VICRYL<sup>™</sup> Suture is available as a coated, braided suture; some sizes are also available as uncoated braided suture (size 9-0) and as an uncoated monofilament suture (sizes 9-0 and 10-0). VICRYL<sup>™</sup> Suture has a coating with up to 12.0 weight percent of a mixture composed of approximately equal parts of calcium stearate and Polyglactin

370, a copolymer composed of 30 weight percent glycolide and 70 weight percent actide. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 with calcium stearate have een found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction VICRYL™ Suture is available undyed and dyed with up to 0.20 weight percent D&C Violet No. 2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.

TICRYL™ Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or the How Supplied section. VICRYI™ Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph.

Fur.) for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and United States Pharmacopeia (USP) for Absorbable Surgical Sutures, except for a slight oversize in diameter for the gauges as shown in the table below.

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
9-0 (uncoated braid only)	0.3	0.010 mm
8-0	0.4	0.020 mm
7-0	0.5	0.030 mm
6-0	0.7	0.050 mm
5-0	1	0.050 mm
4-0	1.5	0.050 mm
3-0	2	0.090 mm
2-0	3	0.060 mm
0	3.5	0.100 mm
1	4	0.100 mm
2	5	0.100 mm
3	6	0.100 mm

## <u>Instrucciones de uso</u>

Sutura VICRYLT

La sutura VICRYL™ es una sutura quirúrgica estéril, con/sin recubrimi trenzada/monofilamento, sintética, absorbible, compuesta de ≥87,8 % en peso de poligiactina 910, un conolímero hecho de un 90 % en neso de glicolida y un 10 % er eso de L-lactida. La fórmula empírica del copolímero es (C2H2O2)m(C3H4O2)n La sutura VICRYL™ está disponible como sutura recubierta y trenzada. Algunos amaños también están disponibles como sutura trenzada sin recubrimient (tamaño 9-0) y como sutura de monofilamento sin recubrimiento (tamaños 9-0 y 10-0). a sutura VICRYI™ tiene un recubrimiento con hasta un 12,0 % en peso de una La sutula Victir L'intere un recumiente ofini fassi un 12,0 % en peso de uni mercia compuesta por partes aproximadamente iguales de estearato de calcio y poligiactina 370, un copolímero compuesto por un 30 % en peso de glicolida y un 70 % en peso de lactida. Se ha demostrado que el copolímero poligiactina 910 y la poligiactina 370 con estearato de calcio no son antigénicos ni apirógenos, y tan solo producen una ligera reacción tisular durante su absorción.

La sutura VICRYL™ está disponible sin teñir y teñida con hasta un 0,20 % en peso de D&C Violet n.° 2 (índice de color 60725) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico. La sutura VICRYL™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se resenta sin aguja o unida a agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentacione

La sutura VICRYL™ cumple los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas absorbibles, sintéticas y estériles, y de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por el diámetro algo mayor en los calibres, omo se muestra en la siguiente tabla.

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
9-0 (solo trenzada no recubierta)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm

la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe de l'aiguille. Saisir l'aiguille au iveau de la pointe pourrait compromettre ses performances de pénétration et casse l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de l'extrémité de fixation du fil pourrait tordre oi

casser l'aiguille. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la cassure. Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils nanipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle pai piquire pouvant entrainer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale taire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un léfaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, le produit doit être jeté et un produit neuf doit être obtenu pour pouvoir débuter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre l'utilisation du produit et de savoir comment terminer l'intervention.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables es effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la sép des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture des sites en présence d'une expansion, d'un tirement ou d'une distension, et chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou che eurerinent ou d'une distension, et chez nes paueins ages, denours ou analoins ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la ormation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé ave des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire

ransitoire et un retard de résorption dans les tissus mal irriqués. Une irritation ocale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du ite de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plu e 7 jours. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRYL™ peut aggraver une Une rupture du fil de suture peut entraîner une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise sous tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de

întervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusior

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. Sizes as VICRYL™ Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques. healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): https://ec.europa.eu/tools/eudamed Indications / Intended Use

VICRYL™ Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or igation, including use in ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular and

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

The safety and effectiveness of VICRYL™ Suture has not been established in the following areas: cardiovascular and neurological tissues.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and technique involving absorbable sutures before employing VICRYL™ Suture for wound closure as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used. Healthcare professional should consider the in vivo performance (under the Performance / Actions section) Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated

or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the healthcare professional in the closure of the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require

As an absorbable suture this suture may act transiently as a foreign body. As with any eign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found the urinary or biliary transmission may result in calculus formation. Like all foreign bodies, VICRYL™ Suture may potentiate infection Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a

ation that may result in device failure and/or cross Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0.100 mm

technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical

La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado. La sutura VICRYL™ está diseñada para ser utilizada únicamente por profesi sanitarios formados en técnicas de sutura guirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o ligadura de tejidos blandos son apoyar la cicatrización de heridas como propósito y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicaciones/Uso previsto La sutura VICRYL™ se emplea en general para aproximar o ligar tejidos blandos, lo que

Contraindicaciones Al ser absorbible, esta sutura no se debe usar cuando haya que mantener duranto

nado la inocuidad y eficacia de la sutura VICRYL™ en las siguientes zonas: tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Antes de usar la sutura VICRYL™ para el cierre de heridas, los profesionales sanitario: deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejido/dehiscencia de a herida que conduce a una cicatrización deficiente puede variar dependiendo de lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. Al seleccionar una sutura, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento in vivo (consulte el apartado Rendimiento/Acciones)

. Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas Al tratarse de un material de sutura absorbible, el profesional sanitario debe considerar

a conveniencia de usar suturas ausoriune, el professional santiario debe considerar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares que puedan estar sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan necesitar soporte adicional.

Por su carácter de sutura absorbible, esta sutura puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ puede potenciar

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE) Le fil de suture VICRYL™ est compatible avec l'IRM. Aucune substance classée CMR

de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à > 0,1 %. La catégorie 1a/1b est définie comme comprenant les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou toxiques pour la reproduction (H360) connues ou présumées chez l'homme, d'après les résultats obtenus lors d'études chez

l'homme et les animaux.

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de 'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie leter les aiguilles dans des collecteurs pour objets piquants/coupants/tranchants. Jete Jecet re-argumes uans uses conecueurs pour objects preparais/variantanis. Jecet les dispositifs et les emballages partiellement utilisée a utilisée, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Le fil de suture VICRYL™ entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et une prolifération du tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à une hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acide glycolique et acide lactique, lesquels sont par la suite résorbés et métabolisés dans l'organisme. La résorption débute sous la forme d'une perte de la résistance à la traction suivie d'une perte de masse. La résistance à la traction initiale est entièrement perdue après cinq semaines d'implantation. La résorption est pratiquement complète après 56 à 70 jours. Les résultats des études d'implantation chez le rat indiquent que le pourcentage de résistance à la traction

Jours d'implantation	Résistance initiale restante approximative
14 jours	75 %
21 jours USP 6-0 (métrique 0,7) et supérieur	50 %
21 jours USP 7-0 (métrique 0,5) et inférieur	40 %
28 jours USP 6-0 (métrique 0,7) et supérieur	25 %

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

circumstance and the experience of the healthcare professional. Improper knotting or additional surgery. The use of additional throws may be particularly appropriate when Skin sutures that must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation

and should be sninned off or removed as indicated by the healthcare professional Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process. Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints  $\widehat{\boldsymbol{r}}_{i}$ by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poo of source actions should be taken in the use of absorption may occur.

his suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects
Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation wound dehiscence leading to impaired healing or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse event include calculus formation in urinary or hiliary tracts when prolonged contact with alt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, and delayed absorption in tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, VICRYL<sup>™</sup> Suture may potentiate infection. Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improp

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y

Deseche los dispositivos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usado:

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El anudado incorrecto o daños a la sutura durante su uso pu provecina sanitano. Li antuado intenecto o danos a la sutura durante su uso pueder provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier

Las suturas cutáneas que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deben cortar o retirar según lo indique el profesional sanitario. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian al proceso de absorción.

n algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, podrá emplearse la inmovilización de las articulaciones mediante sopor discreción del profesional sanitario. Se deberá tener cuidado a la hora de utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos. débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización

de las heridas. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portaagujas.

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular agujas quirúrgicas. La aguja se debe sujetar por la parte situada entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta puede dificultar su penetración y provocar su rotura. Si se sujeta cerca de la cabeza, se puede doblar o romper. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión

de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aquia doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto n

**Stérilité** Le fil de suture VICRYL™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Aucune condition de conservation particulière requise. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Il convient de noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contacter le représentant local pour vérifier la disponibilité des tailles. Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous la forme de brins stériles dans les tailles USP 10-0 à 3 (tailles métriques 0,2 à 6,0) en plusieurs longueurs, non serti et serti

avec une aiguille de façon permanente. Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous la forme de monofilament dans es tailles USP 9-0 et 10-0 (tailles métriques 0,3 et 0,2).

Le fil de suture VICRYL™ est également disponible sous forme de brins stériles sertis vec des aiguilles CONTROL RELEASE™, ce qui permet aux aiguilles d'être retirées au Le fil de suture VICRYL™ est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

Benang Bedah VICRYL™ tersedia tanpa warna maupun diwarnai dengan maksimum ),20 persen berat D&C Violet Nomor 2 (Indeks warna 60725) untuk meningkatkan Traçabilité Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du Benang Bedah VICRYL™ tersedia dalam berbagai ukuran dan panjang gauge, tidak dispositif : référence catalogue, code du lot, date limite d'utilisation et de fabrication om, adresse et site Web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositi nenggunakan jarum atau terpasang pada berbagai jenis dan ukuran jarum, dan dalan

knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign

podies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in

patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal

onv serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to

are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics. Discard needles in "sharps" containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and

packages according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous

VICRYL™ Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissue and ingrowth

of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids, which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile

trength is lost by five weeks post implantation. Absorption is essentially complete

petween 56 and 70 days. Implantation studies in rats indicate that VICRYL™ Suture

 $\begin{tabular}{ll} \textbf{Sterility} \\ VICRYL^m Suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if \end{tabular}$ 

continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen separació

de soporte adecuado de la herida para cerrar los sitios donde se produce la expans

de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente o falta

desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se

incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto

prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflamatoria

ransitoria y el retraso de la absorción en telidos con mala irrigación sanguín

En posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede provocar una hemorragia. El material de sutura que corta o

desgarra el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirs

en cuernos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas

contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos. Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas,

efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento,

así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe

Información de seguridad sobre imagen de resonancia magnética (IRM)/ carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción (CMR)/ alteración endocrina (AE)

La sutura VICRYI™ es segura en un entorno de RM. No hav sustancias CMR de

categoría IA/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías IA/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humanas conocidas o sospechosas en función de pruebas en seres humanos y

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente.

de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de las características de la herida. Deseche las agujas en recipientes para elementos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados, y sus

envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y

VICRYL™

Benang Bedah Poliglaktin 910 Benang Bedah Sintetis dan Steril yang Bisa Diserap

Benang Bedah VICRYL™ adalah benang bedah steril, berlapis/tidak berlapis,

terpilin/monofilamen, sintetis, bisa diserap, yang terdiri dari ≥ 87,8 persen berat Poliglaktin 910, kopolimer yang terbuat dari 90 persen berat glikolida dan 10 persen

Benang Bedah VICRYL™ tersedia sebagai benang bedah berlapis dan terpilin; beberapa ukuran juga tersedia sebagai benang bedah terpilin dan tak berlapis (ukuran 9-0) dan

sebagai benang bedah monofilamen tak berlapis (ukuran 9-0 dan 10-0). Benang Bedah

VICRYL™ memiliki lapisan hingga 12.0 persen berat campuran yang terdiri dari bagia

kalsium stearat dan Poliglaktin 370 yang kurang lebih sama, kopolimer yang terdir dari 30 persen berat glikolida dan 70 persen berat laktida. Kopolimer Poliglaktin 910

dan Poliglaktin 370 dengan kalsium stearat bersifat nonantigenik, nonpirogenik, dan

enang Bedah VICRYL™ mematuhi persyaratan Farmakope Eropa (Ph. Eur.) untuk Benang

Bedah Terpilin yang Sintetis dan Steril serta Bisa Diserap maupun persyaratan Farmakope

Amerika Serikat (USP) untuk Benang Bedah yang Bisa Diserap, kecuali untuk diameter

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

gauge yang sedikit terlalu besar sebagaimana terlihat dalam tabel di bawah ini.

berat L-laktida. Kopolimer ini memiliki formula empiris  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ 

nanya memicu reaksi jaringan yang ringan selama penyerapan.

aimana dijelaskan di bagian Sediaan

Ukuran Benang Bedah

Memenuhi Persyaratan Farmakope Amerika Serikat

9-0 (pilinan tak terlapis saja)

6-0

blandos. El anudado incorrecto o daños a la sutura durante su uso pueden pro cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

en caso de que ténga lugar cualquier desviación del curso poso

comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

estudios en animales.

<u>Petunjuk Penggunaan</u>

niento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanza

etains the percentage of original tensile strength as follows

Days Implantation

Navs IISP 6-0 (Metric 0.7) and large

Days USP 7-0 (Metric 0.5) and smalle

28 Days USP 6-0 (Metric 0.7) and larger

inogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human

the transmission of blood-borne nathogens

Application / Instructions for Use

materials and waste.

Performance / Actions

e manufacturer and the country-competent authority.

o special storage conditions required. Do not use after expiry date. **How Supplied**Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales

representative for size availability. VICRYL™ Suture is available as sterile strands in sizes 10-0 through 3 (metric sizes 0.2-6.0) in a variety of lengths, with and without permanently attached peedles VICRYL™ Suture is also available as a monofilament in sizes 9-0 and 10-0 (metri VICRYL™ Suture is also available as sterile strands attached to CONTROL RELEASE™

Needles that enable the needles to be pulled off instead of being cut off.

