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

COVIDIEN™

V-Loc™ 90

Absorbable Wound Closure Device

1303569

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

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

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

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

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

Tensile Strength / Size Equivalency Chart 1

V-Loc™ 90 Device Suture Size	Pre-Barbing Suture Size	Equivalent Non-Barbed Size (USP) /Tensile Strength (kgf)
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

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

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

ADVERSE REACTIONS

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

ACTIONS

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

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

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

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

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

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

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

HOW SUPPLIED

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

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Dispositif de suture de plaies résorbable

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

IMPORTANT !

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

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

DESCRIPTION

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

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

Les désignations de diamètre USP s'appliquent au matériau du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 avant formation des crans. Une fois les crans créés, le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 présente une taille de moins que la suture sans cran. Cette modification réduit la résistance à la traction de la suture de façon similaire à la réalisation d'un nœud dans une suture sans cran. La résistance à la traction verticale du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 est donc comparable à la résistance à la traction verticale des nœuds USP d'une suture sans cran de taille équivalente. La taille sans cran et la taille équivalente du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 sont détaillées dans le tableau 1. Le dépassement maximal pour le matériau de suture sans cran par rapport à la taille USP est décrit dans le tableau 2.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 satisfait à toutes les exigences définies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopeia) pour les sutures résorbables synthétiques serties.

Résistance à la traction / Équivalence de taille Tableau 1

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

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

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

INDICATIONS

Les dispositifs de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 sont indiqués pour le rapprochement de tissus mous lorsque l'usage d'une suture résorbable est approprié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'un de ses composants.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 ne doit pas être utilisé pour le rapprochement de tissus sous tension pendant une période prolongée (au-delà de 3 semaines) ni pour la fixation de greffes synthétiques ou de prothèses cardiovasculaires permanentes.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 ne doit pas être utilisé dans le cas de sutures discontinues.

Il ne doit pas non plus être employé avec des nœuds chirurgicaux.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 ne doit pas être utilisé pour la ligature de vaisseaux ni pour les structures luminales.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La sécurité et l'efficacité du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 n'ont pas été établies pour les fermetures de fascia (de la paroi abdominale, du thorax), les anastomoses gastro-intestinales, cardiovasculaires, encore la microchirurgie ou la chirurgie neurologique, ophtalmologique et orthopédique.
2. Il est conçu pour être utilisé sans nœuds de fixation au début ou à la fin de la ligne de suture. Ne pas effectuer de nœuds. La formation de nœuds risque d'endommager les crans et éventuellement de réduire leur efficacité.
3. Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Se débarrasser des sutures ouvertes, non-utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à une température extrême.
4. Avant d'utiliser le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales, le choix du format des sutures, ainsi que les profils de résistance à la traction impliquant l'utilisation de dispositifs résorbables. Le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau du dispositif de suture utilisé.
5. Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 ne doit être utilisé qu'avec des sutures continues. Ne pas utiliser le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 avec une technique de suture continue.
6. Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standard en matière de gestion des plaies contaminées ou infectées.
7. L'utilisation de cette suture peut se révéler inadéquate chez les patients présentant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou y contribuer.
8. Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation, ou de ceux qui nécessitent un traitement supplémentaire.
9. En matière de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire, il convient d'éviter tout contact prolongé de cette suture ou de n'importe quelle autre suture avec des solutions salines, car cela peut provoquer la formation de calculs.
10. Manipuler ce dispositif ou tout autre dispositif avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
11. En présence d'une contamination bactérienne, tout corps étranger peut accentuer le risque d'infection. Il convient donc de se conformer aux pratiques chirurgicales standard dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies infectées. Selon des études réalisées sur des animaux, le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 n'a pas accentué les infections. Se débarrasser des dispositifs contaminés et des matériaux d'emballage, conformément aux procédures hospitalières standard et aux règles de précaution universelles pour les déchets à risque biologique.
12. Pour éviter d'endommager les aiguilles chirurgicales en les manipulant, faire preuve de vigilance pendant l'utilisation du dispositif. Tenir l'aiguille dans une zone comprise entre un tiers et la moitié de la distance entre la zone de sertissage et la pointe de l'aiguille. Une prise en main près de la pointe peut endommager l'intégrité fonctionnelle ou casser l'aiguille. Une prise en main près de la zone de sertissage peut entraîner une rupture du corps de l'aiguille ou de la suture résorbable dans la zone de sertissage. Des aiguilles remises en forme peuvent présenter une plus faible résistance à la flexion et à la rupture. Pour éviter une blessure accidentelle, qui peut entraîner la transmission d'agents pathogènes par le sang, l'utilisateur doit être attentif durant le maniement d'aiguilles chirurgicales et doit envisager, en cas de besoin, l'utilisation d'aiguilles rondes émoussées Protect Point™.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 ne doit être utilisé qu'avec des sutures continues.

Il est conçu pour être utilisé sans nœuds de fixation au début ou à la fin de la ligne de suture.

1. Pour commencer une suture continue, saisir les parties opposées de chaque côté de la plaie de manière habituelle.
2. Fixer le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 en passant l'extrémité de l'aiguille de la suture à travers l'extrémité en forme de boucle.
3. Tirer délicatement sur la suture afin de la fixer et réunir les bords de la plaie.
4. Rapprocher les tissus de façon continue, en veillant à ne pas trop resserrer la ligne de suture.
5. Pour terminer la ligne de suture de tissus profonds, passer la suture dans le tissu au-delà de la commissure finale afin d'assurer l'ancrage. Tout en tirant délicatement sur l'extrémité libre de la suture, couper la suture au niveau de la surface du tissu.
6. Pour terminer une suture intradermique, faire passer le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 de manière perpendiculaire à l'incision et le faire ressortir de la peau. Couper la suture au niveau de la surface de la peau.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie, l'absence de support adéquat de la plaie dans des sites soumis à une expansion, une élongation ou une dilatation, l'absence de support adéquat de la plaie chez les patients présentant des conditions pouvant retarder la guérison de la plaie, une granulation ou une fibrose des tissus, une suppuration et un saignement de la plaie, ainsi qu'une formation de sinus, une irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, la formation de calculs lorsqu'un contact prolongé avec des solutions salines a lieu, un accroissement du potentiel infectieux bactérien, une réaction inflammatoire aiguë minimale ainsi qu'une douleur, un œdème et un érythème sur la plaie.

ACTIONS

Les dispositifs de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus, suivie d'une encapsulation graduelle du dispositif par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption finale du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Celui-ci entraîne une désintégration de la suture en acide glycolique, en acide dioxanoïque, en propanediol et en dioxyde de carbone qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme.

Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 a été conçu pour assurer un support prévisible de la plaie et se résorber tout au long de la période de cicatrisation de la plaie.

La résorption commence par une perte de résistance à la traction sans diminution significative de la masse. Des études démontrent les pourcentages approximatifs suivants de résistance minimale des nœuds USP et EP pour le diamètre concerné.

Durée (en jours)	Résistance
7	90 %
14	75 %

Les résultats obtenus dans le cadre d'études réalisées auprès d'animaux indiquent que la résorption est globalement achevée entre 90 et 110 jours.

Lors de son implantation dans des tissus animaux, le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 90 a provoqué une réaction minimale des tissus caractéristique de la présence d'un corps étranger. Cette réaction a disparu au fur et à mesure de la résorption du dispositif.

Les études réalisées auprès d'animaux n'ont démontré aucune caractéristique antigénique, cancérogène, mutagénique ou tératogénique, ni aucune toxicité systémique ni aucun effet indésirable de ce matériau résorbable sur les performances reproductrices.

PRÉSENTATION

Les dispositifs de suture de plaies résorbables V-Loc™ 90 sont disponibles dans les formats USP et EP 4-0 (décimale 1,5) à 0 (décimale 3,5). Ces dispositifs sont teintés en violet ou incolore (non teintés). Ils sont livrés stériles, en longueurs pré-coupées et sertis à divers types d'aiguilles. Ces dispositifs sont conditionnés en boîtes de 12.

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

DE

Resorbierbare Wundverschlussvorrichtung

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

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

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes kann zu Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten führen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 besteht aus mit Widerhaken versehenem resorbierbarem Nahtmaterial, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel und am anderen Ende mit einem Endeffektor in Schlaufenform versehen ist. Auf Grund der Widerhaken und des Endeffektors ist es möglich, das Gewebe zu adaptieren, ohne chirurgische Knoten knüpfen zu müssen.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist ein synthetischer resorbierbarer Film aus synthetischem Polyester aus Glykolid, Dioxanon und Trimethylencarbonat. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung ist ungefärbt oder in violett erhältlich. Das Material ist steril, inert, nicht-kollagen und nicht-antigen.

