For recognized legal manufacturer, refer to product label.

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

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

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

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية	lo ສາຍຄົມ
bg КОНЕЦ	es SUTURA
cs SICI MATERIAL	et ÕMBLUSMATERJAL
da SUTUR	fi OMMELANME
de NAHTMATERIAL	fr FIL DE SUTURE
el ΡΑΜΜΑ	hu VARRÓANYAG
en SUTURE	it SUTURA
es SUTURA	lt TIPY MATERIALIAI
et ÕMBLUSMATERIAL	lv VĀRDSGRIEZIS
fi OMMELANME	nl HECHTDRAAD
fr FIL DE SUTURE	no SUTUR
hr ŠIVAĆI MATERIJAL	pl NICI CHIRURGICZNE
hu VARRÓANYAG	pt FIO DE SUTURA
it SUTURA	ro FIR DE SUTURĂ
lt TIPY MATERIALAI	ru ШОВНЫЙМАТЕРИАЛ
lv VĀRDSGRIEZIS	sk CHIRURGICKÁ NIť
nl HECHTDRAAD	sv SUTUR
no SUTUR	tr SÜTÜR
pl NICI CHIRURGICZNE	zh-cn 缝线
pt FIO DE SUTURA	zh-tw 縫線
ro FIR DE SUTURĂ	
ru ШОВНЫЙМАТЕРИАЛ	
sk CHIRURGICKÁ NIť	
sv SUTUR	
tr SÜTÜR	
zh-cn 缝线	
zh-tw 縫線	

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Инструкции за употреба

bg

VICRYL™
ПОЛИГЛАКТИН 910
СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЕЦ

ОПИСАНИЕ

Конецът VICRYL™ е стерилен, синтетичен, резорбируем хирургически конец, изработен от съполимер, който се състои от 90 % гликолид и 10 % L-лактид. Експителната формула на съполимерите е (C4H4O3)m(C3H4O2)n. Конецът VICRYL™ се предлага с или без покритие.

Покритиетo на конецът VICRYL™ е от съполимерна смес, съставена от равни части гликолид/капролактон (50) и калциев стеарат (Съполимерен полиестер 910) и полиетилен 370 с калциев стеарат да доказано несмазване и антиоксидиране и предназначват сами слабо тъканна реакция при периода на резорбция.

Конецът VICRYL™ се предлагат в малко бройности, така и вделителен синхетиков багрило DSC № 2 (цветен индекс 60725), за да се различават по всяко в операционното поле.

Конецът VICRYL™ се предлагат в асортимент от различни дебелини и дължини, видове и размери на иглите, самостоятелно или въведени в игли от различни видове и размери, както е посочено в раздела "КАК СЕ ДОСТАВЯ".

Конецът VICRYL™ отговарят на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетни резорбируеми плетени конци и на Американската фармакопея (USP) за резорбируеми хирургически конци, с изключение на конци от дванадесети, които са с по-ниска минимална якост на специфицираните, както е посочено в таблицата по-долу.

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

Европейската фармакопея признава за еквивалентни единиците за измерване на якостта на системата и сроковете по системата на Ph. Eur., които е отразено върху етикетите.

ПОКАЗАНИЯ

Конецът VICRYL™ се предназначение за употреба най-общо при апроксимация и/или лигиране на меки тъкани, включително в очната хирургия, при участието на периферни нерви и при микрохирургия на съдове с диаметър под 2 мм. Безопасността и ефикасността на конецът VICRYL™ при съдинечъдове тъкани все еще не е установена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Подбирай и приложимото на конците трябва да се извършват в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, приложената оперативна техника и размера на раната.

ДЕЙСТВИЕ

Конецът VICRYL™ може да предизвикват тъканочна минимална възпалителна реакция в тъканите и зрастване на фиброзна съединителна тъкан. Прогресивната загуба на якост на опъна и евентуална резорбция настъпват в резултат на процес на хидролиза, при който съполимерът се разграждат до гликолова киселина и млечна киселина, които впоследствие се абсорбират и метаболизират в организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опъна, последвана от загуба на маса. Цялата съполимерна якост на опъна от загубва до пет седмици след имплантиране. Резорбцията приключва между 56 и 70 дни.

Дни от имплантирането	Приблизителен % на запазената оригинална якост
14 дни	75 %
21 дни (GP 2–0 (метрична 0,7) и по-малко)	50 %
21 дни (GP 2–0 (метрична 0,7) и по-малко)	40 %
28 дни (GP 6–0 (метрична 0,7) и по-тонки)	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тъй като тези конци се резорбират, те не трябва да се използват в случаи, когато е необходима продължителна апроксимация на тъканите под напрежение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди да използват конците VICRYL™ за затваряне на рана, потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, при които се работи с резорбируеми конци. Тъй като риска от дехисценция на раната може да варира в зависимост от участъка на приложение и използваемия шевен материал. При подбора на хирургическия конец медицинските специалисти трябва да вземат под внимание действието на материала в биологична тъкан, им ваен (вж. раздела "ДЕЙСТВИЕ").

При манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приетата хирургическа практика.

Тъй като тоа е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да вземе предвид използваното на допълнителни хирургични конци при затваряне на рана, елементарно подреждане на дадлетие, отсъствие или различение, изисквания допълнителна опора.

Не е препоръчвано повторна/многократна повторна. Повторното използване на тоа изделие (или на части от тоа изделие) може да създаде риск от замърсяване на качеството на продукта, които може да доведе до инфекционните на пациента и/или вредите/злополуки, които да доведе до инфекционните пациентите на доставчиците на допустрояване по кръвта или болести на пациента и потребителя. Резорбируемият конец може временно да действа като чужд тяло. Както всичко чужд тяло, тоа предизвиква инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Бъдавнето с тоа шевен всяка друг шевен материал трябва да става внимателно, за да не се допусне допълнително нараняване. Избягвайте дадлетите и/или игли/шевен конците, когато използвате хирургическия инструменти като фрорпсе или игледръжки.

Хирургическите конци, които трябва да остават в кожата по-дълго от 7 дни, може да предизвикват локално възпаление и трябва да бъдат срязани или отстранени съгласно инструкциите.

При някои обстоятелства, особено за продължителни процедури, по-предпазна мерка е по-малко да се използва обезцветяване на стъпе чрез изъяване протеза.

При използване на резорбируемия конец в тъканите с по-ниска кръвоснабденост трябва да се подходи с особено внимание, тъй като риска да възникне инструкция на конеца и забавяне резорбция.

Субкутиращите конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум замерцяването и атрадиравето, които обикновено се свързват с процеса на резорбция.

Приилагането на тоа конец може да не е подходящо при въвкрстени, медицинени или немощни пациенти, както и при пациенти със заболявания, които могат да забавят заздравяването на раната.

Както при всички шевни материали, добрата надеждност на изхода изисква оборудвана с стандартна хирургическа техника на затваряне на плоска, владаемо или/или с допълнителни усилия, в зависимост от ситуацията, при която се извършва операцията, и опита на хирурга. Използването на допълни усилия може да е особено подходящо при затваряне на мемобранелетни канали.

Трябва да се внимава при боравене с хирургическия игли, за да не се допусне нараняване. Не е препоръчвано да се "изстрелва" иглата от ръцете на хирурга. Хирургическите игли (1/2 от дължината от ушетото на приилагане до върха. А. Пациентите на иглата в зонита на върха може да нарушат функционалността и за проникване и да доведе до спъпване и/или. Хирургическите игли в областта на приилагане на конеца може да доведе до сгъване или спъпване. Проникта на формата на иглата може да намали устойчивостта и на сгъване и спъпване.

Потребителите трябва да са особено внимателни при боравене с хирургически игли, за да се избегне неволно убождане с иглата. Случаите на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Невежеста убождане със заразена хирургическа игла може да доведе до предаване на патогени по кръвен път. Използвайте изхвърлителни игли в контейнери за остри отпадъци.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежелателните реакции, свързани с употребата на тоа изделие, включват дехисценция на раната, образуване на сакчиа в пикчиите или вътрешните тъкани, инфекция, замерцяване, контактен със сперма разтриде, кали-материрудрина или всякаа тежест, предизвикващо възпалителните тъканни реакции и предлежащо локално възпаление в участъка на раната.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

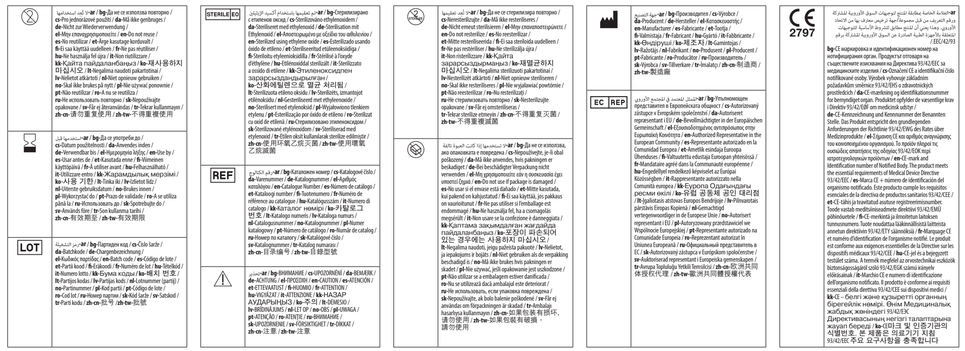
Моля, обърнете внимание, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Моля, свържете се с местния търговски представител за информация относно предлаганите за вашата страна размери.