VICRYL™ Suture is available in one, two or three dozen units per box. Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information VICRYL™ Suture is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances **Traceability**The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name

address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Globa

La sutura VICRYL™ produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y

un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo

progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis,

absorbe y metaboliza posteriormente. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. A las cinco semanas de la implantación, se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción

prácticamente ha concluido entre 56 y 70 días tras la implantación. Los estudios

de implantación en ratas indican que la sutura VICRYL™ mantiene el porcentaje de

sutura VICRYL™ está esterilizada con gas de óxido de etileno. No reesterilizar

**Presentación** No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto

a sutura VICRYI™ se presenta en forma de hebras estériles en los calibres 10-0 a 3

La sutura VICRYL™ también está disponible como monofilamento en los calibres

La sutura VICRYL™ también está disponible en forma de hebras estériles unidas a las agujas CONTROL RELEASE™, lo cual permite tirar de ellas para retirarlas en vez

Ukuran Benang Bedah dalam Metrik

Farmakope Eropa mengakui satuan pengukuran Metric dan ukuran Ph. Eur. adalah

Benang Bedah VICRYL™ dimaksudkan untuk digunakan hanya oleh profesional

anfaat klinis yang diharapkan dari perapatan dan/atau ligasi jaringan lunak

adalah untuk mempercepat penyembuhan luka dan untuk menghindari perdarahan pembuluh darah selama prosedur bedah dan setelahnya.

Ringkasan kinerja keselamatan dan klinis terdapat di tautan berikut (setelah aktivasi):

**Indikasi/Tujuan Penggunaan** Benang Bedah VICRYL™ sebaiknya digunakan untuk merapatkan jaringan lunak

dan/atau ligasi yang umum, termasuk digunakan dalam prosedur oftalmik, tapi tidak boleh digunakan dalam jaringan kardiovaskuler dan jaringan saraf.

Karena bisa diserap, jangan menggunakan benang bedah ini bila memerlukan

Keamanan dan keefektifan Benang Bedah VICRYL™ belum ditetapkan di area berikut

ini: jaringan kardiovaskular dan jaringan saraf.

Tenaga perawatan kesehatan profesional harus terbiasa melakukan prosedur

dan teknik bedah yang melibatkan benang bedah yang bisa diserap sebelum

menggunakan Benang Bedah VICRYL™ untuk menjahit luka, karena risiko pemisahan

Praktik bedah yang bisa diterima harus dipatuhi untuk penanganan luka yang

Karena bahan benang bedah ini bisa diserap, tenaga perawatan kesehatan profesional

harus mempertimbangkan penggunaan benang bedah tambahan yang tidak bisa

Sebagai benang bedah yang bisa diserap, benang bedah ini bisa bertindak sementara sebagai benda asing dalam tubuh. Seperti halnya semua benda asing, kontak antara

benang bedah dengan larutan garam dalam waktu lama, seperti yang terdapat dalam saluran kemih atau saluran bilier, bisa menyebabkan pembentukan kalkulus. Seperti

halnya dengan semua benda asing, Benang Bedah VICRYL™ bisa memperparah infeksi.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

Johnson & Johnson International c/o Furonean Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan, 15 BE-1831 Diegem, Belgium 1-877-ETHICON +1-513-337-6928 EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany

diseran untuk menutun lokasi yang danat mengalami nembesaran, neregangan atau

ın/dehisensi luka yang mengganggu penyembuhan bisa bervariasi sesuai lokasi unaan dan bahan benang bedah yang digunakan. Tenaga perawatan kesehatan

perawatan kesehatan yang terlatih dalam teknik jahitan bedah.

perapatan jaringan lebih lama di bawah tekanan.

Keria) saat memilih benang bedah.

distensi, atau yang memerlukan penyangga tambahan.

475 C Street

© Ethicon, Inc. 2021

1-877-ETHICON

Peringatan

0,030 mm

0,050 mm

0,050 mm

0,090 mm

0,060 mm

0,100 mm

0,100 mm

Maksimal

0,100 mm

telah terpakai.

dengan proses penyerapan

0,100 mm

La sutura VICRYL™ se ofrece en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

con su representante local de ventas para consultar la disponibilidad de tamaños.

resistencia a la tracción original como sigue

9-0 v 10-0 (tamaños métricos 0.3 v 0.2).

Ukuran Benang Bedah

Días tras la implantación

14 días

21 días USP 6-0 (tamaño métrico 0,7) y mayor

21 días USP 7-0 (tamaño métrico 0,5) y menor

28 días USP 6-0 (tamaño métrico 0,7) y mayor

o que degrada el copolímero y produce ácidos glicólico y láctico que el organismo

Aproximado de fuerza

75 %

50 %

40 %

بتسبب خيط - 11/1/ و ينظام بتهايي بسيط في الانتجابية البداية، وي دورن سيج ضام ليفي متنام داخليًا. بعدث فقدان تدريجي في قوة الشد والمتاصرة بالقل نظيمية الخطل المائية بين عدل البوليدين للشؤك إلى حمض الجليكوليك واللاكبيك اللذين يتم امتصاصهها بعد ذلك وتم عملية أيضهما في أالجسم بيدا الانتصاص أخلت فان في قول بيميا قدان الكفلة. يقفد الغيط قوة القد الأصلية الكفل في خلال خمسة السابع من العرس. يكتمل امتصاص الجويط بعمقة أساسية في فترة تراوح ما ينع 50 و 70 يؤمل وينتا دراسات الزرع التي أجريت على الفاران أن خيط ™ VICRY! يحتفظ بنسبة من قوة الشد الأصلية كما يلي:

قوة الشد الأصلية التقريبية المتبقي	الأيام منذ الغرس
%75	14 يومًا
%50	21 يومًا في دستور الأدوية الأمريكي 6-0 (القياس المتري 0.7) وأكبر
%40	21 يومًا في دستور الأدوية الأمريكي 7-0 (القياس المتري 0.5) وأصغر
%25	28 يومًا في دستور الأدوية الأمريكي 6-0 (القياس المتري 0.7) وأكبر
	التعقيم

خيط ً VICRYL معقم بغاز أكسيد الإيثيلين. لا تُعِدْ تعقيم هذا المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج إذا وُجدت

لا توجد ظروف تخزين خاصة مطلوبة. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. كيفية توريد المنتج يُرجى العلم أن جميع الأحجام ليست متوفرة في جميع النسواق. يُرجى التواصل مع مندوب المبيعات المحلي

يتوفر خيط ™VICRYL على شكل خيوط معقمة مجقاسات من 0-10 إلى 3 (المقاس المتري 0.2 – 6.0). يمور عيد المخاطئ على مسل عيوم معطف بعصاب على ١٠ ه) إن و (معامل بدري ١٥٠). في مجموعة منتوعة من الأطوال، مع إبر متصلة بشكل دائم، وبدون إبر. يتوفر خيط "VRONY كيفيط أحادي الألياف مقاسات 9-0، و10-0 (التعام 10-30). يتوفر خيط VICRYL™ أيضًا كخيوط معقمة متصلة بإبر VICRYL™ والتي تتيح سحب .... يتوفر خيط VICRYL™ في صندوق يحتوي على دستة واحدة، أو دستتين، أو ثلاث ا

انتهاء الصلاحية والتصنيع، واسم الشركة المصنعة، والعنوان والموقع الإلكتروني، والرمز الشريطي الفريد لتعريف الجهاز مع معلومات رقم بند التجارة العالمية.

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase de dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras d identificación exclusiva del dispositivo con la información del nu

Jangan disterilkan ulang/dipakai ulang. Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian dari perangkat ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk yang mengakibatkan kerusakan perangkat dan/atau kontaminasi silang, sehingga menyebabkan infeksi

atau penularan patogen melalui darah kepada pasien dan tenaga perawatan

Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka/dipakai sebagian/yang

**Tindakan Pencegahan** Seperti halnya dengan semua bahan benang bedah, untuk memastikan bahwa

simpulnya sudah cukup aman, gunakan teknik bedah standar berupa simpul datar dan

impul persegi dengan simpul tambahan menurut keperluan pada saat pembedahai

dan sesuai pengalaman tenaga perawatan kesehatan profesional. Pembuata impul yang tidak benar atau kerusakan benang bedah selama penggunaan bis

memperlama waktu bedah atau kegagalan pengobatan serta pembedahan tambahan. Penggunaan simpul tambahan mungkin sangat sesuai saat membuat simpul benang

Benang bedah kulit yang harus tetap berada di tempatnya selama lebih dari 7 hari bisa.

Dalam keadaan tertentu terutama prosedur ortonedi imphilisasi sendi dengan

Harus ada pertimbangan untuk menggunakan benang bedah yang bisa diserap dalam

jaringan yang kurang memiliki persediaan darah, karena bisa terjadi ekstrusi benang bedah dan penyerapan yang tertunda.

Penggunaan benang bedah ini mungkin tidak sesuai bagi pasien lanjut usia, bergizi buruk, atau lemah, atau pada pasien yang penyakitnya bisa memperlambat

Berhati-hatilah saat menangani produk ini atau bahan benang bedah apa pun agar

tidak kerjadi kerusakan. Jangan sampai benang bedah menjadi hancur atau berkerut akibat pemakaian peralatan bedah seperti forsep atau penjepit jarum (needle holder). Penanganan jarum bedah harus dilakukan secara hati-hati untuk mencegah kerusakan.

Jepitlah jarum pada sepertiga (1/3) hingga setengah (1/2) jarak dari ujung sambungan

ke ujung jarum. Menjepit di area pangkal jarum bisa mengganggu kinerja penetrasi dan menyebabkan jarum patah. Menjepit pada ujung sambungan bisa menyebabkan

jarum bengkok atau patah. Mengubah bentuk jarum bisa menyebabkan jarum

Tenaga perawatan kesehatan profesional harus berhati-hati saat menangani jarum bedah agar tidak cedera akibat tertusuk jarum tanpa sengaja, yang bisa

mengakibatkan transmisi patogen yang ditularkan melalui darah dari jarum

terkontaminasi. Jarum yang patah bisa mengakibatkan pembedahan lebih lama.

nembedahan tambahan, atau tertinggal sebagai benda asing lika perangkat rusak

sebelum digunakan, misalnya jarum tertekuk, patah, atau terlepas, atau kerusakan

nenggunakan penyangga eksternal bisa digunakan atas pertimbangan tenaga erawatan kesehatan profesional.

قد يكون هذا الخيط غير مناسب للاستخدام مع كبار السن، أو من يعانون من سوء التغذية، أو المرضى والنفايات الخطرة بيولوجيًا.

متعنفاته أو المرتفى الدين يعانون من الرامل قد توخو النقام الجراحية؛ لثلا يتلف. تجنب إثلاف الخيط جب توخي الحذر عند استعمال هذا الخيط أو غيره من الخيوط الجراحية؛ لثلا يتلف. تجنب إثلاف الخيط سحقة أو تجعيده نتيجة استخدام الأدوات الجراحية، مثل الملاقط أو حوامل الإبر. ين ثلث (1/3) ونصف (1/2) المسافة من طرف ربط الخيط إلى سن الإبرة. إن الإمساك بالإبرة عند رأسها د يعيق اختراقها للنسيج وقد يؤدي إلى كسم الإيرة. إمساك الإيرة عند طرف ربط الخيط عكن أن يؤدي حد يعين احرابها مستعين وعد يودي إن عدم اربروره إنسان البروا فيها القطاع المقاومة للانتثناء والكسر. إلى الانتثناء أو الكسر. وقد يؤدي تغيير شكل الإبرة إلى فقدانها لقوتها وجعلها أقل مقاومة للانتثناء والكسر. يجب على متخصصي الرعابة الصحية توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة غير لقصودة الناتجة عن الوخز بالإبرة، والتي قد تؤدي إلى انتقال مسببات الأمراض المنقولة عبر الدم من الإبر للوثة. قد يتسبب استخدام الإبر الجراحية المكسورة في إطالة مدة العملية الجراحية أو إجراء عمليات براحية إضافية، أو قد يؤدي إلى ترك أجسام غريبة في الجسم. في حال حدوث عطل في المنتج قبل الاستخدام برة الإيرة أو انكسارها أو انفصالها، أو تلف الخيط، بنبغي التخلص من المنتج والمصول على منتج مثل التوار الإجراء، في حال حدوث عطل في المنتج أثناء الاستخدام، فإن الأمر متروك لتقدير أخصائي الرعاية الصحية فيها إذا كان سيستمر أو يتوقف عن استخدام المنتج وثيفية [كبال الإجراء.

الآثار السلبية/الآثار الجانبية غير المرغوب فيها اة تباعد الأنسجة/انفتاق الجرح ما يؤدي إلى تعطيل الالتثام أو الفشل في توفير الدعم الكافي لإغلاق الجروح في المواضع التي قد تتعرض للتوسيع، أو التعدد، أو الانتفا وفي المرض المسنين، أو المصابين بسوه التغذية، أو الوهن، أو في المرضى الذين يعانون من حالات أخرى تؤخر التئام الجروح. تتضمن الآثار السلبية المصاحبة الآخرى تكون الحصوات في المجاري البولية أو الصفراوية إذا تعرض الخيط للاحتكاك المطول بالمحاليل الملحية كالبول أو الصفراه، وحدوث تفاعل التهابي بالأنسجة، وتأخر الامتصاص في الأنسجة مع ضعف إمداد الدم. قد يحدث تهيج موضعي مؤقت وانبثاق الخيوط من موقع الجرح عندما تُرِّكُ الخيوط المستخدمة في خياطة البشرة في مكانياً لأكثر من 7 أيام. على غرار جميع الأجسام الغربية، قد يؤدي استعمال خيط " VICRYL إلى زيادة إمكانية حدوث عدوى. قد يؤدي انقطاع الخيط إلى حدوث نزيف. قد يؤدي قطع مادة الخياطة أو تمرّفها في الإنسجة في وقت شد لخيط إلى إحداث إصابة في الأنسجة الرخوة. قد يتسبب عقد الخيط بشكل غير صحيح أو تلف الخيط أثناء الاستخدام في إطالة وقت الجراحة أو فشل العلاج وإجراء جراحة إضافية.