Zur Beschreibung des Materials der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 vor der Verzahnung finden die USP-Durchmessernenngrößen Anwendung. Nach der Verzahnung ist die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 eine Größe kleiner als das Nahtmaterial ohne Verzahnung. Durch diese Veränderung wird die Zugfestigkeit des Nahtmaterials ähnlich wie bei der Verknotung bei ungezahntem Nahtmaterial reduziert. Daher ist die straffe Zugfestigkeit der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 mit der USP-Knotenfestigkeit ungezahnter Nahtmaterialien derselben Größe vergleichbar. Die Größe im Falle der ungezahnten Version und die vergleichbare Größe der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist in Abbildung 1 näher erläutert. Die maximale Übergröße bei ungezahntem Nahtmaterial in Bezug auf die USP-Größe ist in Abbildung 2 näher erläutert.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 erfüllt die in der US-Pharmakopoe (USP) und der europäischen Pharmakopoe (EP) für synthetisches resorbierbares nur per Nadel zu montierendes Nahtmaterial festgelegten Anforderungen.

Zugfestigkeit / Größenäquivalenz Abbildung 1

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

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

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

INDIKATIONEN

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist zum Adaptieren von Weichgewebe vorgesehen, bei dem die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial angemessen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen dessen Bestandteile.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist nicht zum Adaptieren von Gewebe unter Zug über einen längeren Zeitraum (mehr als 2 Wochen) hinweg und nicht zur Fixierung von kardiovaskulären Verweilprothesen oder synthetischen Grafts geeignet.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nicht für unterbrochene Nahtmuster verwendet werden.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nicht zum Anbringung von chirurgischen Knoten verwendet werden.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nicht zum Ligieren von Gefäßen oder luminalen Strukturen verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Sicherheit und Effektivität der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 wurde nicht im Zusammenhang mit der Verwendung bei Faszienverschlüssen (der Bauchwand, des Thorax oder der Extremitäten), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulären Anastomosen oder in der neurologischen, ophthalmologischen, orthopädischen oder Mikrochirurgie nachgewiesen.
2. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist zur Verwendung ohne Verankerungsknoten am Anfang und am Ende der Naht vorgesehen. Keine Knoten knüpfen. Das Knüpfen von Knoten kann die Verzahnung beschädigen und ihre Wirkung reduzieren.
3. Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial verwerfen. Bei Zimmertemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg extremen Temperaturen aussetzen.
4. Die Anwender sollten vor dem Einsatz der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 mit chirurgischen Verfahren, Techniken, Formatwahl und Zugfestigkeitsprofilen für den Einsatz von resorbierbaren Nahtmaterial vertraut sein. Das Risiko einer Wunddehiszenz kann je nach Anwendungsbereich und verwendetem Material unterschiedlich sein.
5. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nur für fortlaufende Nahtmuster verwendet werden. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nicht in einem fortlaufenden Verschlussmuster verwendet werden.
6. Im Hinblick auf die Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Maßnahmen anzuwenden.
7. Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist u. U. bei Patienten kontraindiziert, deren Zustand nach Ansicht des Chirurgen zu einer verzögerten Wundheilung führen oder beitragen könnte.
8. Für den Verschluss von Bereichen, die durch Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung belastet werden oder zusätzliche Unterstützung erfordern, sollte der Chirurg den zusätzlichen Einsatz von nicht resorbierbarem Nahtmaterial erwägen.
9. Bei chirurgischen Eingriffen im Harn- oder Gallensystem ist längerer Kontakt dieses wie auch allen sonstigen Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu vermeiden, da dies Steinbildung zur Folge haben kann.
10. Wie jede Vorrichtung ist auch diese Vorrichtung sorgsam zu handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.
11. Wie bei jedem Fremdmaterial sind bei Vorliegen potenziell infektionsfördernder bakterieller Kontaminierungen standardmäßige chirurgische Techniken für Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden anzuwenden. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 hat in Versuchen am Tier nicht zur Verschlimmerung von Infektionen geführt. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial gemäß den standardmäßigen Klinikverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle entsorgen.
12. Beim Einsatz der Vorrichtung ist darauf zu achten, dass chirurgische Nadeln nicht durch die Handhabung beschädigt werden. Die Nadel im ersten Drittel bzw. der ersten Hälfte der Distanz vom Befestigungsende zur Nadelspitze fassen. Wird die Nadel nahe der Spitze gefasst, könnte dies zur Beeinträchtigung der Funktionalität bzw. zum Brechen der Nadel führen. Wird sie im Befestigungsbereich gefasst, könnte dies zum Bruch des Nadelkörpers oder des resorbierbaren Nahtmaterials im Befestigungsbereich führen. Das Umformen von Nadeln kann zu reduzierter Biege- und Bruchfestigkeit führen. Um versehentliche Nadelstichverletzungen mit möglicher Übertragung von im Blut vorliegenden Krankheitserregern zu vermeiden, sollte der Anwender bei der Handhabung vorsichtig vorgehen und ggf. modifizierte, konische Protect Point™-Nadeln verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 darf nur für fortlaufende Nahtmuster verwendet werden.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist zur Verwendung ohne Verankerungsknoten am Anfang und am Ende der Naht vorgesehen.

1. Um mit einem fortlaufenden Nahtmuster zu beginnen, sind die sich gegenüberliegenden Ränder auf beiden Seiten der Wunde in herkömmlicher Weise zu fassen.
2. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 wird verankert, indem das Nadelende der Naht durch den vorgefertigten Endeffektor in Schlaufenform geführt wird.
3. Durch vorsichtiges Ziehen am Nahtmaterial wird die Naht verankert und die Wundränder lagern sich aneinander an.
4. Das Gewebe ist mit einem fortlaufenden Nahtmuster zu adaptieren, wobei darauf zu achten ist, dass die Naht nicht überdehnt wird.
5. Um die Naht bei tiefen Geweben abzuschließen, sind zwei weitere über die Endkommissur hinausgehende Ränder zu erfassen, um die Naht zu verankern. Während auf das freie Ende der Naht leichter Zug ausgeübt wird, die Naht bündig mit der Oberfläche des Gewebes enden lassen.
6. Um einen intradermalen Verschluss abzuschließen, die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 im rechten Winkel zum Schnitt führen und aus der Haut austreten. Das Nahtmaterial bündig mit der Oberfläche der Haut abschneiden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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

WIRKUNGSWEISE

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Durch Hydrolyse kommt es zu einem fortschreitenden Verlust an Zugfestigkeit und zur letztendlichen Resorption der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90, wobei die Vorrichtung in Glykolsäure, Dioxansäure, Propandiol und Kohlendioxid zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und metabolisiert werden.

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist so beschaffen, dass sie während der Wundheilungsphase in vorhersagbarer Weise Wundunterstützung und -resorption bietet.

Die Resorption beginnt als Zugfestigkeitsverlust ohne nennenswerten Substanzverlust. In Studien wurde die folgende annähernde prozentuale mittlere Mindestspezifikation der Knotenzugfestigkeit nach USP und EP für die angegebene Durchmessergröße nachgewiesen.

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

Versuche an Tieren haben gezeigt, dass die Resorption im Wesentlichen nach 90 bis 110 Tagen abgeschlossen ist.

Wenn die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 in tierisches Gewebe implantiert wird, kommt es zu einer minimalen Gewebereaktion, die als Reaktion auf Fremdkörper typisch ist. Die Gewebereaktion klingt ab, wenn das device is absorbed.

In experimentellen Versuchen dieses resorbierbaren Materials am Tier ergab sich kein Nachweis auf Antigenität, systemische Toxizität, Karzinogenität, Mutagenität, Teratogenität oder Nebenwirkungen, die sich auf die Reproduktivität auswirken.

LIEFERFORM

Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist in den USP- und EP-Größen 4-0 (1,5 metrisch) bis 0 (3,5 metrisch) erhältlich. Die resorbierbare Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 90 ist violett gefärbt oder ungefärbt erhältlich. Die Vorrichtung wird steril und in vorgeschnittenen Längen mit verschiedenen Nadeltypen verbunden geliefert. Die Vorrichtung ist in Kartons zu einem Dutzend erhältlich.