Конецът VICRYL™ се предлага като предварително нарязани влакна с размери 10–0 до 6 (метрични размери 0,4–8,0), в различни дължини със или без перманентно приилагане игла.

Конецът VICRYL™ предлагат също като монофиламентни конци с размери 9–0 и 10–0 (метрични размери 0,3 и 0,2).

Конецът VICRYL™ се предлагат също като предварително нарязани стерилни влакна, въведени в отстранени игли с функция CONTROL RELEASE™, чрез които капата може да се издърпа от ножа, вместо да се нарязва ръчно.

Конецът VICRYL™ се предлагат в комплекти от дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест влакна в кутия.



ar تاريخ انتهاء الصلاحية; bg Да не се използва повторно / cs Pro jednorázové použití / da Ikke til ikke genbruges / de Nicht zur Wiederverwendung / el Μην επαναχρησιμοποιείτε / en Do not reuse / es No reutilizar / et Ärge kasutage korduvalt / fi Ei saa käyttää uudelleen / fr Ne pas réutiliser / hu Nie használja fel újra / it Non riutilizzare / kk Қайта пайдаланылмасын / ko 재사용하지 않으십시오 / lt Neleidžiama naudoti pakartotinai / lv Nelietot atkārtoti / nl Niet opnieuw gebruiken / no Skal ikke brukes på nytt / pl Nie używać ponownie / pt Não reutilizar / ro A nu se reutiliza / ru Не использовать повторно / sk Nepoužívajte opakovane / sv Får ej återanvändas / tr Tekrar kullanmayın / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

ar تحذير; bg Да се употребя до / cs Datum použitelnosti / da Anvendes inden / de Verwendbar bis / el Χρησιμοποιείτε μέχρι / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä käyttöpäivä / fr À utiliser avant / hu Felhasználni / it Utilizzare entro / kk Жарамдылық мерзімі / ko 사용 기한 / lt Tinka iki / lv Izlietot līdz / nl Uiterste gebruiksdatum / no Brukes innen / pl Wykorzystać do / pt Prazo de validade / ro A se utiliza până la / ru Использовать до / sk Spotrebujte do / sv Används före / tr Son kullanma tarihi / zh-cn 有效期至 / zh-tw 有效期限

ar رقم الدفعة; bg Партиден код / cs Číslo šarže / da Batchkode / de Chargenbezeichnung / el Κωδικός παρτίδας / en Batch code / es Código de lote / et Partii kood / fi Eräkoodi / fr Numéro de lot / hu Tételszám / it Numero lotto / lv Ražošanas kods / lt Partijos kodas / nl Partijcode / no Partiskode / pl Numer partii / pt Partonumer / ro Cod partă / pt Código de lote / ru Код партии / sk Číslo šarže / sv Satskod / tr Parti kodu / zh-cn 批号 / zh-tw 批號

ar عدد الوحدات; bg Брой единици / cs Počet kusů / da Antal enheder / de Stückzahl / el Αριθμός συσκευών / en Number of units / es Número de unidades / et Seadmete arv / fi Yksikköjen lukumäärä / fr Nombre d'unités / hu Az egységek száma / it Numero di unità / kk Бірліктер саны / lv Vienību skaits / lt Vienetų skaits / nl Aantal eenheden / no Antall enheter / pl Liczba sztuk / pt Número de unidades / ro Numărul de unități / ru Число единиц / sk Počet kusov / sv Antal enheter / tr Ünite sayısı / zh-cn 件数 / zh-tw 數量

ar تعقيم بأكسيد الإيثيلين; bg Стерилизирано с етиленов оксид / cs Sterilizováno ethylenoxidem / da Steriliseret med ethylenoxid / de Sterilisation mit Ethylenoxid / el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / en Sterilized using ethylene oxide / es Esterilizado usando óxido de etileno / et Steriliseeritud etüleenoksiidiga / fi Steriloitu etyleenioksidilla / fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu Etilénoxiddal sterilizált / lt Sterilizuotas a. oxidu d.etilene / kk Этиленоксидпен зарасыздандырылған / ko 산화에틸렌으로 멸균 처리됨 / lt Sterilizuota etileno oksidu / lv Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / nl Gesteriliseerd met ethylenoxide / no Sterilisert med etylenoksid / pl Wyjałowiono tlenkiem etylenu / pt Esterilização por óxido de etileno / ro Sterilizat cu ajutorul de etilenă / ru Стерилизовано этиленоксидом / sk Sterilizované etylénovým oxidom / sv Steriliserad med etylenoxid / tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / zh-cn 使用环氧乙烷灭菌 / zh-tw 使用環氧乙烷滅菌