بغى على أخصائبي الرعاية الصحية أن يبلغ المريض بالآثار السلبية والآثار الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المرتبطة بالمنتج والإجراء وأن ينصح المريض بالاتصال بأخصائي الرعاية الصحية في حالة حدوث أي نحراف عن المسار العادي بعد الجراحة. . عنبغى إبلاغ الشركة المُصنَّعة والسلطة المختصة في الدولة عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)/المادة المسرطنة والمطفرة والسامة للتكاثر (CMR)/اضطراب الغدد الصماء صحاحر (ماالله) المحصورب المحدد المصود خيط ™ VICRYL آمن مع الرئين المختاطيسي (MR) لا توجد مادة مسرطنة ومطفرة وسامة للتكاثر معروفة من فقة Ai/dl ومواد اضطراب القند الصهاء موجودة بنسبة > 1.00% تعرف الفندة Ai/dl ابنا ماردة معروفة أنها أو يُقترض أنها مسرطنة للإنسان (H340) أو مطفرة (H350) أو مادة سامة للتكاثر (H360) بناءً على التجارب المجراة على البشر والدراسات على الحيوانات.

Fil de suture en polyglactine 910

VICRYL™

**Description** Le fil de suture VICRYL™ est un fil de suture stérile synthétique résorbable à usage

chirurgical, tressé ou monofilament, enduit ou non enduit, constitué à ≥ 87,8 %

en poids de polyglactine 910, un copolymère composé à 90 % en poids d'acide glycolique et à 10 % en poids d'acide L-lactique. La formule empirique du copolymère

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous la forme d'un fil de suture tressé

enduit ; certaines tailles sont également disponibles sous la forme d'un fil de suture

ressé non enduit (taille 9-0) et sous la forme d'un fil de suture monofilament no

enduit (tailles 9-0 et 10-0). Le fil de suture VICRYL™ est enduit à 12,0 % maximum d'un mélange constitué à parts à peu près égales de stéarate de calcium et de

polyglactine 370, un copolymère composé à 30 % en poids d'acide glycolique et à

70 % en poids d'acide lactique. Il a été montré que le copolymère polyglactine 910 et

iques ou pyrogènes, de sorte que leur résorption ne s'accompagne que d'une

que le polyglactine 370 associé au stéarate de calcium ne présentent pas de propriétés

Le fil de suture VICRYL™ est disponible sous forme incolore ou colorée par l'ajout

de 0,20 % en poids maximum de colorant D&C violet n° 2 (index de couleur

Le fil de suture VICRYL™ est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, soit serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, soit non serti,

Le fil de suture VICRYI. " est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture à usage chirurgical

résorbables, bien qu'il présente un diamètre légèrement surdimensionné pour les

(métrique)

0.3

pada benang bedah, maka produk ini harus dibuang dan gunakan yang baru untuk

memulai prosedur. Jika produk mengalami kerusakan saat digunakan, tergantung pada tenaga perawatan kesehatan profesional untuk memutuskan akan melanjutkan atau

Reaksi yang tak dikehendaki terkait penggunaan perangkat ini adalah pemisahan jaringan/dehisensi luka sehingga mengganggu penyembuhan atau tidak dapat menyangga luka secara memadai saat menutup lokasi yang mengalami pembesaran,

peregangan, atau distensi; dan pada pasien berusia lanjut, yang bergizi buruk, yang lemah, atau pasien yang kondisinya dapat memperlambat penyembuhan luka. Kejadian Tak Dinignikan lainnya adalah: pembentukan kalkuli dalam saluran kencing atau saluran hari berjangkan lainnya sadah: pembentukan kalkuli dalam saluran kencing atau saluran hari berjangkan lainnya adalah: pembentukan kalkuli dalam saluran kencing atau saluran saluran saluran saluran saluran saluran kencing atau saluran saluran

bilier bila terlalu lama terkena larutan garam seperti air kencing atau air empedu, real

peradangan jaringan transien, dan penyerapan tertunda pada jaringan yang kurang memiliki persediaan darah. Iritasi lokal transien dan ekstrusi benang bedah bisa terjadi

di lokasi luka bila benang bedah kulit tetap terpasang selama lebih dari 7 hari. Seper

halnya dengan semua benda asing, Benang Bedah VICRYL™ bisa memperparah infeks

Kerusakan benang bedah bisa menyebabkan perdarahan. Bahan benang bedah yang terpotong atau robek melalui jaringan saat benang bedah meregang bisa

menyebabkan cedera pada jaringan lunak. Pembuatan simpul yang tidak benar atau

kerusakan benang bedah selama penggunaan bisa memperlama waktu bedah atau kegagalan pengobatan serta pembedahan tambahan.

arum yang patah bisa mengakibatkan pembedahan lebih lama, pembedahan

tambahan, atau tertinggal sebagai benda asing. Tertusuk tanpa sengaja oleh jarum

bedah yang terkontaminasi bisa menyebabkan transmisi patogen yang ditularkan

Tenaga perawatan kesehatan profesional harus menyampaikan semua reaksi yang tak dikehendaki, efek samping, dan risiko terkait produk dan prosedur kepada pasien dan menyarankan pasien agar menghubungi tenaga perawatan kesehatan profesional jika

Semua insiden serius yang pernah terjadi terkait perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di negara tersebut.

Informasi Keselamatan Tentang Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI)/

Karsinogenik, Mutagenik, Beracun untuk Organ Reproduksi (CMR)/

Benang Bedah VICRYL™ aman digunakan di lingkungan MR. Tidak ada CMR

Kategori Ta/1b dan zat ED ditemukan pada > 0,1%. Kategori Ta/1b ditentukan sebagai karsinogen manusia yang diketahui atau diasumsikan (H340), mutagen (H350), atau beracun untuk organ reproduksi (H360) berdasarkan bukti penelitian

bedah, teknik bedah, dan karakteristik luka. Buanglah jarum ke dalam wadah

sebagian/yang telah terpakai sesuai dengan kebijakan dan prosedur di fasilitas Anda terkait bahan dan limbah yang mengandung bahaya biologis.

"benda tajam". Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka/dipakai

terjadi penyimpangan dari proses pascaoperasi.

Aplikasi/Petunjuk Penggunaan Benang bedah harus dipilih dan diimplan

nenghentikan penggunaan produk dan cara menyelesaikan prosedur.

Reaksi yang Tak Dikehendaki/Efek Samping yang Tak Diinginkan

Taille de la suture Surdime

maximal

0.010 mm

0,020 mm

0,030 mm

0,050 mm

et dans diverses présentations comme décrit dans la rubrique Conditionnement.

numéro 60725) afin d'améliorer sa visibilité dans le champ opératoire

calibres comme indiqué dans le tableau ci-après

Taille de la suture

(USP)

9-0 (tressé non endu

8-0

Mode d'emplo

خيط "VICRYL™ موجه للاستخدام فقط على يد اختصاصي الرعاية الصحية المدرين على تقنيات يجب النظر في جميع الإعتبارات عند استخدام الخبوط الجراحية القابلة للامتصاص على الأسجة التي الامباطة الجراحية. الخياطة الجراحية. - . . . . الفوائد السريرية المتوقعة من تقريب الأنسجة الرخوة و/أو الربط هي تعزيز التئام الجروح عن طريق لضعفاء، أو المرضى الذين يعانون من أمراض قد تؤخر التئام الجرح. . التئام الأولى وتجنب النزيف من الأوعية أثناء وبعد العملية الجراحية.

يكن الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري على الرابط التالي (عند التفعيل): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. **دواعي الاستعمال/الاستخدام المقصود** يُستخدم خيط ™VICRYL™ في تقريب الأنسجة الرقيقة، واأو ربطها بشكل عام، بما في ذلك الاستخدام في جراحة

العيون لكن ليس للاستخدام في الإجراءات القلبية والأوعية الدموية، وإجراءات الأعصاب.

- ع طرًا لأن هذه الخيوط قابلة للامتصاص، ينبغى عدم استخدامها في الأماكن التي يلزم فيها إجراء ضم

صحيرات لم تثبت فحالية وسلامة خيوط ™VICRYL في المناطق التالية: الأنسجة العصبية والقلب والأوعية الدموية. يجب على اختصاصى الرعايةً الصحية الإلمام بالتقنيات والإجراءات الجراحية التي تتضمن استخدام الخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدامهم لخيط \*VICRYL™ لإغلاق الجروح، لأن خطر تباعد الأنسجة/انفتاق الجرح ند يختلف باختلاف موضع الاستخدام ومادة الخيط المُستخدَم. ينبغي أن يضع الاختصاصيون الطبيون في سي المسلم المسلم المسلم الحي (راجع قسم الأداء/طريقة العمل) عند اختيار الخيط الجراحي ويجب الإلتزام بالممارسات الجراحية المتعارف عليها للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى. وباعتبار أن هذا الخيط مصنوع من مادة قابلة للامتصاص، فينبغى لاختصاصي الرعاية الصحية اس يوط جراحية إضافية غير قابلة للامتصاص لإغلاق المواضع التي قد تخضع للتوسيع أو الشد أو الانتفاخ

فريب، قد تتكون الحصوات نتيجة ملامسة الخيط الجراحي ملامسة طويلة الأمد للمحاليل الملحية، مثل الموجودة في المسالك البولية، أو الحويصلات الصفراوية. على غُرار جميع الأُجسام الغريبة، قد يؤدي اسْتعمال خيط \*VICRYL™ إلى زيادة إمكانية حدوث عدوى. عيد المنافقة المنافق أو انتقال مسببات الأمراض المنقولة عبر الدم إلى المرضى واختصاصي الرعاية الصحية.

خلص من الأجهزة المفتوحة عن غير قصد، والأجهزة والعبوات المستعملة/المستعملة جزئيًا.

. كما هو الحال مع أي خيط، يتطلب ضمان العقد المناسب ثقنية حراحية قياسية مسطّحة ومربعة، وعمار إضافية. قد يكون استخدام العُقد الإضافية مناسبًا بشكل خاص عند الخياطة باستخدام خيوط أحادية الألياف. قد تتسبب الخيوط على البشرة، التي يجب أن تظل في مكانها لما يزيد عن 7 أيام، في حدوث تهيج موضعي، من تسبب معيودة عنى استره، التي يعب ال نقل في مناها به يزيد عن ارابه، في مدوت لهيم موضعتي، ريجب قمها أو إزالتها حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية. يجب وضع الخيوط المستخدمة في لخياطة تحت البشرة في أعمق منطقة ممكنة للتخفيف من الالتهاب الحمامي والتيبس المرتبطين في

Taille de la suture

3,5

La Pharmacopée européenne reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Pharmacopée européenne comme équivalentes,

Le fil de suture VICRYI™ est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de

0,050 mm

0,090 mm

0,060 mm

0,100 mm

0,100 mm

0,100 mm

0,100 mm

. ف ظل ظروف معينة، خاصة العمليات الجراحية العظمية، يمكن استخدام مثبّت خارجي للمفاصل إذا ما

Taille de la suture

VICRYL™ خيط بوليجلاكتين 910 خيط جراحي صناعي معقم قابل للامتصاص

.. جر، س حيوط جراحيه معقمة، مغلفة، غيرة أطادية الأباطة، صناعية، وقالم المناطقة، والأباطة، صناعية، والبله الامتصاص، تتكون من  $\sum_{i=1}^{n} u_i = 0.00$  وزيد 900، وبوليم مشرّك يتألف من نسبة وزيد 500 من الجاركوليد ونسبية وزيد 100 من إل- لاكتبد. الصيغة التجريبية الجزيئية للبوليم المشرّك مي  $(\mu_i(0,h_i))_{i=1}^{n}(0,h_i)_{i=1}^{$ مسترسي براي المرات المرات المشارك و مفارق ومغلقة: وتتوفر أيضًا بعض للقاسات في صورة خيوط مشارك عملية المقاس (9-0) وفي صورة خيوط احادية الرئاف غير مغلقة إمقاسات (9-0 و 10-0) تعتوي خيوط "Wicky على خلاف يتألف من ما يصل إلى 120 بالمائة بالوزن من خليط يتكون من الجراء مسئولة تقريبًا من صيارات الكاسيم و بوليجادكين 370 وهو يوليم مشترك مكون من 30 بالمائة الوزن حليكوليد و 70 بالماثة بالوزن لاكتيد. أظهرت الاختيارات أن البوليمر المشترك بوليحلاكتين 910 وليجلاكتين 370 مع ستيارات الكالسيوم غير مولد للأجسام المضادة، ولا يسبب الحُمَّى، ويتسبب فَقَط في

عليمات الاستخدام

ويوليعلاكتين 70 دم سترارات الكالسيوم غير مولد للاجسام المفادة، ولا يسبب الفخي، ويتسبب فقط في المسبب فقط في التمام المتصاصد. القاط في سيخ طلاح المتصاصد في التمام المتصاصد والمتحدث المتصاصد المتحدث ا غيفة في قطر القياسات، بحسب ما هو موضح في الجدول أدناه.