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Dispositivo per sutura di ferite assorbibile

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE

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

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

DESCRIZIONE

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è costituito da un filo assorbibile a spina di pesce, armato con un ago chirurgico a un'estremità e un anello all'altra estremità. Il disegno a spina di pesce ad anello a un'estremità consente di ottenere l'approssimazione del tessuto senza l'applicazione dei nodi chirurgici.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è realizzato con un poliestere sintetico composto da glicolide, diossanone e carbonato di trimetilene. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile è disponibile non colorato o viola. Il dispositivo è sterile, inerte, privo di collagene e non antigenico.

Le classificazioni del diametro secondo l'USP sono applicabili al materiale del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 prima della formazione della spina di pesce. Dopo la formazione delle spine di pesce, il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è riconosciuto di una dimensione inferiore rispetto alla sutura non a spina di pesce. Questa modifica riduce la resistenza alla trazione simile all'effetto del legamento del nodo in una sutura non a spina di pesce. Pertanto la resistenza alla trazione diretta del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è comparabile alla resistenza alla trazione di un nodo per una sutura non a spina di pesce del calibro equivalente secondo l'USP. Il calibro della sutura non a spina di pesce e il calibro equivalente del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 sono ulteriormente descritti nel grafico 1. Il calibro massimo sovradimensionato per il materiale di sutura non a spina di pesce secondo l'USP è descritto dettagliatamente nel grafico 2.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 soddisfa i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e da quella europea (EP) per le suture assorbibili sintetiche solo per l'attacco all'ago.

Resistenza alla trazione /Calibro equivalente Grafico 1

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

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

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

INDICAZIONI

I dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 90 sono indicati per l'approssimazione dei tessuti molli, quando è appropriato il ricorso a suture assorbibili.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note ai suoi componenti.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 non deve essere utilizzato, quando è richiesta un'approssimazione tissutale prolungata (più di 2 settimane) sotto stress o in caso di fissazione di protesi cardiovascolari o innesti sintetici permanenti.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 non deve essere utilizzato per modelli di sutura interrotta.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 non deve essere utilizzato per legare nodi chirurgici.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 non deve essere utilizzato per la legatura di vasi o di strutture luminali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 nelle chiusure fasciali (parete addominale, toracica o delle fasce delle estremità), nelle anastomosi gastrointestinali, nelle anastomosi cardiovascolari, nella neurochirurgia, nella chirurgia oftalmica, ortopedica o nella microchirurgia.
2. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 deve essere utilizzato senza nodi di ancoraggio per l'inizio o il termine della linea di sutura. Non applicare nodi. Il legamento dei nodi può danneggiare le spine di pesce e potenzialmente ridurne la loro efficacia.
3. Non risterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
4. Prima di utilizzare il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90, i chirurghi devono familiarizzare con le procedure e le tecniche chirurgiche, la scelta del calibro e la resistenza alla trazione dei dispositivi assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.
5. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 deve essere utilizzato per modelli di sutura continue. Non utilizzare il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 per schemi continui di bloccaggio.
6. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette.
7. L'utilizzo di questa sutura può essere inappropriato per i pazienti in qualsiasi condizione, che a giudizio del chirurgo, può causare o contribuire a una guarigione ritardata della ferita.
8. Nella chiusura di siti, che sono soggetti a espansione, stiramento o distensione o che richiedono un ulteriore supporto, il chirurgo dovrebbe considerare l'utilizzo di suture supplementari non assorbibili.
9. Nella chirurgia del tratto urinario e biliare porre attenzione a evitare il contatto prolungato di questo o di qualsiasi altro dispositivo con soluzioni saline, perché ciò provoca la formazione di calcoli.
10. Maneggiare con attenzione questo o qualsiasi altro dispositivo per evitare i possibili danni dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.
11. In presenza di contaminazione batterica il materiale estraneo può aumentare l'infettività batterica; pertanto attenersi alla pratica chirurgica standard per quanto riguarda il drenaggio e la sutura delle ferite infettate. In studi su animali è stato dimostrato che i dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 90 non aumentano l'infezione. Smaltire i dispositivi contaminati e le confezioni secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.
12. Porre attenzione nell'utilizzo del dispositivo per evitare di danneggiare gli aghi chirurgici con uno scorretto maneggiamento. Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si può danneggiarne l'integrità funzionale o romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il suo cilindretto o la sutura assorbibile nella stessa area di attacco. Il rimodellamento degli aghi può determinare una minore resistenza degli stessi alle pieghe e alle rotture. Per evitare danni inattesi allo stelo dell'ago, che possono causare la trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, il medico deve maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione e, se opportuno, valutare l'utilizzo di aghi rastremati modificati Protect Point™.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 non deve essere utilizzato per modelli di suture continue.

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 deve essere utilizzato senza nodi di ancoraggio per l'inizio o il termine della linea di sutura.

1. Per iniziare una sutura continua prendere punti vicini su entrambi i lati della ferita secondo la modalità standard.
2. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 viene ancorato passando l'estremità dotata di ago della sutura attraverso l'anello preformato dell'altra estremità.
3. Una lieve trazione della sutura la ancora e accosta i lembi della ferita.
4. Approssimare il tessuto in modo continuo, ponendo attenzione a non stringere eccessivamente la linea di sutura.
5. Per terminare una linea di sutura nel caso di tessuti profondi prendere altri 2 punti oltre la parte terminale per ancorare la linea. Applicando una lieve trazione all'estremità libera della sutura, tagliare la sutura a livello della superficie del tessuto.
6. Per terminare una sutura intradermica, far passare il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 perpendicolare all'incisione e farlo uscire dalla cute. Tagliare la sutura a livello della superficie della cute.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse che possono essere associate all'uso di questo dispositivo includono deiscenza della ferita; impossibilità di garantire un'adeguata cicatrizzazione nei siti caratterizzati da espansione, allungamento o distensione; impossibilità di garantire un'adeguata cicatrizzazione in pazienti le cui condizioni potrebbero ritardare il processo di formazione del tessuto cicatriziale; granulazione o fibrosi tissutale; suppurazione ed emorragia della ferita, come la formazione di seni; irritazioni localizzate, qualora le suture cutanee siano lasciate in posizione per un periodo di tempo superiore ai 7 giorni; formazioni di calcoli per il contatto prolungato con le soluzioni saline; aumento dell'attività batterica; minima reazione infiammatoria acuta; dolore; edema ed eritema al livello della ferita.

EFFETTI

Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 inducono una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da una incapsulazione graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva di resistenza tensile e l'assorbimento finale del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 avviene per idrolisi nel momento in cui la sutura si degrada in acido glicolico, acido diossanoico, diolo di propano e anidride carbonica, che vengono in seguito assorbiti e metabolizzati dall'organismo.

I dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 90 sono stati formulati per fornire una cicatrizzazione della ferita e un assorbimento prevedibili durante la guarigione della ferita.

L'assorbimento inizia come perdita di forza tensile non associata a un'apprezzabile perdita di massa. Gli studi dimostrano le seguenti % approssimate delle specifiche medie della tenuta minima del nodo USP ed EP in base al calibro del diametro indicato sull'etichetta.

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

I dati sui test condotti sull'animale indicano che l'assorbimento si completa fondamentalmente dopo 90-110 giorni.

Quando impiantati nel tessuto animale, i dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 90 provocano una minima reazione tissutale caratteristica della risposta a un corpo estraneo. Tale reazione si risolve con l'assorbimento del dispositivo.

Gli studi di ricerca sugli animali per questo materiale assorbibile non hanno mostrato evidenza di antigenicità, tossicità sistemica, carcinogenicità, mutagenicità, teratogenicità o altri effetti avversi sulla capacità riproduttiva.

CONFEZIONI

I dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 90 sono disponibili nelle dimensioni 4-0 (1,5 sistema metrico) fino a 0 (3,5 sistema metrico) secondo la USP e la EP. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 90 è disponibile viola o non colorato (naturale). I dispositivi sono forniti sterili, in lunghezze pretagliate, collegati a vari tipi di aghi. I dispositivi sono disponibili in confezioni da dodici.

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Dispositivo reabsorbible para cierre de heridas

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

¡IMPORTANTE!

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

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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 está compuesto por un hilo dentado reabsorbible provisto de una aguja quirúrgica en un extremo y un efector terminado en lazo en el otro. El diseño dentado y con efector terminado en lazo permite aproximar los tejidos sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 está fabricado a partir de un poliéster sintético compuesto de glicolido, dioxanona y carbonato de trimetileno. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas se vende en color violeta o incoloro. El dispositivo es estéril, inerte, no colágeno y no antigénico.

