετε τις φθορες που οφείλονται σε συντριβή η ελικωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, οπως οι λαβίδες και οι βελονοκατοχοι. Το VICRYL* rapide, το οποίο φέρει επικάλυψη για την ενίσχυση των χαρακτηριστικών χρήσης του, απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επιπέδων και τετραγώνων δεσμών με επιπλεον ράμματα,οπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρια του χειρουργού. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές οταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται από ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να προκαλέσει λύγισμα η σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής της και της αντίστασης της στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρηση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση του VICRYL* rapide περιλαμβάνουν παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα. Οπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα VICRYL* rapide μπορούν να ενισχύσουν μια προυπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το ιώδες VICRYL* rapide αποστειρώνεται με αεριοαιθυλενοξείδιο. Το άβαφο VICRYL* rapide αποστειρώ νεται με ακτινοβολία. Μην τα επαναποστειρώνετε! Μην τα χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί η είναι κατεστραμμένη! Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Κάτω απο τους 25°C, μακρυά από υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως!

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείται
= Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE EO/R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο ή Ακτινοβολία
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊον είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Instructions for use
en

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTIN 910)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
VICRYL* rapide suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90 % glycolide and 10 % L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. The characteristic rapid loss of strength is achieved by use of a polymer material with a lower molecular weight than regular VICRYL* (polyglactin 910) suture.
VICRYL* rapide sutures are obtained by coating the braided suture material with a copolymer composed of 90 % caprolactone and 10 % glycolide followed by a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and its coatings have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption.
VICRYL* rapide sutures are available undyed as well as dyed by adding D&C violet No. 2 (Colour Index Number 60725) during polymerisation.
VICRYL* rapide is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Full details are listed in the catalogue.
The knot tensile strength of VICRYL* rapide meets USP requirements for collagen sutures as well as the requirements of the European Pharmacopoeia for "Chorda Resorbilis Sterilis" (except for an occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
VICRYL* rapide is intended for use in soft tissue approximation where only short term wound support is required and where the rapid absorption of the suture would be beneficial. Due to its absorption profile VICRYL* rapide is useful for skin closure, particularly in paediatric surgery, episiotomies, circumcision and closure of oral mucosa. VICRYL* rapide is also successfully used in ophthalmic surgery for conjunctival sutures.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.
VICRYL* rapide typically falls off 7 – 10 days post-operatively or can be wiped off subsequently with sterile gauze. Normally the removal of the suture is not required.

PERFORMANCE
VICRYL* rapide suture elicits a minimal to moderate initial inflammatory tissue reaction. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of VICRYL* rapide occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.
Subcutaneous and intramuscular implantation studies of VICRYL* rapide in rats show that 5 days post-implantation approximately 50 % of the original tensile strength remains. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days post-implantation. The absorption of VICRYL* rapide occurs thereafter and is essentially complete by 42 days.

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

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL* rapide for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture VICRYL* rapide may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As VICRYL* rapide is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
The use of VICRYL* rapide may be inappropriate in elderly, malnourished or debilated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
For adequate knot security VICRYL* rapide, which is treated with coating to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and experience of the surgeon.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistent to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

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

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

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

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use by – year and month
STERILE EO/R = Sterile unless package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide or Irradiation
CE 0086 = CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch number
= See instructions for use

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Instrucciones de uso
es

VICRYL* RAPIDE
(POLIGLACTINA 910)
SUTURA
ESTERIL SINTETICA ABSORBIBLE

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

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

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

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

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

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

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

ESTERILIZACION
VICRYL* RAPIDE violeta está esterilizado por óxido de etileno. VICRYL* RAPIDE sin tinte está esterilizado mediante irradiación. No re-esterilizar! No usar la sutura si el envase está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO
Se recomienda almacenar a temperaturas inferiores a 25° C, protegida de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE EO/R = Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Oxido de etileno o irradiación
CE 0086 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Käyttöohjeet
fi

VICRYL* RAPIDE
POLYGLAKTIINI 910
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA
OMMELAINE

KUVAUS
VICRYL* Rapide on steriili synteettinen resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu kopolymeeristä, jossa on 90 % glykolidia ja 10 % L-laktidia. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Ommelaineelle tyypillinen nopea lujuuden menetys saavutetaan polymeerillä, jonka molekyylipaino on pienempi kuin tavallisessa VICRYL* (poly-glaktiini 910) -ommelaineessa.
VICRYL* Rapide ommelaine on valmistettu päällystämällä punottu ommelaine ensiksi kopolymeerillä, jossa on 90 % kaprolaktonia ja 10 % glykolidia. Sen jälkeen ommelaine päällystetään tasasuhteisesti glykolidin ja laktidin kopolymeerilla (polyglactin 370) ja kalsium steaaratilla. Polyglactin 910 kopolymeeri ja sen päällysteet ovat tutkitusti ei-antigeenisia ja ei-pyrogeenisia, ja ne aiheuttavat vain vähäisen kudosreaktion sulamisen aikana.
VICRYL* Rapide -ommelainetta on saatavana sekä värjäämättömänä että polymerisaation aikana violetilla D+C nro 2 -värillä (Colour Index Number 60725) värjättynä.
VICRYL* Rapide -ommelainetta on saatavana useita eri paksuuksia ja pituuksia, ilman neulaa sekä kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ks täydelliset tiedot tuoteluettelosta.
Sen solmun vetolujuus vastaa Yhdysvaltain farmakopean katguttia sekä Euroopan farmakopean "Chorda Resorbilis Sterilis" koskevia määräyksiä (joissakin tapauksissa langan läpimitta saattaa hieman ylittyä).

