100408914 | Rev:4
Released: 29 Jun 2021
CO: 100870631
Release Level: 4. Production

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

VICRYL™

ar خيوط جراحية	lo ສາຍຫມໍ້ລວມ
bg КОНЕЦ	lt SIŪLAI
cs SICI MATERIAL	lv VĪTRUŅSGRĀSU DIEGS
da SUTUR	mt HEGHTORRAD
de NAHTMATERIAL	no SUTUR
el ΡΑΜΑΚΙ	pl NICI CHIRURGICZNE
en SUTURE	pt FIO DE SUTURA
es SUTURA	ro FIR DE SUTURĂ
et ÕMBLUSMATERJAL	ru ШОВНЫЙМАТЕРИАЛ
fi OMMELMAANE	sk CHIRURGICKÁ NIť
fr FIL DE SUTURE	sl KIRURŠKI ŠIVI
hr SUTURA	sr ШАВ
hu VARRÓANYAG	sv SUTUR
it SUTURA	tr SÜTÜR
kk ТІГІЛ МАТЕРИАЛЫ	zh-cn 缝线
lv SUTURA	zh-tw 縫合線

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2016

ar تعليمات الاستخدام

VICRYL™

مِل مِتَكس 910

خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص

الوصف

خيوط VICRYL™ الجراحية هي خيوط جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص. تتكون من بوليمر متعدد مشترك من 90 % جليكوليد و 10 % لاكتايد. المادة الخام الجديدة المستخدمة في تصنيع خيوط VICRYL™ الجراحية هي مادة مختلفة عن المادة الخام المستخدمة في تصنيع خيوط VICRYL™ الجراحية معقمة غير مكتملة من بوليمر المتعدد الجليكوليد والأكتايد المعروف باسم ميلاكتين 910. وستزال الكالسيوم بسبب مشكوك فيه لدى أن الجمع بين الهوامش المقدرة في ميلاكتين 910 وجهاز ملاكتين 370 ومنزلات الكالسيوم يعطي مزيجًا لا يسبب تكون أصبغة معقدة وغير مسبب لتحسس. لا يستلزم أي تعامل طبيعي بالأنسجة أثناء امتصاصه.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في شكل غير مصبوغ ومصبوغ بصبغة D&C الخضراء رقم 6 أو أرجواني تيرا (MB25) لتحسين الرؤية في موضع الجراحة.

تتوفر خيوط VICRYL™ الجراحية في مجموعة متنوعة من مقاسات الأقطار والأطوال، والإبر والأحجام وفي أشكال غير مسننة وبإبر أو مسننة وبإبر جمع الأوراق والأحجام كما هو موضح في قسم **كيفية توريد المنتج**.

تمتلك خيوط VICRYL™ الجراحية تخطيطات متدرج الأنسجة الأوروبي (Ph. Eur.) للخيوط الجراحية الامتصاصية المصبوغة المعقمة القابلة للامتصاص ومتدرج الأنسجة الأمريكي (USP) للخيوط الجراحية القابلة للامتصاص، باستثناء زيادة طفيفة في حجم بعض القياسات كما هو موضح في الجداول أدناه.

	حجم الخيوط الجراحية وفقًا لمتدرج الأنسجة الأوروبي	حجم الخيوط الجراحية وفقًا لمتدرج الأنسجة الأمريكي	الحد الأقصى لتحميم الإبرة
6–0 (للخيوط المصبوغة غير المعقمة فقط)	0.3	0.005 مم	
0–2	0.7	0.008 مم	
0–3	1	0.016 مم	
0–4	1.5	0.017 مم	
0–5	2	0.018 مم	
0–7	3.5	0.004 مم	
0	3.5	0.022 مم	

يعرف مصطلح الأوروبي بمواصفات الثيلي المقارنة والمقاسات المطابقة بمسطور الأنسجة الأوروبي وبالمنزلق ومواصفات ملاكتين وهما ما يظهر على المنتج.

الاستخدامات

يتم اختيار الخيوط الجراحية وإبرتها وفقًا لعملة الترقيع والخبرة الجراحية والتقنية الجراحية وحجم الجرح.

تأثير الأنسجة

تستثار خيوط VICRYL™ الجراحية حدوث تفاعل التهابي أولي بسيط بالأنسجة في جانب حدوث لو توسع ضار ليفي نسبة داخل الجرح يصدث التفاعل التدريجي لتنمية الشد والامتصاص النهائي للشيط عن طريق التحلل المائي حيث يحتمل الهوامش المقدرة أن تحتفظ الخاصيتان الأكثر الأكثر من امتصاصها وأطولها في الجسم بعد ذلك. يبدأ الامتصاص في شكل فقدان القوة الشد بإبه فقدان في الكتلة. يتم فقدان قوة الشد الأصلية الكلية في الجسم عبدة أسابيع بعد الاستعطاء بالكامل عملية الامتصاص بشكل جوهري خلال فترة تتراوح بين 56 و70 يومًا.