Las definiciones de la USP para el diámetro son aplicables al dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 antes de la formación de las púas. Tras la formación de las púas, el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 muestra un tamaño menor que la sutura no dentada. Esta modificación reduce la resistencia a la tensión de la sutura, con un efecto similar al que se obtiene al atar un nudo en una sutura no dentada. Por tanto, la resistencia a la tensión de tracción lineal del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 es comparable a la resistencia a la tracción del nudo de la USP para una sutura no dentada de tamaño equivalente. En el Gráfico 1 a continuación puede verse el tamaño de la sutura no dentada y el tamaño equivalente del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90. En el Gráfico 2 se muestra con más detalle la diferencia máxima de tamaño para suturas no dentadas con la designación de tamaños de la USP.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 cumple los requisitos establecidos por la Farmacopea Estadounidense (USP, por sus siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (EP, por sus siglas en inglés) para suturas sintéticas reabsorbibles solo para engarzado de agujas.

Gráfico 1. Resistencia a la tensión / Equivalencia de tamaño

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

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

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

INDICACIONES

Los dispositivos reabsorbibles para cierre de heridas V-Loc™ 90 están indicados para la aproximación de tejidos blandos cuando sea apropiado usar una sutura reabsorbible.

CONTRAINDICACIONES

El empleo del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no debe emplearse cuando se precise una aproximación de los tejidos prolongada (más de 2 semanas) y sometida a tensión, o bien para la fijación de prótesis cardiovasculares permanentes o injertos sintéticos.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no debe emplearse para suturas interrumpidas.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no está diseñado para usarse con nudos quirúrgicos.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no debe usarse para ligar vasos ni estructuras luminales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La seguridad y eficacia del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no se ha determinado para su aplicación en cierres fasciales (pared abdominal y torácica, cierres fasciales de extremidades), anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurocirugía, oftalmología, ortopedia o microcirugía.
2. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje que inicien o terminen la línea de sutura. No haga nudos. Al hacer nudos se pueden dañar las púas y reducir su eficacia.
3. No vuelva a esterilizarlo. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos sin utilizar. Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
4. Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, la selección de tamaños y los perfiles de resistencia a la tensión relacionados con los dispositivos reabsorbibles antes de usar el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material del dispositivo utilizado.
5. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 únicamente debe emplearse para suturas continuas. No utilice el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 en cierres continuos.
6. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas.
7. El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.
8. El cirujano debe contemplar el empleo de suturas complementarias no reabsorbibles para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que requieran refuerzo adicional.
9. En la cirugía de las vías urinarias y biliares, se deberá proceder con cautela para evitar el contacto prolongado de este dispositivo o cualquier otro dispositivo con soluciones salinas, ya que se podrían formar cálculos.
10. El manejo de este o cualquier otro dispositivo debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
11. Puesto que el material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica estándar con respecto a drenaje y cierre de heridas infectadas. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 no ha favorecido las infecciones en los estudios en animales. Elimine todo dispositivo y material de envoltura contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
12. Durante el uso del dispositivo, se deberá proceder con cautela para evitar cualquier daño a las agujas quirúrgicas a causa de la manipulación. Sujete la aguja en un punto situado entre un tercio y la mitad de la distancia del extremo de acoplamiento a la punta de la aguja. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría fracturarse. Si se sujeta en la zona de acoplamiento, se podría romper el cañón de la aguja o el hilo reabsorbible en la zona de acoplamiento. Cambiar la forma de las agujas puede resultar en una menor resistencia a las dobleces y roturas. Para evitar pinchazos inadvertidos con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos transmitidos por la sangre, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas y considerar el empleo de agujas modificadas Protect Point™ cuando sea apropiado.

MODO DE EMPLEO

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 únicamente debe emplearse para suturas continuas.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje que inicien o terminen la línea de sutura.

1. Para iniciar una sutura continua, realice pinchazos de acercamiento a cada lado de la herida de la forma habitual.
2. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 se ancla al pasar el extremo de la sutura en que está la aguja por el efector terminado en lazo ya preparado.
3. Una tracción suave aplicada a la sutura anclará la sutura y acercará los bordes de la herida.
4. Aproxime el tejido usando un patrón continuo y teniendo cuidado de no apretar demasiado la línea de sutura durante el arrastre.
5. Para terminar la línea de sutura en tejidos profundos, realice dos pinchazos adicionales más allá de la comisura terminal para anclar la línea. Mientras aplica una tracción suave al extremo libre de la sutura, corte el hilo de sutura al nivel de la superficie del tejido.
6. Para terminar un cierre intradérmico, haga pasar el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 en posición perpendicular a la incisión y sáquelo de la piel. Corte el hilo de sutura al nivel de la superficie cutánea.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que pueden ir asociados al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde se produce expansión, estiramiento o distensión; imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización; fibrosis o granulación del tejido; supuración y hemorragia de la herida, así como formación de senos; irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días; formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas; aumento de infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria aguda; y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

ACCIONES

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 provoca una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual del dispositivo por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la reabsorción final del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 se producen como consecuencia de una hidrólisis que da lugar a la desintegración del dispositivo y la consiguiente formación de ácido glicólico, ácido dioxanoico, propanodiol y dióxido de carbono; los cuales son absorbidos y metabolizados por el organismo.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 se ha ideado para proporcionar una sujeción de la herida y una absorción predecibles a lo largo del periodo de cicatrización.

La absorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tensión sin pérdida apreciable de masa. Los estudios demuestran el siguiente porcentaje aproximado de especificación mínima media de tracción del nudo de la USP y la EP para el tamaño de diámetro etiquetado.

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

Los datos en animales indican que la absorción es prácticamente completa entre 90 y 110 días.

Cuando se implanta en un tejido animal, el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 provoca una reacción tisular mínima propia de la respuesta del organismo a una sustancia extraña. La reacción tisular desaparece a medida que el dispositivo se reabsorbe.

Los estudios experimentales en animales para este material reabsorbible no probaron la existencia de antigenicidad, toxicidad sistémica, carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad ni efectos secundarios sobre el funcionamiento reproductivo.

PRESENTACIÓN

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 se vende en tamaños USP y EP desde 4-0 (1,5 métrico) hasta 0 (3,5 métrico). El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 90 se vende en color violeta o incoloro. Los dispositivos se suministran estériles y en longitudes precortadas, fijados a diversos tipos de agujas. Los dispositivos se venden en cajas de una docena.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

PT

Dispositivo absorvível de fechamento de ferida

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAçÕES.

IMPORTANTE!

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

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

DESCRIÇÃO

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 consiste em um fio absorvível farpado, equipado com uma agulha cirúrgica em uma extremidade e um laço efetuador na outra extremidade. O projeto de laço efetuador e farpado possibilita a aproximação do tecido, sem a necessidade de nós cirúrgicos.

O dispositivo de fechamento de ferida absorvível V-Loc™ 90 é preparado com um poliéster sintético composto de glicolida, dioxanona e carbonato de trimetileno. Ele está disponível incolor ou na cor violeta. O dispositivo é estéril, inerte, sem colágeno e não-antigênico.

Além disso, as designações da USP para diâmetro são aplicáveis para o material do dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90, antes da colocação das farpas. Após a criação das farpas, o dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 é identificado como um tamanho menor do que a estrutura sem farpa. Esta modificação reduz a força de tensão da sutura, da mesma forma que o efeito do aperto do nó na sutura não farpada. Portanto, a tração direta do dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 é comparável ao aperto do nó da U.S.P. para suturas não farpadas do mesmo tamanho. O tamanho da sutura não farpada e o tamanho equivalente ao do dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 são esclarecidos na Tabela 1. O tamanho máximo da sutura não farpada é detalhado de acordo com a U.S.P. é detalhado na Tabela 2.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 atende aos requisitos estabelecidos pela farmacopéia norte-americana (U.S.P.) e farmacopéia europeia (EP) em relação a suturas absorvíveis sintéticas para acoplamento de agulhas apenas.