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

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

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

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

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

SIVUVAIKUTUKSET
VICRYL* Rapide -ommelaineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä paikallinen ärsytysreaktio haavassa, vierasesineen aiheuttama ohimenevä tulehdusreaktio, punoitus ja kovettuminen ihonalaisompeleiden resorboituessa.
Vierasesineiden tavoin VICRYL* Rapide voi pahentaa olemassa devaa infektiota.

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

SÄILYTYS
Säilytettävä alle +25 °C:ssa kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään – vuosi ja kuukausi
STERILE EO/R = Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi tai säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Notice d'utilisation
fr

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTINE 910)
FIL DE SUTURE
STERILE SYNTHETIQUE RESORBABLE

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : ne pas dépasser 25° C, ne pas exposer à la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE EO/R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène ou irradiation
CE 0086 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
LOT = Numéro du lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Használati utasítás
hu

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

LEÍRÁS
A VICRYL* rapide szintetikus, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A szálakat alkotó kopolimer összetétele: 90 %-ban poliglikolsav, 10 %-ban L-tejsav. Képlete: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. A Vicrylénál (Poliglaktin 910) kisebb molekulasúlyú kopolimer alkalmazása a szakítószilárdság gyors csökkenését eredményezi.
A sodrott VICRYL* rapide-ot egy 90 % kaprolaktont és 10 % glikolidot tartalmazó kopolimerrel, ezt követően pedig poliglikolsav és tejsav kopolimer (Poliglaktin 370) ill. kálcium-sztearát egyenlő arányú keverékével vonják be. A Poliglaktin 910 és annak bevonatai nem antigén és pirogén hatásúak, felszívódásukat csak enyhe gyulladásos reakció kíséri.
A VICRYL* rapide színtelen és színezett változatban létezik, az utóbbi esetében a szálat a polimerizáció során D&C lila No.2 (színkód: 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik.
A VICRYL* rapide többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle acél tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A részletes információ megtalálható a katalógusban.
A VICRYL* rapide csomójának szakítószilárdsága megfelel a kollagén varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti előírásoknak, valamint a „Chorda Resorbilis Sterilis" európai gyógyszerszabvány varróanyagokra vonatkozó követelményeinek (kivéve néhány kissé túlméretezett vastagságú fonal esetén).

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A VICRYL* rapide a lágy szövetek egyesítésére szolgáló varróanyag azokban az esetekben, amikor a rövid ideig tartó sebszél-összetartás elegendő és a gyors felszívódás igen hasznos. Felszívódási tulajdonságai alapján hasznos a gyermeksebészet, az episiotomiák, és a circumcisiók bőrvarrataihoz valamint a szájnyálkahártya varratainál. A VICRYL* rapide a szemészetben is sikeresen használható conjunctivális varratok esetében.

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

HATÁSMECHANIZMUS
A VICRYL* rapide enyhe, mérsékelt kezdeti gyulladásos reakciót idéz elő. A szakítószilárdság elvesztése ill. a felszívódás hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a szálat alkotó kopolimer alkotórészire: glikolsavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár.
Patkányokon végzett kísérletek alapján a subcutan és intramuscularis ölté-seknél a varróanyag a behelyezést követő 5. napon az eredeti szakítószilárdságának kb. 50 %-val rendelkezik. Szakítószilárdságát a posztoperatív 10-14. napra teljesen elveszíti. A VICRYL* rapide tökéletes felszívódása pedig a 42. napra befejeződik.