عدد أيام الجرح	النسبة المئوية المقررة لمقدار الشد المتبقي من قوة الشد الأصلية
14 يومًا	75 %
21 يومًا تجميع 0–6 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.7)	50 %
21 يومًا تجميع 7–0 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.8) (بطيء تقدم في موضع الجراحة)	40 %
28 يومًا تجميع 0–6 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.7) (بطيء تقدم في موضع الجراحة)	25 %

معلومات للاستخدام

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

تحذيرات

ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية المرتبطة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL™ الجراحية. إن تطبيق الخيوط وذلك لأن خطر حدوث تأثير بالجروح قد يختلف باختلاف موضع الاستخدام وبمادة الخيوط الجراحية المستخدمة. ينبغي على المتخصصين الطبيين وضع آلية الخيوط في الاعتبار. يتأثر **التحميم** في **الخلايا**: عند استيراد أحد الخيوط الجراحية.

ينبغي إجراء المقارنات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح المتلوثة أو المصابة بعدوى.

نظرًا لأن مادة الخيوط الجراحية هذه قابلة للامتصاص، ينبغي أن يدرس الجراح أثر استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص عند إغلاق الجوانب التي قد تتعرض للانتفاخ أو قد قد أو قد قد تطلب دعمًا إضافيًا.

لا تعقم إلعيدوبالإستعاضة إعادة استخدام هذا الجهاز أو أجزاء منه. قد تعمله عرضة للاحتلال مما قد يؤدي إلى حدوث تلوث وإصابة المريض أو وفاته. يؤدي إلى حدوث ضرر أو انتقال الكائنات المُعْرِضة للتلوث عالية الدم المرتبطة في مستخدمي الجهاز. يمكن أن يختر جسم تلويثي هذه الخيوط الجراحية أسبابًا مرضية أخرى فإذا حدثت، فإن الكيوط القابلة للامتصاص، وتمثل جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يزيد هذا التلوث من شدة العدوى.

تحذيرات

ينبغي تجنب هذا الجهاز عند التعامل مع هذه الخيوط الجراحية أو أي خيوط جراحية أخرى لتجنب حدوث تلف نسيج الثانج من الحمل أو التجعيد بسبب استخدام أدوات جراحية مثل ملاقط أو مواطن الإبر.

تحذيرات

يتم اختيار الخيوط الجراحية وإبرتها وفقًا لعملة الترقيع والخبرة الجراحية والتقنية الجراحية وحجم الجرح.

تأثير الأنسجة

تستثار خيوط VICRYL™ الجراحية حدوث تفاعل التهابي أولي بسيط بالأنسجة في جانب حدوث لو توسع ضار ليفي نسبة داخل الجرح يصدث التفاعل التدريجي لتنمية الشد والامتصاص النهائي للشيط عن طريق التحلل المائي حيث يحتمل الهوامش المقدرة أن تحتفظ الخاصيتان الأكثر الأكثر من امتصاصها وأطولها في الجسم بعد ذلك. يبدأ الامتصاص في شكل فقدان القوة الشد بإبه فقدان في الكتلة. يتم فقدان قوة الشد الأصلية الكلية في الجسم عبدة أسابيع بعد الاستعطاء بالكامل عملية الامتصاص بشكل جوهري خلال فترة تتراوح بين 56 و70 يومًا.

عدد أيام الجرح	النسبة المئوية المقررة لمقدار الشد المتبقي من قوة الشد الأصلية
14 يومًا	75 %
21 يومًا تجميع 0–6 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.7)	50 %
21 يومًا تجميع 7–0 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.8) (بطيء تقدم في موضع الجراحة)	40 %
28 يومًا تجميع 0–6 وفقًا لمستور الأنوية الأمريكي (0.7) (بطيء تقدم في موضع الجراحة)	25 %

معلومات للاستخدام

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

تحذيرات

ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية المرتبطة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط VICRYL™ الجراحية. إن تطبيق الخيوط وذلك لأن خطر حدوث تأثير بالجروح قد يختلف باختلاف موضع الاستخدام وبمادة الخيوط الجراحية المستخدمة. ينبغي على المتخصصين الطبيين وضع آلية الخيوط في الاعتبار. يتأثر **التحميم** في **الخلايا**: عند استيراد أحد الخيوط الجراحية.

ينبغي إجراء المقارنات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح المتلوثة أو المصابة بعدوى.

نظرًا لأن مادة الخيوط الجراحية هذه قابلة للامتصاص، ينبغي أن يدرس الجراح أثر استخدام خيوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص عند إغلاق الجوانب التي قد تتعرض للانتفاخ أو قد قد أو قد قد تطلب دعمًا إضافيًا.

لا تعقم إلعيدوبالإستعاضة إعادة استخدام هذا الجهاز أو أجزاء منه. قد تعمله عرضة للاحتلال مما قد يؤدي إلى حدوث تلوث وإصابة المريض أو وفاته. يؤدي إلى حدوث ضرر أو انتقال الكائنات المُعْرِضة للتلوث عالية الدم المرتبطة في مستخدمي الجهاز. يمكن أن يختر جسم تلويثي هذه الخيوط الجراحية أسبابًا مرضية أخرى فإذا حدثت، فإن الكيوط القابلة للامتصاص، وتمثل جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يزيد هذا التلوث من شدة العدوى.

تحذيرات

ينبغي تجنب هذا الجهاز عند التعامل مع هذه الخيوط الجراحية أو أي خيوط جراحية أخرى لتجنب حدوث تلف نسيج الثانج من الحمل أو التجعيد بسبب استخدام أدوات جراحية مثل ملاقط أو مواطن الإبر.

معلومات للاستخدام

ينبغي