Força de tensão/ Equivalência de tamanho Tabela 1

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

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

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

INDICAÇÕES

Os dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 são indicados para aproximação de tecido mole onde houver indicação para uso de sutura absorvível.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 é contra-indicado para pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas a seus componentes.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 não deve ser usado onde a aproximação de tecido sob estresse e por tempo prolongado (mais de três semanas) for necessária ou para fixação de prótese cardiovascular ou enxertos sintéticos.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 não deve ser usado em suturas descontínuas.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 não foi projetado para ser usado com nós cirúrgicos.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 não deve ser usado para ligadura de vasos ou estruturas com lúmen.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A segurança e eficácia do dispositivo absorvível de fechamento de sutura V-Loc™ 90 não foram determinadas para uso em fechamentos de fáscias (parede abdominal, torácica, fechamentos de extremidades de fáscias), anastomoses gastrointestinais, anastomoses cardiovasculares, neurológicos, oftálmicos, ortopédicos ou microcirurgia.
2. O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 deve ser usado sem a utilização de nós de ancoramento para iniciar ou concluir a linha de sutura. Não faça nós. Os nós podem danificar as farpas e possivelmente reduzir sua eficácia.
3. Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas e não utilizadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
4. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas, escolha de tamanho e perfis de tração envolvendo dispositivos absorvíveis, antes de utilizar o dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90. O risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usada.
5. O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 deve ser usado apenas em suturas contínuas. Não use o dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 em um padrão de suturas em ponto separado.
6. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável em relação ao gerenciamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
7. O uso desta sutura pode ser impróprio para pacientes com quaisquer condições que, na opinião do cirurgião, possam provocar ou contribuir com a demora na cicatrização da ferida.
8. O uso de suturas não-absorvíveis complementares deverá ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais sujeitos à expansão, estiramento ou distensão ou que necessitem de suporte adicional.
9. Em cirurgias do trato urinário e biliar, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado desta sutura ou de qualquer outro com soluções salinas, que possa resultar na formação de cálculos.
10. Ao manusear este ou outro dispositivo, deve-se ter cuidado para evitar danos. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.
11. Já que qualquer material estranho na presença de contaminação por bactérias pode aumentar a possibilidade de infecção bacteriana, deve ser adotada a prática cirúrgica aceita em relação à drenagem e fechamento das feridas contaminadas ou infectadas. O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 não piorou a infecção em estudos com animais. Descarte todos os materiais de embalagem e dispositivos contaminados de acordo com os procedimentos padrão do hospital e precauções universais para eliminação de resíduos biológicos.
12. Durante a utilização deste dispositivo, deve-se ter cuidado para evitar danos às agulhas cirúrgicas durante o manuseio. Segure a agulha a um terço ou metade da distância entre a extremidade de implantação e a ponta da agulha. O posicionamento próximo à ponta da agulha poderia resultar em danos à integridade funcional ou quebra da agulha. O posicionamento na área de implantação poderia resultar em quebra do corpo da agulha ou do fio absorvível na área de implantação. A remodelação de agulhas pode resultar em diminuição da resistência a entortamentos e quebra. Para evitar ferimentos acidentais por perfurações com agulhas, que podem resultar em transmissão de patógenos por via sanguínea, o usuário deve ter cuidado durante o manuseio das agulhas cirúrgicas e considerar o uso de tampas de agulha modificadas Protect Point™, quando necessário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 deve ser usado apenas em suturas contínuas.

O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 deve ser usado sem a utilização de nós de ancoramento para iniciar ou concluir a linha de sutura.

1. Para iniciar a sutura contínua perfure as margens opostas da ferida de maneira padrão.
2. O dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 é ancorado ao passar a extremidade da sutura na agulha pelo laço pré-formado e efetuador.
3. Uma tração suave na sutura irá ancorá-la e unirá as bordas da ferida.
4. Aproxime o tecido usando um padrão contínuo e tomando cuidado para não apertar excessivamente a linha de sutura durante o trajeto.
5. Para concluir a linha de sutura para tecidos mais espessos, faça duas perfurações adicionais além da comissura terminal para ancorar a linha. Ao aplicar uma tração suave na extremidade livre da sutura, corte a sutura no nível da superfície do tecido.
6. Para concluir o fechamento intradérmico, passe o dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 perpendicular à incisão e saia da pele. Corte a sutura nivelada com a superfície da pele.

REAÇÕES ADVERSAS

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

AÇÕES

Os dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 provocam uma reação inflamatória mínima e aguda nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradual do dispositivo pelo tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força de tensão e a eventual absorção dos dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 ocorrem através de hidrólise, em que a sutura é quebrada em ácido glicólico, ácido dioxanóico, propano diol e dióxido de carbono, que são em seguida absorvidos e metabolizados pelo corpo.

Os dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 foram formulados para oferecer um suporte de ferida previsível e absorção, durante o período de cicatrização da ferida.

O processo de absorção começa com uma perda da força de tensão seguida por uma perda de massa. Os estudos demonstraram a seguinte % aproximada, de acordo com a especificação de média de tração mínima do nó da U.S.P e EP para o tamanho de diâmetro rotulado.

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

Dados em animais indicam que a absorção é essencialmente concluída entre 90 e 110 dias.

Quando implantado em tecido animal, o dispositivo absorvível de fechamento de ferida V-Loc™ 90 provoca uma reação tecidual mínima, característica de reação a corpo estranho à substância. A reação do tecido é completa à medida que o dispositivo for absorvido.

Estudos experimentais em animais para este material absorvível não evidenciaram formação de antígenos, toxicidade sistêmica, carcinogenia, mutagenia, teratogenia ou efeitos adversos no desempenho reprodutivo.

COMO É FORNECIDA

Os dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 estão disponíveis, conforme o padrão da USP e EP, nos tamanhos 4-0 (1,5 Métrico) a 0 (3,5 Métrico). Os dispositivos absorvíveis de fechamento de ferida V-Loc™ 90 estão disponíveis incolores (natural) e na cor violeta. Os dispositivos são fornecidos esterilizados, em comprimentos pré-cortados ou presos a vários tipos de agulhas. Os dispositivos estão disponíveis em caixas contendo uma dúzia.

EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NL

Resorbeerbaar hechtinstrument

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

BELANGRIJK!

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

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

BESCHRIJVING

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument bestaat uit een resorbeerbare draad met weerhaken, een chirurgische naald aan de ene kant en een lus en effector aan de andere kant. Het ontwerp met de weerhaken, lus en effector zorgen dat het weefsel kan worden gehecht zonder de vereiste van chirurgische knopen.

Het V-Loc™ 90 absorbeerbaar hechtinstrument is gemaakt van een synthetische polyestersamenstelling bestaande uit glycolide, dioxanone en trimethyleencarbonaat. Het absorbeerbaar hechtinstrument is zonder kleur en violetkleurig verkrijgbaar. Het instrument is steriel, inert, collageenvrij en niet-antigeen.

USP-benamingen voor diameter zijn van toepassing op het materiaal van het V-Loc™ 90 absorbeerbaar hechtinstrument voor het aanbrengen van de weerhaken. Na het aanbrengen van de weerhaken wordt vastgesteld dat het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument één maat kleiner is dan de hechtingen zonder weerhaken. Door deze aanpassing wordt de trekkracht van de hechtingen verminderd, met eenzelfde effect als wanneer een knoop zou worden gelegd in hechtingen zonder weerhaken. Daarom is de rechte treksterkte van het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument vergelijkbaar met de treksterkte van een USP-knoop voor een hechting zonder weerhaken van hetzelfde formaat. De grootte van de hechting zonder weerhaken en de overeenkomstige grootte van het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument wordt verder uitgelegd in grafiek 1. De maximale bovenmaat voor hechtingsmateriaal zonder weerhaken van de USP wordt verder uitgelegd in Grafiek 2.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument voldoet aan de vereisten die werden vastgelegd door de United States Pharmacopoeia (USP) en de Europese Farmacopee (EF) voor synthetische absorbeerbare hechtingen met aangehechte naalden.