أقصى مقاس زائد	مقاس الخيط الجراحي بالنظام المتري	مقاس الخيط الجراحي وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي
0.010 ملم	0.3	9-0 (المجدول غير المغلف فقط)
0.020 ملم	0.4	0-8
0.030 ملم	0.5	0-7
0.050 ملم	0.7	0-6
0.050 ملم	1	0-5
0.050 ملم	1.5	0-4
0.090 ملم	2	0-3
0.060 ملم	3	0-2
0.100 ملم	3.5	0
0.100 ملم	4	1
0.100 ملم	5	2
0.100 ملم	6	3
	Su contra ton to	n et a la l

استور الأدوية الأوروبي بوحدات القياس المترية ومقاسات دستور الأدوية الأوروبي كمكافئ، وهو

Ce fil de suture étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser er complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessite ans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comport

temporairement comme un corps étranger. Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRŸL™ peut aggraver une infection existant dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner un défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une

nfection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patient et aux professionnels de santé Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceu ouverts par inadvertance

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une

technique chirurgicale standard de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec des points

mentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du profess

santé. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendar

santé formés aux techniques de suture chirurgicale. Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et/ou de la ligature des tissus mous sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention et d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale.

Un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indications/Utilisation prévue L'utilisation du fil de suture VICRYL™ est indiquée pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en chirurgie ophtalmologique, mais elle n'est pa indiquée pour les tissus cardiovasculaires et nerveux.

Contre-indications Ce fil de suture étant résorbable, il ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation

La sécurité d'emploi et l'efficacité du fil de suture VICRYL™ n'ont pas été établies dans

es domaines suivants : tissus cardiovasculaires et nerveux. Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions rhirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de sture VICXIVI" pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature un anatériau de sutrue utillés. Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances in vivo (dans la rubrique Mode d'action) lorsqu'ils choisissent un fil de suture.

jaringan dan jaringan ikat fibrosa di dalam. Hilangnya kekuatan regangan secara

progresif dan selesainya penyerapan terjadi melalui hidrolisis, di mana kopolime

mengalami degradasi menjadi asam giliolat dan asam laktat, yang kemudian diserap dan dimetabolisme dalam tubuh. Penyerapan dimulai dengan hilangnya kekuatan regangan diikuti oleh hilangnya massa benang bedah. Semua kekuatan regangan awal hilang dalam jangka waktu lima minggu pasca implantasi. Penyerapan pada

dasarnya selesai dalam jangka waktu 56 hingga 70 hari. Menurut penelitian pada

tikus, Benang Bedah VICRYL™ tetap memiliki persentase kekuatan regangan awa

Renang Redah VICRYI™ disterilisasi dengan gas etilena oksida. Jangan disterilkar

Perkiraan Sisa Kekuatan

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Jumlah Hari Setelah Implantasi

21 Hari USP 6-0 (Metrik 0,7) atau lebih besar

21 Hari USP 7-0 (Metrik 0,5) atau lebih kecil

28 Hari USP 6-0 (Metrik 0.7) atau lebih besar

**Kinerja/Cara Kerja** Benang Bedah VICRYL™ n

son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec Les fils de suture cutanée devant rester en place pendant plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et devront alors être coupés ou retirés selon les indications du professionnel de santé. Les fils de suture sous-cutanée seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui compagnent généralement le processus de résorption.

compagnent generalement le processas de les options. Ins certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique, ur Imobilisation des articulations par un procédé de contention externe peut être utilise à l'appréciation du professionnel de santé. l convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau tissus mal irrigués, car il existe alors un risque d'extrusion du fil de suture et de

Ce fil de suture est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patients dénutris ou affaiblis, ainsi que chez ceux qui présentent une affection susceptible d'entraîner un

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la

manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Tidak diperlukan kondisi penyimpanan khusus. Jangan digunakan setelah melewat

Hubungi perwakilan penjualan setempat untuk ketersediaan ukuran Renang Redah VICRVI™ tersedia dalam helai steril herukuran 10-0 hingga 3 metrik 0,2-6,0), dalam berbagai ukuran panjang, dengan dan tanpa jaru Benang Bedah VICRYL™ juga tersedia sebagai monofilamen dalam ukuran 9-0 dan 10-0 (ukuran metrik 0 3 dan 0 2)

Harap perhatikan, tidak semua ukuran tersedia di semua wilayah pemasaran

Benang Bedah VICRYL™ juga tersedia sebagai helai steril yang terpasang pada jarum CONTROL RELEASE™, sehingga jarumnya bisa dilepas dan tidak dipotong. Benang Bedah VICRYL™ tersedia dalam satuan berisi satu lusin, dua lusin, atau tiga

masi khusus berikut ini tercantum di label kemasan perangkat: Nomor katalog Kode Batch, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa, nama produsen, alamat dan situs web produsen, serta kode batang Identifikasi Perangkat Unik dengan informasi Nomor Item Dagang Global.

**DRAFT** 



er ar id

<sup>can:</sup> 398677R01

2D Datamatrix scan:

Note: Scan produced in this document has been produced using the ESKO plug-in wit dobe Illustrator, and verfied using a Honeywell 4600G handheld scanner or DocuPro oftware, and reflects the exact data encoded.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

398677R01 LAB100800458v1 2021-12

## Пайдалану нускаулығы kk VICRYL™

Полиглактин 910 жібі гетикалык сінетін хирургиялык жіп

**Сипаттама** VICRYL<sup>™</sup> жібі  $\geq$  87,8 салмақтық пайызы полиглактин 910, 90 салмақтық пайызы гликолид пен 10 салмақтык пайызы L-лактидтен жасалған сополимерден тұратын стерильді, жабынды/жабынсыз, өрілген/дара талшықты, синтетикалық, сіңетін, хирургиялық жіп болыг абылады. Сополимердің эмпирикалық формуласы –  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ 

VICBYI™ жібі капталған, ерілген жіл ретінле болалы жене 10-0) ретінде де қол жетімді. VICRYL™ жібі салмағы 12,0 пайызға дейін кальций стеараты мен полиглактин 370 тең бөліктерінен, 30 пайыз сүт қышқылынан және 70 пайыз гликолидтерден туратын сополимермен капталған. Polyglactin 910 сополимері және кальций стеараты қосылған полиглактин 370 антигендік белсенділігі жоқ, пирогенді белсенділігі жоқ және сіңу

кезінде жеңіл тің реакциясын тудырады. VICRYI™ жібі хирургиялық аймакта жақсырақ керіну үшін салмағы 0,20 % D&C кулгін № 2 түсімен (түс индексі: 60725) боялмаған және боялған түрде шығарылады. VICRYI™ жібі калибр өлшемдері мен ұзындықтардың ауқымында, инесіз немесе түрлері мен өлшемдері әтүрлі инелерге тағылған күйде және «Жеткізу формасы» бөлімінде сипатталғандай формада шығарылады. VICRYI™ жібі Еуоолалық фармақолед (РР Ецг.)

VICRYL™ жібі Еуропалық фармакопея (Ph. Eur.) талаптарына және төмендегі кестеде көрсетілгендей циаметрі сәл үлкен құрылғыларды қоспағанда, сіңетін кирургиялық жіптере арналған АҚШ Фармакопеясының АКШФ) талаптарына сәйкес келеді.

АҚШ Фармакопеясы бойынша жіп өлшемі	Метрикалық жіп өлшемі	Ең үлкен өлшемі
9-0 (тек қапталмаған, өрілген)	0,3	0,010 мм
8-0	0,4	0,020 мм
7-0	0,5	0,030 мм
6-0	0,7	0,050 мм
5-0	1	0.050 MM

desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea au întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

Reactii adverse/Efecte secundare nedorite Reactiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea tesuturilor/dehiscența plăgiie e ar putea afecta procesul de vindecare sau incapacitatea de a asigura suportul corespunzător al plăgii pentru închiderea regiunilor supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacientii care suferă de alte afectiuni care pot întârzia vindecarea plăgii. Alte mente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunc rând are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reactia tand ale de un contra pietungi. Cu avojni de sale; duni in il mina salo anj, receja tisularà inflamatorie tranzitorie și resorbiță intărzitată în țestulu cu vascularizație slabă. Iritația locală tranzitorie și extruziunea firului de sutură pot apărea la locul plăgii atunci cand firele de sutură de la nivelul pietii sunt lăsate în poziție mai mult de 7 zile. Ca orice corp străin, firul de sutură VICRTL<sup>44</sup> poate potența o infecție.

sutură pin tesut în momentul tensionărili firului de sutură poate provoca leziuni ale tesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firulu de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare. luperea acelor poate conduce la necesitatea unor interventii chirurgicale extinse sai suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie. Tăierea sau ruperea firului de

Cadrele medicale trebuie să comunice nacientului reactiile adverse efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfâtuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat

roducătorului și autorității competente din tara respectivă. Informații de sigurantă privind imagistica prin rezonantă magnetică

IMOVINIAJI NE SIGNICIA PRIVINIAJI NI INAUGURIA PRO LI INTERCINIAJI INGUIRICA (IMM)/Substante cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE) Firul de sutură VICRYL<sup>™</sup> este compatibil cu mediul RM. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei (MR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,196. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducer (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale. Aplicare/Instructiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afectiunea pacientului. xperienta chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii. Eliminați cele în recipientele "pentru obiecte ascuțite". Eliminați dispozitivele și ambalajele eschise/parțial utilizate/cutilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Các loại chỉ khâu da phải lưu lại tại chỗ trong thời gian hơn 7 ngày có thể gây kích ứng cục bộ và cấn được cắt hoặc lấy ra theo chỉ định của chuyên gia y tế. Cấn đặt chỉ sâu nhất có thể vào dưới lớp biểu bì để giảm thiểu tình trạng ban đỏ và dày cứng thường

in ngun toc ngua ting tiêu. Trong một số trưởng hợp, chuyên gia y tế có thể quyết định sử dụng các thủ thuật chính hình đặc biệt, như có định khớp bằng vật liệu hỗ trợ bên ngoài. Cần cản nhắc khi sử dụng chỉ tự tiêu tại các mô có nguồn cấp máu kém vì có thể xảy ra hiện tượng đùn chỉ và chậm tiêu chỉ. chỉ nàv có thể không thích hợp ở bệnh nhân lớn tuổi, suy dinh dưỡng hoặc suy nhược,

hoặc bệnh nhân mắc các bệnh lý có thể làm vết thương lâu lành. Khi thao tác với loại chỉ này hay bất kỳ vật liệu chỉ nào khác, cắn hết sức cắn thận để ránh hư hỏng. Tránh gây hư hỏng do đè ấn hoặc gấp nếp khi sử dụng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp forcep hoặc kìm kẹp kim.

Cân chủ ý để trành bị thương khi thao tác với kim phầu thuật. Kẹp kim ở vị tri từ một phần ba (1/3) đến một nữa (1/2) so với khoảng cách từ đầu gần chỉ đển mũi kim. Kẹp trong phần vì mũi kim có thể làm giảm hiệt quá xuyên sâu và làm gây kim. Kẹp ở đầu gần chỉ có thể làm cong hoặc gây kim. Chính lại hình dạng của kim có thể khiến kim mất độ bến, dễ bị cong và gãy. Kac chuyên gia y tế nên thận trọng khi thao tác với kim phẫu thuật để tránh vô tình bị thương do kim đầm có thể dẫn đến lây truyền mắm bệnh qua đường máu từ kim bị nhiễm khuẩn. Kim bị gây có thể khiển cạ phầu thuật kéo dài hoặc phải phẫu thuật

thêm hay sót lại dị vật. Trong trường hợp sản phẩm có trục trặc trước khi sử dụng, chẳng hạn như kim bị cong, gãy hoặc tách ra, hoặc chỉ bị hư hỏng, cần thải bỏ sản phẩm và lấy sản phẩm mới để bắt đầu thủ thuật. Trong trường hợp sản phẩm có trục trặc trong quá trình sử dụng, chuyên gia y tế có quyền quyết định tiếp tục hay ngừng sử dụng sản phẩm và cách hoàn tất thủ thuật. Phản ứng có hai / Tác dung phu không mong muốn

rnan ung co hại / tac dung phụ knong mong muot cấc phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng thiết bị này bao gồm tách mô / hờ miệng vết thương dẫn đến khó lành hoặc không có đủ băng trị thương ở các vị trí có sự kéo giản, kéo căng hoặc cảng phống và ở bệnh nhân cao tuổ, suy dinh dướng hoặc suy nhược hoặc ở những bệnh nhân mác các bệnh lý khác có thể làm vét thương lầu lành. Các biến có bất lợi liên quan khác bao gồm hình thành sỏi trong đường tiết niệu hoặc ống mất khi tiếp xúc lầu với các dung dịch muổi chẳng hạn như nước tiểu và dịch mất nhận (mọ việm một bhoặc ngu và chấm tiếu, lot là mộ có nguồn cất mụ kiểm mật, phản ứng viêm mô thoáng qua và chậm tiêu chỉ tại mô có nguồn cấp máu kém Có thể xảy ra tình trang kích ứng cục bộ tam thời và đùn chỉ tại vị trí vết thượng khi chỉ khâu trên da được giữ nguyên trong hơn 7 ngày. Giống như tất cả các dị vật khác Chỉ VICRYL™ có thể tiểm ẩn nguy cơ gây nhiễm trùng. /ết khâu bị đứt chỉ có thể dẫn đến xuất huyết. Việc cắt hoặc xé vật liệu khâu qua mô tại hời điểm căng chỉ có thế gây chấn thương mô mềm. Thất nút không đúng cách hoà

làm hỏng chỉ khâu trong quá trình sử dụng có thể kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc điều trị thất bại và phải phẫu thuật bố sung. Kim bị gây có thể khiến ca phẫu thuật kéo dài hoặc phải phẫu thuật thêm hay số lại dị vật. Trường hợp vố ý bị kim phầu thuật nhiễm khuẩn đâm phải có thể làm lây truyền

các mẩm bệnh truyển qua đường máu.