ar مصدر تحذير; bg Каталожен номер / cs Katalogové číslo / da Varenummer / de Katalognummer / el Κωδικός καταλόγου / en Catalogue Number / es Número de catálogo / et Kataloogi number / fi Tuotenumero / fr Numéro de référence au catalogue / hu Katalógusszám / it Numero di catalogo / lv Kataloga numurs / lt Katalogo numeris / nl Catalogusnummer / no Katalognummer / pl Numer katalogowy / pt Número de catálogo / ro Numărul de catalog / ru Номер по каталогу / sk Katalógové číslo / sv Katalognummer / tr Katalog numarası / zh-cn 目录编号 / zh-tw 目錄型號

ar تحذير; bg ВНИМАНИЕ / cs UPOZORNĚNÍ / da BEMÆRK / de ACHTUNG / el ΠΡΟΣΟΧΗ / en CAUTION / es ATENCIÓN / et ETTEVAATUSE / fi HUOMIO / fr ATTENTION / hu MIGYELEM / it ATTENZIONE / kk НАЗАР АУДАРЫҢЫЗҒА / ko 주의 / lt DĖMESIO / lv UZMANĪBU / nl LET OP / no OBS / pl UWAGA / pt ATENÇÃO / ro ATENȚIE / ru ВНИМАНИЕ / sk UPOZORNENIE / sv FÖRSIKTIGHET / tr DIKKAT / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

ar تعقيم بأشعة جاما; bg Да не се стерилизира повторно / cs Nesterilizujte / da Ikke til ikke sterilisères / de Nicht erneut sterilisieren / el Μην επαναστειρώνετε / en Do not restérilize / es No restérilizar / et Mitte resteriliseerida / fi Ei saa sterilisoida uudelleen / fr Ne pas restériliser / hu Nie sterilizálja újra / it Non risterilizzare / kk Қайта зарасыздандырмаңыз / ko 재멸균하지 마십시오 / lt Neleidžiama sterilizuoti pakartotinai / lv Nesterilizēt atkārtoti / nl Niet opnieuw steriliseren / no Skal ikke resteriliseres / pl Nie wysterilizować ponownie / pt Não resterilizar / ro A nu se reutiliza / ru Не использовать повторно / sk Nepoužívajte opakovane / sv Får ej återsterilisera / tr Tekrar kullanmayın / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

ar تحذير; bg Не използвайте, ако е налице повреда / cs Nepoužívejte, jsou-li obaly poškozeny / da Ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en Do not use if package is damaged / es No usar si el envase está dañado / et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült / it Non usare se la confezione è danneggiata / kk Қаптама зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз / ko 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / lt Neglaikas naudoti, jeigu pakinkis pakaustė / lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no Ikke bruker hvis pakningen er skadet / pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru Не использовать, если упаковка повреждена / sk Nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené / sv Får ej användas om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有破损，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

ar معلومات الممثل المعتمد لجنة الموجهات الدول الأوروبية لمنتجات الاتحاد الأوروبي يرجى الرجوع من فضلك إلى الملصق الخاص بالمنتج / bg Производител / cs Výrobce / da Producent / de Hersteller / el Κατασκευαστής / en Manufacturer / es Fabricante / et Tootja / fi Valmistaja / fr Fabricant / hu Gyártó / it Fabbricante / kk Өндіруші / ko 제조자 / lt Gamintojas / lv Ražotājs / nl Fabrikant / no Produsent / pl Producent / pt Fabricante / ro Producător / ru Производитель / sk Výrobca / sv Tillverkare / tr Imalatçı / zh-cn 制造商 / zh-tw 製造廠

ar الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي / bg Упълномощен представител в Европейската общност / cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / da Autoriseret repræsentant i EU / de Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / en Authorized Representative in the European Community / es Representante autorizado en la Comunidad Europea / et Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne / hu Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben / it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / kk Еуропа Одағындағы уәкілетті өкіл / ko 유럽 공동체 권인 대리인 / lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / no Autorisert representant i EU / pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru Уполномоченный представитель в ЕС / sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / tr Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn 欧洲共同体授权代理 / zh-tw 歐洲共同體授權代表

CE 2797

bg - CE маркировка и идентифициращият номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия и на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. Уникалн кубинския код на изделието съответства на изискванията на Директивата 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът изпълнява съществените изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. Уникалн кубинския код на изделието съответства на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия. Продуктът е произведен от Johnson & Johnson Medical GmbH, Hamburg, Germany, Johnson & Johnson Medical GmbH, Hamburg, Germany, Johnson & Johnson Medical GmbH, Hamburg, Germany,