Trekkracht/grootte-equivalent Grafiek 1

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

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

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

INDICATIES

V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument is geïndiceerd voor het hechten van zacht weefsel wanneer het gebruik van een resorbeerbare hechting van toepassing is.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument is gecontra-indiceerd bij patiënten met een gekende gevoeligheid of allergie voor de bestanddelen.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument mag niet worden gebruikt als een hechting van weefsels onder spanning voor een langere periode (langer dan 2 weken) is vereist voor het bevestigen van permanente cardiovasculaire prothesen of synthetische transplantaten.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument mag niet worden gebruikt voor onderbroken hechtpatronen.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument is niet bestemd voor gebruik met chirurgische knopen.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument mag niet worden gebruikt voor het afbinden van bloedvaten of luminale hechtingen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De veiligheid en doeltreffendheid van het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument werd niet vastgesteld voor gebruik bij het sluiten van fasciale wonden (sluiten van wonden in de buikwand, thoracale wonden, fasciale wonden in de ledematen), gastro-intestinale anastomoses, cardiovasculaire anastomoses, neurologische, oftalmische, orthopedische operaties en microchirurgie.
2. Het V-Loc™ 90 absorbeerbaar hechtinstrument is geschikt voor gebruik zonder verankerende knopen om de hechtlijn te beginnen of te beëindigen. Maak geen knopen. Als u knopen legt, kunnen de weerhaken beschadigd worden en kan hun doeltreffendheid afnemen.
3. Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende ongebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.
4. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures, technieken, formaten, keuzes en treksterkteprofielen die van toepassing zijn op resorbeerbare instrumenten voordat het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument wordt aangebracht. Het risico op het openspringen van de wonde kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte materiaal.
5. Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument mag enkel worden gebruikt bij doorlopende hechtpatronen. Gebruik het V-Loc™ 90 absorbeerbaar hechtinstrument in een voortdurend sluitpatroon.
6. Aanvaardbare chirurgische praktijk moet worden gevolgd met betrekking op het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden.
7. Het gebruik van deze hechting kan ongeschikt zijn voor patiënten met aandoeningen die, naar mening van de chirurg, een vertraagde wondgenezing kunnen veroorzaken of daartoe kunnen bijdragen.
8. Het gebruik van supplementaire niet-resorbeerbare hechtingen moet worden overwogen door de chirurg bij het sluiten van locaties die onderhevig zijn aan uitzetting, stretching of zwelling, of die bijkomende steun vereisen.
9. Bij de operatie van de urinewegen of galwegen is voorzichtigheid geboden om langdurig contact met dit of andere instrumenten met zoutoplossingen te vermijden omdat dit de vorming van galstenen kan veroorzaken.
10. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van dit of elk ander instrument om schade door de bediening ervan te vermijden. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt.
11. Aangezien vreemde materialen in de aanwezigheid van bacteriële verontreiniging bacteriële infectiviteit kunnen verhogen, moet standaard chirurgische praktijk worden gevolgd met betrekking tot de drainage en het sluiten van infecte wonden. Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument veroorzaakte geen verhoging van de infectie bij dierenonderzoeken. Verontreinigde instrumenten en verpakkingsmaterialen moeten volgens de standaard ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval worden weggegooid.
12. Tijdens de toepassing van het instrument is voorzichtigheid geboden om beschadiging door chirurgische naalden als gevolg van het gebruik ervan te vermijden. Neem de naald vast in de zone die zich eindende tot de helft van het aanhechtingsuiteinde tot de naaldpunt bevindt. Als de naald dichter bij de punt wordt vastgenomen, kan dit schadelijk zijn voor de goede werking van de naald of kan de naald breken. Als de naald bij de aanhechtingszone wordt vastgenomen, kan de cilinder van de naald of de resorbeerbare draad in de aanhechtingszone worden gebroken. Het vervormen van de naald kan leiden tot beperkte weerstand bij buigen of breken. Om onvoorziene letsel door een naaldprik te voorkomen, wat kan leiden tot transmissie van door bloed overdraagbare pathogenen, moet de gebruiker voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden en het gebruik van Protect Point™ naalden met aangepaste taps, waar van toepassing, overwegen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument mag enkel worden gebruikt bij doorlopende hechtpatronen.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument is geschikt voor gebruik zonder verankerende knopen om de hechtlijn te beginnen of te beëindigen.

1. Om te beginnen met een doorlopend hechtpatroon neemt u naast elkaar liggende deeltjes aan beide kanten van de wond op de standaardmanier vast.
2. Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument wordt vastgezet door het naaldeinde van de hechting door de voorgevormde lus en effector te halen.
3. Lichte tractie aan de hechting zal de hechting en naast elkaar liggende wondzijden vastmaken.
4. Hecht het weefsel met een doorlopen patroon en zorg ervoor dat de hechtlijn niet te strak wordt aangetrokken bij het opvolgen.
5. Om de hechtlijn voor diepe weefsels te beëindigen, neemt u 2 bijkomende deeltjes rond de eindverbinding om de lijn vast te maken. Terwijl u lichte tractie uitvoert op het vrije uiteinde van de hechting, snijdt u de hechtdraad gelijk met het weefseloppervlak.
6. Voor het beëindigen van intradermale sluitingen, snijdt u het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument loodrecht gelijk op de incisie en uitgang van de huid. Snijd de hechtnaad gelijk met het oppervlak van de huid.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de product zijn o.a. splijten van de wonde, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wond te bieden op locaties waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomen, onvermogen om degelijke ondersteuning van de wonde te bieden bij patiënten met aandoeningen die het helen van de wonde kunnen vertragen, weefselgranulatie of -fibrose, etteren en bloeden van de wonde, evenals sinusvorming, lokale irritatie bij huidhechtingen die meer dan 7 dagen ter plaatse worden gelaten, vorming van calculi bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde bacteriële infectiviteit, minimale acute ontstekingsreacties, en pijn, oedeem, erytheem op de wondlocatie.

EFFECTEN

V-Loc™ 90 absorbeerbare hechtinstrumenten veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en worden vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld. Het V-Loc™ 90 absorbeerbaar hechtinstrument verliest geleidelijk zijn trekkracht en wordt uiteindelijk geabsorbeerd door middel van hydrolyse. Daarbij wordt het product afgebroken tot glycolzuur, dioxanzuur, propaandiol en koolstofdioxide. Deze stoffen worden vervolgens geabsorbeerd en verwerkt door het metabolisme van het lichaam.

Het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument werd ontwikkeld om voorziene wondondersteuning en absorptie te bieden door de helingsperiode.

Absorptie begint in de vorm van een verminderde trekkracht, gevolgd door een verlies van massa. Uit studies blijkt het volgende percentage bij benadering van de minimale gemiddelde treksterkte van de knoop voor de aangegeven diametergrootte volgens USP en EF.

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

Dierproevengegevens wijzen erop dat de absorptie in principe tussen 90 en 110 dagen is voltooid.

Bij de implantatie van het V-Loc™ 90 resorbeerbaar hechtinstrument bij dieren wordt een minimale weefselreactie-eigenschap van vreemde lichaamresponses op het materiaal opgewekt. De weefselreactie verdwijnt wanneer het instrument wordt geresorbeerd.

Experimentele dierenonderzoeken voor dit resorbeerbare materiaal hebben geen bewijzen geproduceerd van antigeniteit, systemische toxiciteit, carcinogeniteit, mutageniteit, teratogeniteit of bijwerkingen op de reproductieve prestaties.

LEVERINGSWIJZE

De V-Loc™ 90 resorbeerbare hechtinstrumenten zijn verkrijgbaar in USP- en EF-formaten 4-0 (1,5 metrisch) tot 0 (3,5 metrisch). De V-Loc™ 90 resorbeerbare hechtinstrumenten zijn violetkleurig en zonder kleur verkrijgbaar. Het instrument wordt steriel geleverd, met vooraf gesneden lengtes die zijn vastgehecht aan verschillende naaldtypes. Het instrument is verkrijgbaar in dozen van een dozijn.

VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

SV

Resorberbar sårslutning

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

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

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

BESKRIVNING

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning består av en hullingförsedd resorberbar tråd försedd med en kirurgisk nål i ena änden och en ögla i den andra. Utformningen innebär att förslutning av vävnad kan ske utan behov av kirurgiska knutar.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är framställd från en syntetisk polyester bestående av glykolid, dioxanon och trimetylenkarbonat. Produkten finns ofärgad eller violett. Produkten är steril, inert, icke-kollagen och icke-antigenisk.

USP-diameterangivelser avser materialet i V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning innan hullingar. Med hullingförsedd sutur identifieras V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning som en storlek mindre än suturen utan hullingar. Denna modifiering minskar suturens draghållfasthet på ett sätt som liknar effekten vid suturknytning utan hullingar. Draghållfastheten hos V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är jämförbar med knuthållfastheten (enligt USP) för en icke hullingförsedd sutur med motsvarande storlek. Storleken på icke hullingförsedd sutur och motsvarande storlek på V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning beskrivs närmare i diagram 1. Maximal avvikelse för icke hullingförsett suturmaterial enligt USP-storleksangivelser beskrivs närmare i diagram 2.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning uppfyller kraven som fastställts av UPS (United States Pharmacopeia) och EP (Europeiska farmakopén) avseende syntetiska resorberbara suturer med nålapplikation.