АҚШ Фар Ең үлкен 0.090 мм 0,100 мм 0.100 MM 0,100 мм 0,100 мм Еуропалык фармаколея жалсырмала керсетілетін

терін Метрика өлшемдері мен Еур элдем огрилгерын жегрилга алдамдар; мен суролалық фармакопеяның өлшемдерін балама ретінде таниды. VICRYL™ жібін тек хирургиялық тігу әдістерін меңгерген медицина кызметкерлері ғана колдана алады. Жұмсақ тінді түйістіруден және/немесе байлаудан күтілетін клиникалық артықшылықтар негізгі ниетпен жараның жазылуын жеделдету және операция кезінде және одан кейін тамырлы қан кетуді болдырмау болып табылады.

Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік туралы жиынтық деректерді мына сілтемеден табуға болады (іске қосылғаннан кейін): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Керсетімдер/пайдалану мақсаты VICRVL™ жібі жүрек-қан тамырлары мен нейрологиялық тіндерде емес, жалпы жұмсақ тінді түйістіруге және/ немесе байлауға, соның ішінде көз хирургиясында айдалануға арналған

Қарсы көрсетімдері Тінді қысым астында ..... стында ұзақ уақыт бойы түйістіру қажет тін жіпті пайдалануға болмайлы

**Ескертулер** VICRYL™ жібінің қауіпсіздігі мен тиімділігі келесі салаларда анықталмаған: жүрек-тамыр және неврологиялық тіндер. Медицина қызметкерлері жараны жымдастыру үшін VICRYL™ жіптерін қолдану алдында сіңетін жіптерге қатысты хирургиялық процедуралармен және әдістермен қатысты хирурі иялық процедуралармен және әдістермен таныс болуы тиіс, себебі жазылудың нашарлауына әкелетін тіннің бөліну/жараның ашылу қаупі жұмыс орнына және қолданылатын жіп материалына байланысты әртүрлі болуы мүмкін. Медицина қызметкерлері жіпті таңдау кезінде in vivo өнімділігін («Өнімділігі/Әсері» бөлімінде

станған немесе инфекция жұққан жараларды емдеу інде қолайлы хирургиялық практиканы ұстану керек.

**Performanță/Acțiuni** Firul de sutură VICRYL™ provoacă o reacție inflamatorie tisulară inițială minimă și este înlocuit prin proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistențe la tractiune si, în final, absorbtia firelor de sutură au loc prin hidroliză, prin care opolimenti este descompus în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbiți și metabolizați în organism. Resorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Absorbția este practic completă între 56 și 70 de zile. Studiile privind implantarea la sobolani indică faptul că firul de sutură VICRYL™ îsi păstrează procentaiul rezistentei initiale la tractiune, astfel:

Zile de la implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială
14 zile	75 %
21 zile USP 6–0 (în sistem metric 0,7) și mai mare	50 %
21 zile USP 7–0 (în sistem metric 0,5) și mai mic	40 %
28 zile USP 6–0 (în sistem metric 0,7) și mai mare	25 %

Firul de sutură VICRYL™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizati dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării. Mod de prezentare Vă rugăm să rețineți că nu toate mărimile sunt disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să

contactati reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile Firul de sutură VICRYL<sup>™</sup> este disponibil sub formă de filamente sterile de mărimile 10—0 până la 3 (mărimi în sistem metric 0,2–6,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate permanent. Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de monofilament de

marimile 9–0 și 10–0 (dimensiuni în sistem metric 0,3 și 0,2).
Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de filamente sterile atașate la ace CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere. Firul de sutură VICRYL™ este disponibil în cutii cu una, două sau trei duzini de bucăți.

**Trasabilitatea**Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și

website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce contine informatiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Các chuyên gia y tế cần thông báo cho bệnh nhân về những phản ứng có hại, tác dụng phụ không mong muốn cũng như rủi ro liên quan đến sản phẩm và thủ thuật, đồng thời chỉ dẫn bệnh nhân liên hệ với chuyên gia y tế trong trường hợp thấy bất kỳ sự khác biệt nào so với quá trình hậu phẫu thông thường.

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền trong nước. Thông tin về an toàn khi Chụp cộng hưởng từ (MRI) / Chất gây ung thư, Đột biến gen, Gây hại cho hệ sinh sản (CMR) / Chất gây rối loạn nội tiết (ED) Chỉ VICRYL™ là loại chỉ an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Không có chất CMR thuộc Danh mục 1a/1b và chất ED đã biết nào có hàm lượng > 0,1%. Theo định nghĩa, Danh mục 1a/1b là những chất được xác định hoặc giả định là gây ung thư

(H340), gây đột biến (H350) hoặc gây hại cho hệ sinh sản (H360) ở người, dựa trên những bằng chứng ở người và nghiên cứu trên động vật. Áp dụng / Hướng dẫn sử dụng Chi cần được lựa chọn và sử dụng thỳ theo tình trang của bệnh nhân, kinh nghiệm và kỹ thuật phầi thuật cũng như các đặc tính của vệt thượng. Vớt bỏ kim trong hộp đựng "vật sắc nhọn". Thải bỏ thiết bị đã mở do vô tình / sử dụng một phần / đã gua sử dụng

và bao bì theo chính sách và thủ tục của cơ sở về vật liệu và rác thải nguy hiểm sinh họ Đặc tính hoạt động / Hoạt động Chỉ VICRYL™ gây phản ứng viêm mô khởi phát rất nhe và sẽ hình thành mô sơi liêr

ket plat trief nbên trong. Nhời quá trình thủy phá trong đó chất đồng trùng họp thoái hoá thành axit glycolic và axit lactic mà sau đó sẽ được cơ thể hập thu và chuyển hỏa, chi sẽ mất đán độ bến đượ và có có ngh tự tiểu. Quá trình tự tiểu bắt đấu từ khi mất độ bên đượ và sau đó là mất khỏi liất dộ bên đượ và sau đó là mất khỏi lượng. Tất cả độ bên đượ tha đầu sẽ mất đi sau năm tuần cấy ghép. Quá trình tự tiêu về cơ bản sẽ hoàn tất trong khoảng từ 56 đến 70 ngày Các nghiên cứu cấy ghép ở chuột cho thấy Chỉ VICRYL™ giữ được tỷ lệ phần trăm đô

Số Ngày Cấy ghép	Độ bền ban đầu còn lại xấp xỉ
14 Ngày	75%
21 ngày USP 6-0 (Hệ mét 0,7) và lớn hơn	50%
21 ngày USP 7-0 (Hệ mét 0,5) và nhỏ hơn	40%
28 ngày USP 6-0 (Hệ mét 0,7) và lớn hơn	25%

Chỉ VICRYL™ được tiết trùng bằng khí ethylene oxide. Không tiết trùng lai. Không sử

en-Single sterile barrier system with protective packaging inside / صاجز أحادي معقم **-ar** نظام حاجز أحادي معقم **es-**Sistema de barrera estéril

imple con embalaje protector interior /

**Bảo quản** Không yêu cấu điều kiện bảo quản đặc biệt. Không sử dụng sau ngày hết hạn

Бұл сіңетін жіп материалы болғандықтан, кеңейтілуі, созылуы немесе ісінуі ықтимал, болмаса қосымша жабуды қажет ететін жерлерді жымдастыруда медицина рі сіңбейтін жіптерді қолдануы керек қызметкері сіңоеитін жіптерді қолдануы керек. Сінетін жіп болғандықтан, бұл бегде зат ретінде уақытша әсер етуі мүмкін. Кез келген бөгде зат жағдайында, кез келген жіптің тұз ерітінділерімен (мысалы зәр немесе өт жолдарындағы ерітінділермен) ұзақ уақыт байланысы тастардың пайда болуына әкелуі мүмкін. Барлық бөгде денелер сияқты VICRYL™ жібі де инфекция жұқтыру қаупін

құрылғыны (немесе оның бөлшектерін) қайта пайдалану өнімнің тозу қаупін төндіріп, нәтижесінде құрылғы істен шығуы және/немесе өзара ауру жұқтыру орын алып, Байқаусызда ашылған/жартылай пайдаланылған,

Сақтық шаралары
Кез келген жіп материалы сияқты, түйін қауіпсіз болуы үшін
хирургиялық жағдайлар және медицина қызметкерінің
тәжірибесі арқылы қамтамасыз етілетін қосымша қабаты
бар жалпақ, шаршы түйіндердің стандартты хирургиялық
әдісі қажет. Қолдану кезінде дұрыс емес түйіндеу немесе
тігістің зақымдануы операцияның узаққа созылуына
немесе тиімсіз емделуге, сондай-ақ қосымша хирургиялық
араласуға экелуі мүмкін. Бірталшықты жіптерді түйіндеу
кезінде қосымша қабаттарды пайдалануға болады.
Орнында 7 күннен артық қалуы тиіс гері жіптері жергілікті
тітіркенуді тудыруы мүмкін, сондықтан оны медицина тітіркенуді тудыруы мүмкін, сондықтан оны медицина қызметкерінің нұсқауымен кесіп немесе алып тастау керек. Сіну процесіне байланысты терінің қызаруы мен қатаюын бірқалыпты азайту үшін тері асты жіптерін мейлінше терең орналастыру керек.

Кейбір жағдайларда, әсіресе ортопедиялық процедураларда буындарды сыртқы қолдау арқылы бекіту медицина қызметкерінің қалауы бойынша пайдаланылуы мүмкін. Қанмен нашар қамтамасыз етілетін тіндерде сіңетін жіптерді пайдалану кезінде жіптің ісінуі мен кешігіп сіңуі екенін назарға алған жөн. мүмкін екенін назарға алған жөн. Бұл жіп егде жастағы, тамақтанбаған немесе әлсіреген емделушілер, болмаса жараның жазылуын кешіктіретін жағдайлардан зардап шегетін емделушілер үшін жарамсыз

Uputstvo za upotrebu VICRYL™

**Opis** VICRYL™ hirurški konac je sterilni, premazani/nepremazani, upredeni/ monofilamentni, sintetički resorptivni hirurški konac koji čini ≥87,8 težinskih procenata poliqlaktina 910, 90 težinskih procenata k-poliqlaktina 910, 90 težinskih procenata k-laktida. ula kopolimera je  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

VICRYL™ hirurški konac je dostupan kao premazani upredeni hirurški konac; neke veličine su takođe dostupne kao nepremazani upredeni hirurški konac (veličina 9-0) i kao nepremazani monofilamentni hirurški konac (veličine 9-0 i 10-0). VICRYL™ hirurški konac ima premaz sa do 12,0 težinskih procenata smeše sastavljene od približno nrursk konac ima premaz sa od 12,0 tezinskih procenata sinese sastavijene od priniziro jednakih delova kalcijum-stearata i poliglaktina 370, kopolimera sastavljenog od 30 težinskih procenata glikolida i 70 težinskih procenata laktida. Za kopolimer poliglaktin 910 i poliglaktin 370 sa kalcijum-stearatom utvrđeno je da su neantigenski, nepirogeni i da izazivaju samo blagu reakciju tkiva tokom resorpcije. VICRYL™ hirurški konac je dostupan neobojen i obojen sa do 0,20 težinskih

VICRYI™ hirurški konac dostupan je u više veličina i dužina, bez jale ili pričvršćen za VICRYL™ hirurški konac usaglašen je sa svim zahtevima Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne sintetičke resorptivne upredene hirurške konce i zahtevima Američke farmakopeje (USP) za resorptivne hirurške konce, osim za malo veće prečnike

Veličina konca prema USP-u	Metrička veličina konca	Maksimalno prekoračenje veličine
9–0 (samo upredeni neobloženi)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7-0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm

**Cách thức cung cấp** Xin lưu ý rằng không phải tất cả các kích cỡ đều có sẵn trên thị trường. Vui lòng liên hệ

với đại diện bán hàng tại địa phương để biết kích cỡ có sẵn. Chi V(CRVI™ có sản ở dạng sợi vớ trùng với kích cỡ từ 10-0 đến 3 (cỡ theo hệ mét 0,2 − 6,0), với chiều dài khác nhau, đi kèm hoặc không đi kèm kim gắn có định. Chi V(CRVI™ cũng có sẵn ở dạng sợi đơn với kích cỡ 9-0 và 10-0 (cỡ theo hệ mét là 0,3 và 0,2). Chỉ VICRYL™ cũng có dạng sợi vô trùng gắn Kim CONTROL RELEASE™ cho phép rút

Chỉ VICRYL™ được đóng gói theo hộp gồm một, hai hoặc ba tá sản phẩm.