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

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

MELLÉKHATÁSOK
A VICRYL* rapide használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: a sebszélek átmeneti lokális irritációja, átmeneti idegentest reakció, a subcután varrat felszívódásakor követő erithéma és szövetbeszűrődés. A VICRYL* rapide, mint minden idegen anyag, fokozhatja a fenálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A színezett (lila) VICRYL* rapide sterilizálása etilén oxid gázban, a színtelené sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve 25° C alatti hőmérsékleten.
A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= Egyszerhasználatos
= Felhasználható – év és hónap
STERILE EO/R = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen. Sterilizálási: etilén oxid vagy sugárkezelés
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

Istruzioni per l'uso
it

VICRYL* RAPIDE
(POLYGLACTIN 910)
SUTURA
STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

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

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

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

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

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

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

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

STERILITÀ
Le suture di VICRYL* Rapide violette vengono sterilizzate con ossido di etilene. Le suture incolori sono invece sterilizzate per irradiazione. Non devono essere risterilizzate. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, al riparo dall'umidità e fonti di calore. Non usare dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
= Monouso
= Utilizzare entro – anno e mese
STERILE EO/R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene o Radiazioni
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
LOT = Numero lotto
= Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825

사용 설명서
ko

VICRYL* RAPIDE
(폴리글락틴 910)
멸균 합성 흡수성
봉합사

설명
VICRYL* RAPIDE 봉합사는 90 % 글리콜리드와 10 % L-락티드의 혼성중합체로 된 합성 흡수성 멸균 수술용 봉합사입니다. 혼성중합체의 실험 분자식은 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$입니다. 일반 VICRYL* (폴리글락틴 910) 봉합사보다 낮은 분자 중량을 가진 중합체 재질을 사용하여 매우 신속하게 강도가 감소됩니다.
VICRYL* RAPIDE 봉합사는 코팅되어 있으며 90% 카프로락톤과 10% 글리콜리드의 혼성중합체와 동일한 양의 글리콜리드와 락티드의 혼성중합체 (폴리글락틴 370) 및 칼슘 스테아르산염으로 혼합되어 있습니다. 폴리글락틴 910 혼성중합체와 그 코팅재는 비항원성과 비발열원성을 보이며 흡수 과정 중에 가벼운 조직 반응만 보이는 것으로 나타났습니다.
VICRYL* RAPIDE 봉합사는 혼성중합 과정 중에 D&C 보라색 2번 (색상표 60725번)으로 착색됩니다.
VICRYL* RAPIDE는 다양한 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스 바늘이 부착된 봉합사와 바늘에 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 자세한 내용은 카탈로그에 들어 있습니다.
VICRYL* RAPIDE의 인장강도는 미국 약전의 콜라겐 봉합사 관련 요구 조건 뿐만 아니라 유럽 약전 의 "멸균 흡수성 봉합사" 관련 요구 조건 (일부 기준 치수에 따라 크기가 약간 큰 경우는 제외)에도 부합합니다.

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

사용법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.
VICRYL* RAPIDE는 일반적으로 수술 후 7일에서 10일 사이에 완전히 떨어져 나가거나 무균 거즈로 닦아낼 수 있습니다. 대체로 봉합사를 별도로 제거할 필요가 없습니다.

성능
VICRYL* RAPIDE 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응을 유발합니다. VICRYL* RAPIDE의 점진적인 인장강도 감소와 흡수는 가수분해를 통해 발생하는데, 가수분해란 중합체가 결과적으로 신체 내에서 흡수되고 신진 대사시키는 글리콜릭산 및 락틱산으로 변화함을 말합니다. 흡수는 인장강도 감소에 따라 시작되며 이는 질량 감소로 이어집니다.
실험용 쥐를 대상으로 피하조직과 근육내에 주입한 결과 주입 5일 후에 초기 인장 강도의 약 50%가 남아 있는 것으로 나타났습니다. 초기 인장강도는 주입 후 약 10일에서 14일 사이에 완전히 소실되었습니다. VICRYL* RAPIDE의 흡수는 42일에 100% 완료됩니다.

금지 사항
신속한 인장강도 감소로 인해 VICRYL* RAPIDE는 부하가 있는 상태에서 넓게 분포된 조직을 접근봉합하거나 7일 이상 상처를 지지하거나 묶는데 사용해서는 안됩니다. VICRYL* RAPIDE는 심장혈관 조직과 신경 조직에 사용하지 않는 것이 좋습니다.

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

부작용
VICRYL* RAPIDE의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 일과성 염증성 이물질 반응, 표피밑 봉합 시 흡수 과정 중의 홍반 및 경화 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 VICRYL* RAPIDE도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

멸균 처리
보라색 VICRYL* RAPIDE는 에틸렌 옥사이드 가스 처리를 통해 멸균 처리되었습니다. 무착색 VICRYL* RAPIDE는 방사선 처리를 통해 멸균 었습니다. 재 멸균 하지 마십시오 ! 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오!

보관방법
권장 보관 조건 : 온도가 25° C 미만이고 습도가 적으며 직접 열이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오!

라벨 표시 기호
= 재사용하지 마십시오.
= 표시된 연월까지만 사용하십시오.
STERILE EO/R = 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우멸균 상태입니다. 멸균 처리방법 – 에틸렌 옥사이드 또는 방사선 처리
CE 0086 = CE 마크와 인증기관의 고유번호 제품은 의료기기규정 93/42/EEC 의 해당 요구 조건을 준수합니다.
LOT = 로트 번호
= 사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752825