Draghållfasthet/motsvarande storlek Diagram 1

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

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

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

INDIKATIONER

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är indicerad för förslutning av mjukvävnad där användning av resorberbar sutur är lämplig.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är kontraindicerad till patienter med känd överkänslighet eller allergi mot produktens ingående komponenter.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är inte avsedd för användning i situationer där det föreligger behov av längre tids (mer än två veckor) förslutning av vävnad under påfrestning, eller för fixering av permanenta hjärt-kärlproteser eller syntetiska transplantat.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning ska inte användas till avbruten sutur.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning ska inte användas med kirurgknutar.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning ska inte användas vid ligering av blodkärl eller luminala strukturer.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerheten och effektiviteten med V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning har inte fastställts i samband med slutning av fascia (i bukvägg, bröstkorg eller extremiteter), gastrointestinala anastomoser, kardiovaskulära anastomoser, neurologisk, oftalmisk och ortopedisk kirurgi samt mikrokirurgi.
2. V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är avsedd för användning utan fästknutar vid suturens början och slut. Knyt inte knutar. Knutar kan skada och minska hullingarnas effektivitet.
3. Får ej omsteriliseras. Innehållet är sterilt i obrutna och oskadad förpackning. Oanvända suturer vars förpackningar öppnats ska kasseras. Förvaras vid rumstemperatur. Får ej utsättas för extrema temperaturer under längre tid.
4. Användaren ska vara välbekant med kirurgiska ingrepp, tekniker, val av storlek och draghållfasthetsegenskaper i samband med resorberande produkter innan V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning används. Risken för sårruptur kan variera, beroende på applikationsområde och suturmaterial.
5. V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning ska endast användas med löpande sutur. Använd inte V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning i ett kontinuerligt låsande mönster.
6. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på behandling av kontaminerade eller infekterade sår.
7. Användning av denna sutur kan vara olämplig på patienter som lider av sådana tillstånd som enligt kirurgens bedömning kan orsaka eller bidra till fördröjd sårläkning.
8. Användning av icke resorberbara suturer som komplement bör övervägas vid slutning av sår på ställen som utsätts för expansion, sträckning eller distension eller kräver extra stöd.
9. Vid urin- och gallvägsoperationer ska man undvika att denna sutur, liksom alla andra suturer, kommer i långvarig kontakt med salthaltiga lösningar, eftersom detta kan leda till konkrementbildning.
10. Detta liksom allt suturmaterial ska hanteras med varsamhet så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.
11. Allt främmande material kan i närvaro av bakteriell kontamination öka den bakteriella infektionsrisken och därför måste vedertagen kirurgisk praxis användas med avseende på dränering och slutning av infekterade sår. V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning har inte ökat förekomsten av infektion vid djurförsök. Kassera kontaminerade produkter och förpackningar enligt sjukhusets föreskrivna regler och allmänna regler om hantering av biologiskt riskavfall.
12. Vidta försiktighet vid användning av produkten för att undvika skada på kirurgiska nålar. Håll nålen cirka en tredjedels väg till halvvägs mellan suturen och nålspetsen. Om nålen hålls för nära spetsen kan funktionen försämras eller nålen gå sönder. Om nålen hålls för nära suturen kan nålen eller den resorberbara tråden gå sönder. Omformning av nålar kan resultera i att nålarnas motståndskraft mot böjning och bräckage försämras. För att undvika oavsiktliga nålstickskador som kan medföra överföring av blodburna patogener bör användaren iaktta försiktighet vid hantering av suturnålar och överväga att använda Protect Point™ modifierade nålar med avsmalnande spets, när så är lämpligt.

BRUKSANVISNING

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning ska endast användas med löpande sutur.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning är avsedd för användning utan fästknutar vid suturens början och slut.

1. Inled den löpande suturen genom att ta tag i motstående delar av såret på vanligt sätt.
2. Fäst V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning genom att föra delen med nålen genom öglan.
3. Dra försiktigt i suturen så att den fästs och så att sårkanterna förs intill varandra.
4. Slut vävnaden med en löpande sutur. Var noga med att suturen inte sträcks för hårt.
5. Avsluta suturen i djup vävnad genom att fästa den i två delar utanför den avslutande suturen. Dra försiktigt i den lösa änden av suturen och klipp längs ytan på vävnaden.
6. Vid intrakutan slutning, för V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning vinkelrätt mot snittet och för upp nålen från huden. Klipp suturen längs ytan på huden.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer vid användning av denna produkt inkluderar sårruptur, otillräckligt stöd av såret på ställen med utvidgning, sträckning eller distension, otillräckligt sårstöd hos patienter med sårläkningsfördröjande tillstånd, granulationsvävnad eller fibros, varbildning och blödning i sår samt fistelbildning, lokal irritation när hudsuturer lämnas kvar längre än 7 dagar, konkrementbildning vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar, förhöjd bakteriell infektionsrisk, minimal akut inflammationsreaktion samt smärta, ödem och erytem vid suturstället.

VERKNINGAR

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning utlöser en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, vilken följs av en gradvis inkapsling av fibrös bindväv. Successiv förlust av draghållfasthet och slutlig resorption av V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning sker genom hydrolys som bryter ned produkten till glykolsyra, dioxansyra, propandiol och koldioxid, vilka sedan resorberas och metaboliseras av kroppen.

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning har utformats för att ge förutsägbart sårstöd och resorption under hela sårläkningen.

Resorptionen startar som en förlust av draghållfasthet utan någon märkbar förlust av massa. Studier har visat följande ungefärliga knutdragfasthet enligt USP:s och EP:s minimispecifikationer för angiven diameterstorlek.

Tid (dagar)	Hållfasthet
7	90 %
14	75 %

Data från djurstudier indikerar att absorptionen i princip är fullständig efter mellan 90 och 110 dagar.

Vid användning på djurvävnad medför V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning minimal vävnadsreaktion avseende användning av främmande kropp. Vävnadsreaktionen upphör när produkten har resorberats.

Experimentella djurförsök med detta resorberbara material gav inga bevis på antigenicitet, systemisk toxicitet, karcinogenicitet, mutagenicitet, teratogenicitet eller negativa effekter på fortplantningsförmågan.

LEVERANS

V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning finns i USP- och EP-storlekarna 4-0 (1,5 metrisk) till 0 (3,5 meter). V-Loc™ 90 resorberbar sårslutning finns ofärgad (naturell) eller i lila. Produkterna levereras sterila och i färdiga längder för olika nåltyper. Produkterna levereras i förpackningar om ett dussin.

FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

DA

Resorberbar sårlukningsanordning

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

VIGTIGT!

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

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

BESKRIVELSE

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning består af en resorberbar tråd med modhager, forsynet med en suturnål i den ene ende og en løkkeendedanner i den anden. Designet med modhager og løkkeendedanner gør det muligt at suturere væv uden behov for knudebinding.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning fremstillet af syntetisk polyester bestående af glycolid, dioxanon og trimethylencarbonat. Den resorberbare sårlukningsanordning fås i farveløs eller violet. Anordningen er steril, inert, non-kollagen og non-antigen.

USP-betegnelserne for diameter gælder for V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning før dannelse af modhager. Efter dannelse af modhager identificeres V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning med en størrelsesangivelse, der er et nummer mindre end suturen uden modhager. Denne ændring nedsætter suturens trækstyrke svarende til virkningen af at binde knuder på en sutur uden modhager. Trækstyrken for V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er derfor sammenlignelig med USP-knudetrækstyrken for en sutur uden modhager af samme størrelse. Størrelsen på suturen uden modhager og den tilsvarende størrelse på V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er yderligere beskrevet i skema 1. Den maksimale overstørrelse for suturmateriale uden modhager i forhold til USP-størrelsen er yderligere beskrevet i skema 2.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning opfylder kravene til syntetiske, resorberbare suturer kun til montering på nåle i den amerikanske farmakopé (USP) og europæiske farmakopé (EP).