Truy xuất nguồn gốc

Ban có thể tìm thấy thông tin cu thể sau đây trên nhãn đóng gói thiết bi: Số catalog Mã lô, ngày hết hạn và ngày sản xuất, tên nhà sản xuất, địa chỉ và trang web cũng nh mã vạch Nhận dạng thiết bị duy nhất kèm thông tin về Mã số thương phẩm toàn cầu

ине устағыштар сияқты хирургиялық аспаптарды колдану влы кысып немесе жаншып алма ондай-ақ қосымша хирургиялық араласуға әкелуі мүмкі сондай-ақ қосымша хирургиялық араласуға екелуі мүмыл. Инелер сынып қалса, хирургиялық әрекет уаяққа созылуы немесе қосымша хирургиялық әрекет қажет болуы, тіпті болмаса, денеде бегде заттар қалып қоюы мүмкін. Ластанған хирургиялық инелерді денеге абайсызда шаншу әсерінен кан арқылы тасымалданатын патогендер жұғуы мүмкін. ургиялық инелерді қолданған кезде зақымдап алмау н абай болу керек. Иненің бекітілетін ұшынан нүктеге

Медициналық мамандар ластанған инелер арқылы қан арқылы тасымалданатын патогендердің таралуына әкелуі мүмкін инені байқаусызда енгізбеу үшін хирургиялық инелерді қолданған кезде абай болуы керек. Инелер сынып қалса, хирургиялық әрекет ұзақка созылуы немесе қосымша хирургиялық әрекет қажқа созылуы немесе қосымша хирургиялық әрекет қажка болуы, тіпті болмаса, денеде бегде заттар қалып қоюы мүмкін. Егер өнімнің ақаулығы болса, мысалы, ине бүгілген, сынған немесе ажыратылған немесе тігістер зақымдалған болса, процедураны бастау үшін өнімді тастап, жаңасын алу керек. Пайдалану кезінде өнім дурыс жұмыс істемеген жағдайда, бұйымды пайдалануды жалғастыру немесе тоқтату және процедураны қалай аяқтау керектігі туралы шешімді медицина қызметкері қабылдайды. Жағымқыз реакциярал жағымқыз жанама әсерлер

Жағымсыз реакциялар/жағымсыз жанама әсерлер Бұл құрылғыны қолданумен байланысты жағымсыз реакцияларға тіндердің шарбылануы/жара тігісінің ыдырауына, жара орнының жазыла бастауы кезінде жазылудың нашарлауына немесе тиісті қолдауды қамтамасыз ете алмауына әкелуі, сондай-ақ егде жастағы, әлсіреген немесе жүдеу науқастарда немесе жараның жазылуын бәсендетуі мүмкін басқа жағдайлардан зардап шететін науқастарда орын алуы мүмкін. Осы құрылғыны қолданумен байланыста арын алуы мүмкін. Осы құрылғыны қолданумен байланыста жағама әсерлерге несеп немесе өт сияқты тұзды ерітінділермен ұзақ уақыт байланыста болған кезде несеп немесе ет жолдарында қалыцийдің түзілуі, тіндердің өтпелі қабыну реакциясы және қанмен қамтамасыз етілуі нашар тіндердегі кеш сіну жатады. Егер тері жіптері 7 күннен астам уақыт бойы алынбасы, жара орнында уақытша жергілікті тітіркену және тігістің экстуузиясы болуы мүмкін. Залық бөгде денелер сияқты УІСРКІ. Жійтің қайлуі қан кетуге әкелуі мүмкін. Жіпті тарту кезінде тігіс материалының кесілуі немесе тіннің жыртылуы жұмсақ тіндердің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Қолдану кезінде дұрыс емес түйіндеу немесе тігістің зақымдануы кезінде дұрыс емес түйіндеу немесе тігістің зақымдануы Жағымсыз реакциялар/жағымсыз жанама әсерле

Veličina konca prema USP-u	Metrička veličina konca	Maksimalno prekoračenje veličine
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm
3	6	0,100 mm

Evropska farmakopeja priznaje metričke jedinice mere i mere Evropske farmakopeje kao ekvivalentne, što je navedeno na oznakama. VICRYL™ hirurški konac je namenjen samo zdravstvenim radnicima koji su obučeni za

ehnike hirurškog šivenja. Kliničke koristi koje se očekuju od aproksimacije i/ili ligacije mekog tkiva jesu promovisanje zarastanja rana primarnom intencijom i izbegavanje krvarenja iz krvnih sudova tokom i nakon hirurške procedure. Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi može se pronaći (nakon aktivacije) na sledećoj adresi: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indikacije / predviđena upotreba Houkacye / Predvienera upotreba
VICRYI <sup>IM</sup> hiruski konac je indikovan za upotrebu u opštoj aproksimaciji i/ili ligaciji
mekog tkiva, uključujući upotrebu u oftalmološkoj hirurgiji, ali nije indikovan za
upotrebu na kardiovaskularnim i neurološkim tkivima.

produžena aproksimacija tkiva izloženog naprezanju.

Bezbednost i efikasnost VICRYL™ hirurškog konca nisu utvrđene u sledećim oblastima: kardiovaskularna i neurološka tkiva. Kadulvaskudina i iedurobsk tavia. Zdravstveni radnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje uključuju resorptivne hirurške konce pre primene VICRYL<sup>™</sup> hirurškog konca za zatvaranje rana, budući da rizik od separacije tkiva / dehiscencije rane koji dovodi do narušenog zarastanja rane može da varira u zavisnosti od mesta primene i korišćenog materijala hirurškog konca. Zdravstveni radnici treba da razmotre in vivo dejstvo u odeljku Dejstvo/učinak) prilikom izbora hirurškog konca. Ireba se pridržavati prihvatljive hirurške prakse za upravljanje kontaminiranim ili

nficiranim ranama. Budući da je ovo resorptivni materijal hirurškog konca, zdravstveni radnik treba da razmotri korišćenje dodatnih neresorptivnih hirurških konaca za zatvaranje na nestima koja mogu da pretrpe širenje, razvlačenje ili istezanje ili koja mogu da Kao resorptivni hirurški konac, ovaj konac može privremeno da se ponaša kao strano

telo. Kao i kod svih stranih tela, produženi kontakt bilo kog hirurškog konca sa rastvorima soli, kao što su oni koji se nalaze u urinarnom ili bilijarnom traktu, može da dovede do formiranja kamenca. Kao i kod svih stranih tela, moguća je infekcija uzrokovana VICRYL™ hirurškim koncem.

операцияның ұзаққа созылуына немесе тиімсіз емделуге Имплантациядан кейінгі күндер сань 14 күн 21 күн АҚШФ 6 қан арқылы тасымалданатын патогендер жұғуы мүмкін. Медицина қызметкерлері емделушіге бұйым мен процедураға байланысты жағымсыз реакциялар, жағымсыз жанама әсерлер және қауіптер туралы хабарлап, операциядан кейінгі қалыпты ағымнан кез келген ауытқу болған жағдайда емделушіге медицина қызметкерімен хабарласуды ұсынуы тиіс. (метрикалық 0,7) және одан көп 21 күн АҚШФ 7-0 (метрикалық 0,5) және 28 күн АҚШФ 6-0 Құрылғыға қатысты орын алған кез келген елеулі оқыс (метрикалық 0,7) және

оқиға туралы өндіруші мен елдің құзыретті органына Магниттік-резонанстық томография (МРТ)/

жанцерогендік, мутагендік, репродуктивтік органдар ушін уытты (СМR)/эндокриндік бұзылыстар (ED) кезіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат VICRYL™ жібі — MP ортасында қауіпсіз. 1а/1b және санатындағы белгілі СМR және ED заттары > 0,1 % концентрациясында жок. 1а/1b санаты адамдарға белгілі немесе болжамды канцероген (НЗ40), мутаген (Н350) немесе репродуктивті токсикант (Н360) ретінде анықталады.

Қолданылуы/пайдалану нұсқаулары қолдағылуал тұққаулдағы Жіптерді емделушінің жағдайына, хирургиялық тәжірибесіне, хирургиялық әдіске және жараның сипаттамаларына байланысты таңдап, импланттау керек. сипаттамаларына байланысты тандап, импланттау керек. Инеперді «үшкір-өткір заттар» контейнеріне тастаңыз. Байқаусызда ашылған/жартылай пайдаланылған/ пайдаланылған құрылғылар мен қаптамаларды мекеменің биологиялық қауіпті материалдарға және қалдықтарға қатысты саясаты мен рәсімдеріне сәйкес тастаңыз.

**Өнімділігі/әсерлері** VICRYL™ жібі тіндегі минималды ауыр қабыну реакциясын және ірі талшықты дәнекер тіннің бірігуін тудырады. Жіптің беріктік шегінің үдемелі түрде жойылуы және кейінгі сіңу процесі гидролиздің көмегімен орын алады, сол кезде сополимер денеде кейінірек сіңіріліп измге ұшырайтын гликоль және сүт қышқылына дейін ыдырайды. Сіну беріктік шегінің жойылуы ретінде басталып, массаның азаюымен аяқталады. Бастапқы беріктік шегі имплантациядан кейінгі бес аптада түгелдей жойылады. Сіңу әдетте 56–70 күн аралығында аяқталады. Егеуқұйрықтарда имплантациялау бойынша зерттеулерде VICRYL™ жібінің бастапқы беріктік шегінің пайызы былай сакталатыны аныкталған

(ili njegovih delova) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, što može da dovede do kvara i/ili unakrsne kontaminacije medicinskog sredstva, a to može da izazove infekciju ili prenošenje patogena prenosivih krvlju na pacijente i zdravstvene radnike Odložite u otpad slučajno otvorena / delimično iskorišćena / iskorišćena sredstv

Mere opreza Kao i kod svih materijala za hirurški konac, adekvatna pričvršćenost čvora zahteva standardnu hiruršku tehniku ravnih, četvrtastih veza uz dodatne čvorove kako je opravdano hirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenog radnika. Nepravilno rivanie čvorova ili oštećenie hirurškog konca tokom upotrebe može prouzrokovati

zavanje Votova in oseciteje imuraskog zahvata vili neuspešno lečenje i dodatni hiruski zahvat. potreba dodatnih čvorova može biti naročito prikladna prilikom pričvršćivanja ionofilamentnih hirurških konaca. Hirurški konci za kožu koji moraju da ostanu na mestu duže od 7 dana mogu da izazovu lokalizovanu iritaciju i zdravstveni radnici treba da ih odseku ili uklone u skladu sa indikacijom. Supkutikularne hirurške konce treba postaviti što je dublje moguće da bi se maksimalno smanjili eritem i induracija koji su uobičajeno povezani

a procesom resorpcije. Pod određenim okolnostima, naročito u ortopedskim procedurama, može da se primeni imobilizacija zglobova spoljnom potporom po nahođenju zdravstvenog radnika. Treba razmotriti korišćenje resorptivnih hirurških konaca kod slabo prokrvljenih tkiva jer može da dođe do ekstruzije i odložene resorpcije hirurškog konca. Ovai hirurški konac možda nije odgovarajući za starije, neuhranjene ili veoma oslabljene Bilo kakav ozbiljan incident koji se javi u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču

pacijente ili za pacijente s oboljenjima koja mogu da odlože zarastanje rana. Kada rukujete ovim ili bilo kojim drugim materijalom hirurškog konca, vodite računa o tome da ga ne očstetie. Lebegavijte nagnječenje ili savijanje usled primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igle. Treba voditi računa da se izbegne oštećivanie prilikom rukovania hirurškim iglama.

irena vootit racuna oa se izbegine ostectvanje prilukom rukovanja inruskim iglama. Uhvatite iglu u području koje se nalazi od jedne trečine (1/3) do jedne polovine (1/2) rastojanja između kraja za umetanje i vrha. Hvatanje u predelu vrha može da oslabi dejstvo penetracije i izazove prelom igle. Hvatanje u predelu kraja za umetanje može dovesti do savijanja ili loma. Ponovno oblikovanje igala može dovesti do gubitka čvrstoće i njihove manje otpornosti na savijanje i lomljenje. Zdravstveni radnici treba da budu oprezni prilikom rukovanja hirurškim iglama kako

bio se izbegla nenamema povreda iglom koja može dovesti do transmisije patogena koji se prenose putem krvi sa kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu dovesti do produženih ili dodatnih hirurkišth zahvata ili zaostalih stranih tela. Ako je proizvod neispravan pre upotrebe, na primer ako je igla savljena, polomljena ili odvojena ili ako sločina višti kon se sekseće. Se složi sa savljena, polomljena ili odvojena ili ako sločina višti kon se sekseće. Se složi sa savljena, polomljena ili odvojena ili ako složina višti kon sekseće. Se složi složi savljena, polomljena ili odvojena ili ako složina višti kon sekseće. Se složi složi savljena, polomljena ili odvojena ili ako složina višti kon sekseće. Se složi složi složi savljena, polomljena ili odvojena ili ako složina višti složina sl je hirurški konac oštećen, proizvod treba odložiti u otpad i za početak procedure nab novi. Ako je proizvod neispravan u toku upotrebe, zdravstveni radnik ima slobodu da odluči da li će nastaviti ili prekinuti korišćenje proizvoda i kako će završiti procedu

Сақталған бастапқы 75 % 50 % 40 % 25 %

/ICBYI™ жібі этиленоксил газымен стерильленелі еніз. Капта ланбаныз.

одан көп

Сақтау Арнайы сақтау шарттары қажет емес. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз

Жеткізу формасы
Барлық нарықтарда барлық өлшемдер бола бермейтінін ескеріңіз. Қандай өлшемнің бар екенін білу үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз. VICRYL™ жібі стерильді тұтам түрінде 10-0-ден 3-ке дейінгі

(метрикалық өлшемдері — 0,2-6,0) әртүрлі ұзындықта, гұрақты түрде бекітілген инелермен және инелерсіз VICRYL™ жібі 9-0 және 10-0 (метрикалық өлшемдері 0,3 және 0,2) өлшемдерінде бірталшықты жіп түрінде де

Сонымен қатар VICRYL™ жібі инелерді кесудің орнына жұлып алуға мүмкіндік беретін CONTROL RELEASE™ инелеріне бектілген стерильді тутам түрінде де шығарылады. VICRYL™ жібі әр қорапта бір, екі немесе үш дюжинадан

Бақылау мүмкіндігі Құрылғы қаптамасының жапсырмасында мынадай нақты ақпаратты табуға болады: каталог бойынша нөмірі, партия коды, жарамдылық мерзімі мен шығарылған күні, өндірушінің атауы, мекенжайы және веб-сайты, сонымен қатар Тауар бірлігінің ғаламдық немірі туралы ақпаратты қамтитын Құрылғыны бірегей сәйкестендірудің штрих-коды.

Neželjene reakcije / nepoželjne nuspojave Neželjene reakcije povezane sa upotrebom ovog medicinskog sredstva uključuju separaciju tkiva / dehiscenciju rane, što dovodi do narušenog zarastanja ili neuspeha da se obezbedi adekvatna podrška zatvaranju rana na mestima gde dolazi do širenja, razvlačenja ili istezanja, kao i kod starijih, neuhranjenih ili veoma oslabljenih pacijenata ili kod pacijenata s oboljenijma koja mogu da odlože zarastanje rane pacijenata i i i kod pacijeniata s oboljenijma koja mogu da odlože zarastanje rane. Drugi povezani nežlejini događaji uključuju formiranje kamenca u mokraćnimi ližućnim putevima kada se javlja duži kontakt sa rastvorima soli kao što su urin ili žuć, prolaznu zapaljensku upalnu reakciju tikva i odloženu apsorpciju u tikvu sa lošim dotokom krvi. Prolazni lokalni nadražaj i ekstruzija hirurškog konca mogu se pojaviti na mestu rane kada se hirurški konci za kožu ostave na mestu duže od 7 dana. Kao i kod svih stranih stale se ostavića i inskletiš semenaza NECONU i inskletiše skorecke. tela, moguća je infekcija uzrokovana VICRYL™ hirurškim koncem.

Pucanje hirurškog konca može dovesti do hemoragije. Sečenje ili kidanje materijal hirurškog konca kroz tkivo u trenutku zatezanja hirurškog konca može izazvati povred mekog tkiva. Nepravilno vezivanje čvorova ili oštećenje hirurškog konca tokor dodatni hirurški zahvat.

Floodium musik zamat. Slomljene igle mogu dovesti do produženih ili dodatnih hirurških zahvata ili zaostalih stranih tela. Slučajni ubodi kontaminiranim hirurškim iglama mogu dovesti do transmisije patogena koji se prenose putem krvi. Zdravstveni radnici treba da paciientu prenesu neželiene reakcije, nepoželine postoperativnog toka.

Bezbednosne informacije u vezi sa magnetnom rezonancom (MR) / karcinogenošću, mutagenošću, reproduktivnom toksičnošću (CMR) / endokrinom disrupcijom (ED) VICRYI<sup>™</sup> hiruski konac je bezbedan za MR. Nema poznatih CMR supstanci kategorije 1a/1b i ED supstanci u koncentraciji > 0,1%. Kategorija 1a/1b se definiše kao

poznat ili pretpostavljen ljudski karcinogen (H340), mutagen (H350) ili reproduktivni toksikant (H360) na osnovu dokaza kod ljudi i studija na životinjama. Primena / uputstvo za upotrebu Hirurški konac se mora izahrati i implantirati u zavisnosti od stanja nacijenta hirurškog iskustva, hiruske tehnike i karakteristika rane. Odložite igle u posude za oštre predmete. Odložite u otpad nenamerno otvorena / delimično iskorišćena / iskorišćena sredstva i pakovanja u skladu sa politikom ustanove i procedurama za biološki opasne materijale i otpad. <u>Instrucțiuni de utilizare</u> VICRYL™ Fir de sutură Poliglactină 910 Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

irul de sutură VICRYL™ este un fir de sutură chirurgicală, resorbabil, steril, acoperit/neacoperit, împletit/monofilament, sintetic, compus din  $\geq 87.8\%$  din poliglactină 910, un copolimer format din 90 % glicolidă și 10 % L-lactidă. Formula mpirică a copolimerului este (C,H,O,),,(C,H,O,),.

ro

Firul de sutură V(CRYL<sup>™</sup> est elisponibil ca fir de sutură acoperit, împletit; unele dimensiuni sunt disponibile și ca fir de sutură împletit neacoperit (dimensiunea 9–0) și ca fir de sutură monofilament neacoperit (dimensiunile 9–0 și 10–0). Firul de sutură VICRYL™ are un învelis cu până la 12.0 % dintr-un amestec compus din părti aproximativ egale de stearat de calciu si poliglactină 370, un copolimer compus din aproximiative egaire escenate te catura y ponigactura y portigactura de 30 % glicolidă și 70 % lactidă. S-a constatat despre copolimenul de poliglactină 910 și poliglactină 370 cu stearat de calciu că sunt non-antigenice, apirogene și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul resorbției.

Firul de sutură VICRYL™ este disponibil nevopsit și vopsit cu până la 0,20 % cu pigmentul violet D&C nr. 2 (indice de culoare 60725), pentru a spori vizibilitatea în atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul

sectiunii Mod de prezentare. seculini modu er pieceriale. Firul de sutură VICRYI.<sup>®</sup> indeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile, sintetice, resorbabile, împletite și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare

Mărime USP fir de sutură	Mărime metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
9–0 (numai pentru firele de sutură neacoperite, împletite)	0,3	0,010 mm
8-0	0,4	0,020 mm
7–0	0,5	0,030 mm
6-0	0,7	0,050 mm
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm

VICRYL™ hirurški konac izaziva minimalnu početnu upalnu reakciju u tkivima i urastanje fibroznog vezivnog tkiva. Progresivni gubitak zatezne čvrstoće i konačna resorpcija uliudziny vezivinoj uvaz. Pruglesivin uguliuda: Aziezi v vistuće i konizian i resupicja dešavaju se putem hidrolize kada se kopolimer razgrađuje na glikolnu i mlečnu kiselinu koje se naknadno resorbuju i metabolišu u organizmu. Resorpcija počinje kao gubitak zatezne čivstoće praćen gubitkom mase. Celokupna prvobitna zatezna čivstoća se gubi nakon pet nedelja od implantiranja. Resorpcija je gotovo potpuna između 56.170. dana. Studije implantiranja kod pacova ukazuju na to da VICRYL™ hirurški konac zadržava procenat originalne zatezne čyrstoće kako sledi:

procedure originalitie Edite eristote nano siculi		một chất đồng trùng hợp làm từ glycolide chiếm 90 phần trăm trong lượng và L-lactide
Broj dana od implantacije	Približni procenat preostale originalne čvrstoće	mọi chác dong trung nợp ram từ glycolide chiếm 30 phán trấm trọng lượng và L-lactude chiếm 10 phán trăm trọng lượng. Công thức thực nghiệm của chất đồng trùng hợp là (C.H.O.)(C.H.O.)
14 dana	75%	Chỉ VICRYL™ có sẵn dưới dạng bện, có phủ; một số kích cỡ cũng có ở dạng chỉ bện không
21 dan USP 6–0 (metrički 0,7) i veći	50%	phủ (cỡ 9-0) và dạng sợi đơn không phủ (cỡ 9-0 và 10-0). Chỉ VÍCRYL™ có một lớp phủ lên
21 dan USP 7–0 (metrički 0,5) i manji	40%	đến 12,0 phần trăm trọng lượng làm từ hỗn hợp gồm canxi stearat và Polyglactin 370 với lương sử dung gần bằng nhau, một chất đồng trùng hợp làm từ glycolide chiếm 30
28 dana USP 6–0 (metrički 0,7) i veći	25%	phần trăm trong lương và lạctide chiếm 70 phần trăm trong lương. Chất đồng trùng
Sterilnost	m stilan aksidam. Na stavilisati nanava	hợp Polyglactin 910 và Polyglactin 370 với canxi stearat đã được xác định là không có tính kháng nguyên, không gây sốt và chỉ gây phản ứng mô nhẹ trong khi tự tiêu.

VICRYL™ hirurški konac sterilisan je gasom etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo Ne upotrebliavati ako je pakovanje oste Čuvanje

Nisu potrebni specijalni uslovi za skladištenie. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Način isporuke lmaite u vidu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Raspitaite se o dostupnim

veličinama kod svog lokalnog predstavnika prodaje. VICRYL™ hirurški konac je dostupan u sterilnim strunama veličine od 10–0 do 3 (u metričkim jedinicama 0.2–6.0) u više dužina, sa trajno pričvršćenim jelama ili VICRÝL™ hirurški konac je takođe dostupan kao monofilament u veličinama 9–0 i 10–0

(metričke veličine 0,3 i 0,2). VICRYL™ hirurški konac takođe je dostupan u sterilnim strunama postavljenim na VICATE — Infutsar kontac takoue je uostupan u sterinimih stutinania postavijenimi na CONTROL RELEASE™ igle, što omogućuje da se igle izvuku umesto da se odseku. VICRYL™ hirurški konac je dostupan u pakovanju od jednog, dva ili tri tuceta od po 12 komada u kutiji.

Sledeće informacije se mogu videti na oznaci na pakovanju: kataloški broj, šifra serije, rok trajanja i datum proizvodnje, naziv proizvođača, adresa i veb-sajt, kao i bar-kod jedinstvenog identifikatora sredstva sa podacima GTIN (globalni bro

Mărime metrică Supradimen Mărime USP fir de sutură fir de sutură maximă 0.100 mm 0.100 mm 0.100 mm 0,100 mm

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate Farmacopeea europeană recunoaste unitătile de măsură în sistem metric și siunile Ph. Eur, ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare ul de sutură VICRYL™ este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite

a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de situația chirurgicală și de experiența cadrului medical. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la în tehnicile de sutură chirurgicală. Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea si/sau ligaturarea tesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală. eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare. Utilizarea unor surjeturi

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Indicații/Utilizarea recomandată Firul de sutură VICRYL™ este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de tare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, ceea ce include chirurgia oftalmică, dar nu ıtru utilizare pe țesuturile cardiovasculare și neurologice.

Contraindicatii

esorbabil, acest fir de sutură nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o Avertismente

Siguranța și eficacitatea firului de sutură VICRYL™ nu au fost stabilite în următoarele

zone: ţesuturi cardiovasculare și neurologice. Înainte de folosirea firului de sutură VICRYI ™ pentru închiderea plăgii, cadrele medicale nianite de troisie ain unui estudia virti. E pentu intuinerea pagi, valerie ineutare trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de chiscență a plăgii e ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, cadrele medicale trebuie să tină cont de performanta in vivo (prezentată în sectiunea Performantă/Actiuni).

chirurgicale acceptabilă. Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, cadrul medical trebuie să ia în

considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închiderea regiunilor care pot fi supuse dilatării, întinderii sau inflamării sau care necesită o Fiind un fir de sutură resorbabil, acesta poate actiona temporar ca un corp străin.

VICRYL™

Chỉ VICRYL™ là một loại chỉ phẫu thuật tự tiêu tổng hợp vô trùng, có phủ/không phủ,

dang bên/sơi đơn, được làm từ Polyglactin 910 chiếm ≥ 87,8 phần trăm trong lượng

Chỉ VICRYL™ có sẵn ở dạng không nhuôm và nhuôm Màu tím D&C Số 2 (Chỉ số màu

Chỉ VICRYL™ có nhiều cỡ đo và chiều dài, không gắn kèm hoặc gắn kèm kim thuộ

nhiều loại và kích cỡ khác nhau và có nhiều quy cách đóng gói như mô tả trong phẩr

Chỉ VICRYL™ tuần thủ theo các yêu cầu của Dược điển Châu Âu (Ph. Eur.) về Chỉ bện

tự tiêu tổng hợp vô trùng và yêu cầu của Dược điển Hoa Kỳ (USP) về Chỉ phẫu thuật

tư tiêu, ngoại trừ việc có đường kính ngoại cỡ một chút cho các cỡ như trình bày

Cỡ chỉ theo hê mét Ngoại cỡ tối đa

0,010 mm

0,020 mm

0,030 mm

0.050 mm

0.050 mm

0,050 mm

0,090 mm

0,060 mm

0,100 mm

0.100 mm

0,100 mm

0.100 mm

<u>Hướng dẫn sử dụng</u>

Cách thức cung cấp.

trong bảng bên dưới.

Cỡ Chỉ theo USP

6-0

5-0

-0 (chỉ bện không phủ)

caure intervaler ureure sa exprese cu archie acutic atuni majunureza acci chirurgicale pertru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale

cestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defectiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau

saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau hiliar, poate determina formarea de

Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor component

ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca

poaté duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată

uplimentare poate fi în special adecvată atunci când se realizează noduri ale firelor

Firled de sutură de la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară tăierea sau indepărtarea acestora, conform recomandării cadrului medical. Realizați cât mai profund posibil suturile

subcutanate, pentru a reduce la minim eritemul si induratia asociate în mod obisnuit

anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, cadrul medical

Utilizati cu precautie firele de sutură resorbabile în tesuturile cu o vascularizație slabă.

deoarece se poate produce extruziunea firului de sutură sau resorbția întârziată.

Acest fir de sutură ar putea fi inadecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucati acul de

porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de

Cadrele medicale trebuie să actioneze cu atentie atunci când manipulează ace

poate opta pentru imobilizarea articulațiilor prin intermediul unui suport extern.

la pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

narea defectuoasă a dispozitivului si/sau contaminarea încrucisată, ceea ce

alculi. Ca orice corp străin, firul de sutură VICRYL™ poate potența

anguină la pacienți și la cadrele medicale.

de sutură monofilament.

u procesul de absorbtie.

Dược điển Châu Âu công nhận các đơn vị đo lường hệ mét và các kích thước theo Dược ển Châu Âu là tương đương nhau, được ghi trên nhãn.

Chỉ VICRYL™ chỉ dành cho các chuyển gia v tế được đào tạo về kỹ thuật khâu phẫu thuật. ợi ích lâm sàng được mong đợi từ việc khâu nối và/hoặc thất buộc mô mềm là thúc đẩy quá trình chữa lành vết thương theo chủ ý chính và tránh chảy máu từ mạch trong và sau khi phẫu thuật. Ban có thể xem thông tin tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng trong liên kết sau (sau khi kích hoạt): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Chỉ định / Mục đích sử dụng Chỉ VICRYL™ được chỉ định sử dụng trong khâu nối và/hoặc thất buộc mô mềm nói chung, bao gốm cả sử dụng trong phầu thuật mất, nhưng không dùng trong các mô tim mạch và thần kinh.

Chống chỉ định Loại chỉ này có thể tự tiêu, do đó không nên sử dụng trong trường hợp cần khâu nối mô phải chịu áp lực trong thời gian dài. Cảnh báo

Tính an toàn và hiệu quả của Chỉ VICRYL™ chưa được khẳng định trong các lĩnh vực sau: im mạch và mô thần kinh. Các chuyên gia y tế cắn thành thạo các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến

chỉ tư tiêu trước khi sử dụng Chỉ VICRYL™ để khâu vết thương, vì nguy cơ tách mô / hỏ miêng vết thương dẫn đến khó lành có thể thay đổi tùy theo vi trí khâu và vật liêu của thỉ được sử dụng. Các chuyên gia y tế nên cân nhắc đặc tính hoạt động trong cơ thể (trong phần Đặc tính hoạt động / Hoạt động) khi lựa chọn chỉ. Cần tuân theo thủ tục phẫu thuật được chấp nhận để kiểm soát các vết thương bị nhiễm khuẩn hoặc nhiễm trùng.

knuan noạc ninem trung. Do đây là vật liệu chỉ tự tiêu nên chuyên gia y tế cấn cân nhắc sử dụng thêm chỉ không tiêu để kháu vết thương ở các vị trí có thể có hoạt động kéo giãn, kéo căng hoặc căng phóng, hoặc có thể cấn thêm băng trị thương.

Là chỉ tư tiêu. loại chỉ này có thể hoạt động như di vật trong thời gian ngắn. Cũng như với bất kỳ di vật nào, việc chỉ tiếp xúc lâu với các dụng dịch muối, chẳng hạn như các voi dat xy di yat nao, việc chi dep xúc lau với các dùng dịch hưới, châng hận hinh các dung dịch muối trong đường tiết niệu hoặc ống mật, có thể dẫn đến hình thành sỏi. Siống như tất cả các dị vật khác, Chỉ VICRYL™ có thể tiếm ẩn nguy cơ gây nhiễm trùng. Không tiệt trùng lại/tái sử dụng. Việc tái sử dụng thiết bị này (hoặc các phần của thiết bị này) có thể dẫn đến nguy cơ thoái hóa sản phẩm, gây hư hồng thiết bị và/hoặc nhiễm khuẩn chéo, có thể gây nhiễm trùng hoặc lây lan các mẩm bệnh truyền qua đường máu cho bệnh nhân và chuyên gia y tế.

Thải bỏ thiết bị và bao bì đã mở do vô tình / sử dụng một phần / đã qua sử dụng.

Phòng ngừa Siống như bất kỳ vật liệu chỉ nào, độ chắc chắn thỏa đáng của nút thắt đòi hỏi phải sử dung ký thuất phất thuật tiểu chuẩn để thất các nút phầng và vuồng, công thêm các vùng quấn bố sung tùy theo tình huống phầu thuật và kinh nghiệm của chuyên gia y tế. Thất nút không đúng cách hoặc làm hòng chỉ khấu trong quá trình sử dụng có thế kéo dài thời gian phầu thuật hoặc điểu tri thất bài và phái pháu thuất bố sung. Việc sử dụng các vòng quần bố sung có thể đặc biệt thích hợp khi thất nút chỉ đơn sợi.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

en-Catalogue number / دَوْمِ الكِتَالَّوِيَّ -ar / es-Número de catálogo / fr-Référence catalogue / id-Nomor katalog / kk-Каталог бойынша нөмірі / REF ro-Număr de catalog / sr-Kataloški broj / vi-Số catalog en-Medical Device / جهاز طبي -ar / es-Dispositivo médico / fr-Dispositif médical / id-Perangkat Medis / kk-Медициналық MD

құрылғы / **ro**-Dispozitiv medical / **sr**-Medicinsko sredstvo / **vi**-Thiết bị y tế en-Do not use if package is damaged and consult instructions for use / لا يُستخدم هذا المنتج / r الاست / **es-**No usar și el envașe está dañado v nsultar las instrucciones de uso / fr-Ne pas utili si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **id-**Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / **kk-**Қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқаулығын қараңыз / ro-Nu utilizaţi dacă de utilizare / **sr-**Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno i pogledati Uputstvo za upotrebu / vi-Không sử dụng nếu bao bì đã hư hỏng và tham

en-Caution / تحذير -ar / es-Atención / fr-Attention id-Perhatian / kk-Ескерту / ro-Atenție / sr-Oprez / vi-Thân trong /ar-يُستعمل لمرة واحدة فقط / en-Do not re-use es-No reutilizar / fr-Ne pas réutiliser / id-Jangan (2) dipakai ulang / kk-Кайта пайдаланба ro-A nu se reutiliza / sr-Ne upotrebljavati ponovo **vi-**Không tái sử dụng en-Do not resterilize / نُعِدُ تَعَقِيمِ هذا المِنتج / es-No reesterilizar / fr-Ne pas restériliser / id-Jangan disterilkan ulang / kk-Kaŭra

стерильдеменіз / ro-Nu resterilizați / sr-Ne sterilisati ponovo / vi-Không tiết trùng lại

fr-Système de harrière stérile unique avec id-Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalamnya / **kk**-Ішінде қорғағыш птамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі / ro-Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior / sr-Jednostruki sistem sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem / **vi**-Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp có bao bì bảo vệ bên trong en-Sterilized using ethylene oxide / / ar-مُعقم باستخدام اكسيد الإيثينين es-Esterilizado con óxido de etileno fr-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / STERILE EO id-Disterilkan dengan menggunakan etilena oksida / kk-Этиленоксид арқылы енген / **ro-**Sterilizat cu oxid de etilenă / **sr**-Sterilisano etilen-oksidom / **vi**-Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide en-Batch code / сас ( التشغيلة / ar / es-Código de lote / fr-Code du lot / id-Kode batch / kk-Партия коды/ LOT ro-Codul lotului / sr-Šifra serije / vi-Mã lô en-Date of manufacture / تاريخ التصنيع / es-Fecha de fabricación / fr-Date de fabrication id-Tanggal produksi / kk-Өндірілген күні ro-Data fabricației / sr-Datum proizvodnje / en-Use-by date / בוטך עלעהיבעוק - ar/
es-Fecha de caducidad / fr-À utiliser avant /
id-Gunakan sebelum tanggal /
kk-Жарамдылық мерзімі / ro-A se utiliza până la data de / **sr-**Rok upotrebe / **vi-**Han sử dụng

en-Unique Device Identifier / المعرّف الفريد-ar / des-Identificador exclusivo del producto / اللجهاز r-Identifiant unique du dispositif / id-Pengidentifikasi Perangkat Unik / UDI **kk**-Курылғының бірегей en-Manufacturer / النُصنَّع -ar / es-Fabricante / fr-Fabricant / id-Produsen / kk-Өндіруші / **ro-**Producător / **sr-**Proizvođač / **vi-**Nhà sản xuất en-Authorized Representative in the European Community/European Union ar-ممثل مُعتمد لدى المجتمع الأوروبي/الا es-Representante autorizado en / الآ la Comunidad Europea/Unión Europea / **fr**-Représentant agréé dans la Communauté id-Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa **kk**-Evpoпа коғамдастығындағы/ a Europeană / **sr-**Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / **vi-**Đại diện được ỉy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu

<b>R</b> only	en-Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. איב ישלע והדונים וולבנים וולב	
	en-Packaging unit - פרג (וגאנגם - ar / es-Unidad de emasado / fr-Unité de conditionnement / id-Unit kemasan / kk-K,arrтамадағы бірлік / ro-Unitate de ambalaj / sr-Jedinica pakovanja / vi-Đơn vị đóng gói	
ý	en-PEEL/LIFT/OPEN HERE / PEPLEL/LIFT/OPEN HERE / Pes-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR POR AQUÍ / fr-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR (CI /id-KUPAS/ ANGKAT/BUKA DI SINI / kk-OCы ЖЕРДЕН ШЕШІН-ІЗ/ КӨТЕРІН-ІЗ/ALШЫҢЫЗ / ro-DEZLIPŢI/RIDICAŢI/DĘSCHIDEŢI A(CI /	

an-Lauton: rewerd an westricts tim service to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. / وين المدرال بين المدرال بين المدرال بين المدرال بين المدرال بين المدرال بين المدرال المدرال بين المدرال المدر	WE EU
en-PEEL/LIFT/OPEN HERE / PEPEL/LIFT/OPEN HERE / PEPEL/LIFT/OPEN HERE / PEPEL PART POR AQUI/ fr-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI/ id-XUPAS/ AROKAT/PUKA DI SIM / kk-OCЫ ЖЕРДЕН ШЕШІҢІЗ/КӨТЕРІҢІЗ/АШЫҢЫЗ / ro-DEZIPITURDICAT I/DESCHIDETI AICI / sr-OVEO GULETI/PODICI/OTORITI / vi-BÓC/NHÁC LÉN/MÖ Ö Ð/Y	
en-TEAR HERE / ובאים אם 'ar/ es-RASGAR AQUÍ / fr-DÉCHIRER (CI / id-ROBEK DI SINI / kk-OCЫ ЖЕРДЕН ЖЫРТЫҢЫЗ / ro-RUPEŢI AICI / sr-OVDE OTCEPITI / vi-XÉ Ở ĐÂY	N

al-يُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام أو مراجعة على مات الالكة عنية للاستخدام الاتحاد الأعروب: اتصل lectrónicas. UE: llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días. / fr-Consulter le mode d'emploi papier ou le appeler le centre d'assistance chargé des sur papier à la demande pour obtenir gratuitem copies papier dans un délai de 7 jours. / id-Lihat petunjuk penggunaan atau petunjuk penggunaan online. UE: Hubungi bagian layanan bantuan bidang "berkas berdasarkan permintaan" untuk ww.e-lfu.com ul- 4800 8888 2020 ul- 352 2 4037222 waktu 7 hari. / **kk**-Қолдану нұсқауларын немесе пайдалану бойынша utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: solicitati serviciul de asistentă dedicat oentru a obtine gratuit instructiunile în format fizic. în decurs de 7 zile. / sr-Pogledați Uputstvo EU: pozovite Korisničku službu za isporuku štampa verzije na zahtev da biste besplatno dobili štampa verzije na zahtev da biste besplatno dobili Stampane primerke u roku od 7 dana. / **vi-**1 ham khảo hướng dẫn sử dung hoặc hướng dần sử dụng điện tử. Liên minh Châu Âu: Gọi cho bộ phận hồ trợ phụ trách cấp bản giấy theo yếu cấu trong vòng 7 ngày để lấy bản sao bằng giấy miễn phí. en-MR Safe / (MR) رنين مغناطيسي آمن-ar / es-Seguro en un entorno de RM / fr-Compatible avec l'IRM / id-Aman untuk lingkungan MR / kk-MP ортасында ayincia / ro-Compatibilitate cu RM / sr-Bezbedno za MR / vi-An toàn MR

**en-**Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. /

o de la companya de l	en-Dyed - Absorbable - Braided - Uncoated - Suture مخفر نع مغلف عليه عليه المنافع - 187 ( مخفر المنافع - 187 ( مخفر المنافع - 187 ( مخفر المنافع - 187 ( مخالف - 187 ( مخالف - 1884 ) منافع - 1884 ( مخالف - 1884 ) من
<u>&amp;</u>	en-Undyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture  מהלים, מהלים, מהלים - Recubierto - Satura - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura - (fr-Incolore - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture / id-Benang Bedah - Tidak diwamai - Bisa Diserap - Terpilin - Dilapisi / Ikk-Боялмаған - Ciңipinerri - Opinren - XaGosınıs Gap - Xin / ro-Nevopsit - resorbabil - İmpletit - acoperit - fir de sutura / sr-Neobojeni - resorptivni — upredeni - obloženi - hirmixik konac / vi-Không nhuộm - Tyttiêu Bện-Có phủ - Chi khâu
0 ( <b>ES</b> )	en-Dyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture / ישלובה - בשלובה - Recubierto - Sutura / fr-Coloré - Résorbable - Iressé - Enduit - Fil de suture / id-Benang Bedah - Diwarmai - Bisa - Diserap - Teplilin - Dilapisi / Ikk-Eosunraa - Ciulipinerin - Opinren - Жабыны бар - Жіп / ro-Vopsit - resorbabil - impletit - acoperit - fir de sutura / sr-Obojeni - resorptivni - upredeni - obloženi - hirurški konac / vi-Conhuôm - Turtieu - Bên - Cophu - Chi khàu

۵	en-Dyed - Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture / הושנים - פורע (מרגים ויס בין הושנים - הושנ
<b>Œ</b>	en-CONTROL RELEASE™ / CONTROL RELEASE™-ar/ es-CONTROL RELEASE™ / fr-CONTROL RELEASE™ / id-CONTROL RELEASE™ / kk-CONTROL RELEASE™ / ro-CONTROL RELEASE™ / sr-CONTROL RELEASE™ / vi-CONTROL RELEASE™
(MS/X)	en-Multi-strand / האבונה   קבונולן es-Multihebra / fr-Multibrins / id-Beberapa helai / kk-Kori жirit / ro-Multifilament / sr-Višestruko pakovanje / vi-Nhiću sgi

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.