Trækstyrke i forhold til størrelse Skema 1

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

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

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

INDIKATIONER

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordninger er indiceret til bløddelslukning, hvor anvendelsen af en resorberbar sutur er passende.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for anordningens bestanddele.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er ikke beregnet til brug på steder, hvor der er behov for længerevarende (over 2 uger) lukning af væv under belastning eller til fiksering af permanente kardiovaskulære proteser eller syntetiske grafter.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning må ikke anvendes til afbrudt suturteknik.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er ikke beregnet til brug til kirurgisk knuder.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning må ikke anvendes til ligering af kar eller luminale strukturer.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Sikkerhed og effekt for V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning anvendt til fasciallukning (i abdominalvæg, thorax, ekstremiteter), gastrointestinale anastomoser, kardiovaskulære anastomoser, neurologiske, oftalmiske, ortopædiske operationer og mikrokirurgi er ikke fastlagt.
2. V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er beregnet til brug uden brug af start- og slutknuder i suturlinjen. Bind ikke knuder. Binding af knuder kan beskadige modhagerne og potentielt reducere deres effektivitet.
3. Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for ekstreme temperaturer i længere tid.
4. Brugeren skal være bekendt med kirurgiske procedurer, teknikker, valg af størrelse og trækstyrkeprofiler for resorberbare suturer inden anvendelse af V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning. Risikoen for sårruptur kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det anvendte suturmateriale.
5. V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning må kun anvendes med fortløbende suturteknik. Brug ikke V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning til et mønster med fortløbende låsning.
6. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til behandling af kontaminerede eller inficerede sår.
7. Anvendelse af dette suturmateriale er muligvis ikke hensigtsmæssig hos patienter med sygdomme, der efter kirurgens skøn, kan forårsage eller bidrage til forsinket sårheling.
8. Kirurgen bør overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af steder, der udsættes for udvidelse, stræk eller udspiling eller kræver ekstra støtte.
9. Ved operation i urin- og galdeveje skal der tages forholdsregler, så langvarig kontakt mellem denne (og enhver anden) anordning og saltopløsninger undgås, da dette kan medføre konkrementdannelse.
10. Som enhver anden anordning skal denne håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse ved håndtering. Pas på ikke at udsætte produktet for skader ved knusning eller klemning i forbindelse med anvendelse af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere.
11. Da fremmede materialer i kombination med tilstedeværelse af bakteriel kontaminering altid øger risikoen for infektion, skal acceptabel kirurgisk praksis ved dræning og lukning af kontaminerede og inficerede sår følges. I dyreforsøg øgede V-Loc™ 90 resorberbare sårlukningsanordninger ikke infektion. Kontaminerede anordninger og emballage skal bortskaffes iht. almindelige hospitalsregler og generelle forsigtighedsregler for smittefarligt affald.
12. Under anvendelsen af denne anordning skal der udvises forsigtighed med henblik på at undgå at beskadige suturnålen under håndteringen. Tag fat om nålen ca. en tredjedel til halvvejs fra suturens fastgørelsespunkt til nålespidsen. Hvis der tages fat for tæt på spidsen, kan det forringe nålens funktion, eller nålen kan brække. Hvis der tages fat der, hvor suturen er gjort fast, kan nålen og den resorberbare sutur knække på det sted. Hvis nålen deformeres, kan der føre til, at den knækker lettere, hvis den bøjes. Til forebyggelse af utilsigtet nålestik, der kan medføre overførsel af blodbårne smitstoffer, skal brugeren udvise forsigtighed ved håndtering af nåle og i givet fald overveje at anvende Protect Point™ modificerede koniske nåle.

BRUGSANVISNING

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning må kun anvendes med fortløbende suturteknikker.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning er beregnet til brug uden brug af start- og slutknude i suturlinjen.

1. En fortløbende sutur påbegyndes ved, at man sætter et sting i de modstående sårlæber på standardiseret vis.
2. V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning forankres ved at føre nålen gennem den på forhånd dannede løkkeendedanner.
3. Suturen sikres med et forsigtigt træk, hvorved sårlæberne samtidig adapteres.
4. Vævet approksimeres med en fortløbende sutur, idet der udvises forsigtighed med ikke at overstramme suturlinjen.
5. Suturlinjen afsluttes ved, at man sætter yderligere to sting efter den afsluttende kommissur for at forankre tråden. Mens der trækkes let i suturens frie ende, afklippes suturen i niveau med vævsoverfladen.
6. Til afslutning af en intradermal lukning føres V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning perpendikulært med incisionen og ud af huden. Afklip suturen i niveau med huden.

KOMPLIKATIONER

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

VIRKNING

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning udløser en minimal, akut inflammatorisk reaktion i vævet, som efterfølges af en gradvis indkapsling af anordningen med fibrøst bindevæv. Tiltagende tab af brudstyrke og endelig resorption af V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning finder sted ved hydrolyse, hvor suturen nedbrydes til glycolsyre, dioxansyre, propandiol og carbondioxid, som derefter optages og metaboliseres af kroppen.

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordninger er formuleret med henblik på at give forudsigelig sårstøtte og resorption i løbet af sårets helingsperiode.

Resorberingen starter som tab af brudstyrke uden mærkbart tab af masse. Undersøgelser har påvist nedenstående omtrentlige mindste gennemsnitlige knudetrækstyrke i procent i forhold til den mærkede USP- og EP-diameter.

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

Data fra dyr indikerer, at resorberingen stort set er fuldendt efter mellem 90 og 110 dage.

Når V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning anlægges i dyrevæv, fremkalder den en minimal vævsreaktion, der er karakteristisk for fremmedlegemeresponset over for stoffet. Vævsreaktionen går i sig selv, efterhånden som anordningen resorberes.

I dyreforsøg fremkaldte dette resorberbare materiale ingen tegn på antigenicitet, systemisk toksicitet, carcinogenicitet, mutagenicitet, teratogenicitet eller uønskede virkninger på reproduktionsevnen.

LEVERING

V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordninger fås i USP- og EP-størrelserne 4-0 (metrisk 1,5) til 0 (metrisk 3,5). V-Loc™ 90 resorberbar sårlukningsanordning fås i violet eller farveløs (naturlig). Anordningerne leveres sterile, i afskårne længder og monteret med forskellige nåletyper. Anordningerne fås i æsker à 1 dusin.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

FI

Resorboituva haavansulkulaite

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

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

KUVAUS

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite koostuu väkäpäisestä resorboituvasta langasta, jonka toisessa päässä on kirurginen neula ja toisessa päässä silmukka. Väkäsen ja silmukkamallin ansiosta kudoksen lähentäminen ilman kirurgisia solmuja on mahdollista.

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite on valmistettu synteettisestä polyesteristä, joka sisältää glykolidia, dioksanonia ja trimetyleenikarbonaattia. Resorboituva haavansulkulaite on saatavana värjäämättömänä tai violetin värisenä. Laite on steriili, reagoimaton, ei sisällä kollageenia eikä ole antigeeninen.

Halkaisijan USP-merkintöjä käytetään kuvaamaan resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen materiaali ennen väkästämistä. Väkästen luomisen jälkeen resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite on yhden koon pienempi kuin väkästämätön ommel. Tämä muutos vähentää ompeleen vetolujuutta samaan tapaan kuin solmun tekeminen väkästämättömään ompeleeseen. Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen vetolujuus suoraan vedettynä on verrattavissa samankokoisen väkästämättömän ompeleen USP-solmun vetolujuuteen. Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen väkästämätön koko ja vastaava koko on selvitetty taulukossa kaaviossa 1. Väkästämättömän ommelmateriaalin enimmäisylikoko verrattuna USP-kokoon on selvitetty tarkemmin kaaviossa 2.

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite täyttää Yhdysvaltojen farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) synteettisille resorboituville ompeleille asettamat vaatimukset vain neulaan kiinnittämisen osalta.

Vetolujuus / koon vastaavuus Kaavio 1

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

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

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

KÄYTTÖAIHEET

Resorboituvat V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteet on indikoitu pehmytkudoksen lähentämiseen, kun resorboituvan ompeleen käyttö on sopivaa.

VASTA-AIHEET

Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen käyttö on kontraindikoitu potilailla, joilla on tunnettu herkkyys tai allergia sen aineosille.

Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta ei saa käyttää tapauksissa, joissa tarvitaan pitkä (yli kahden viikon) rasituksenalaisen kudoksen lähentäminen tai pysyvien kardiovaskulaaristen proteesien tai synteettisten siirteiden kiinnittämistä.

Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta ei saa käyttää keskeytettyihin ommeltyyleihin.

Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa solmuissa.

Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta ei saa käyttää verisuonien sitomiseen tai luminaalisiin rakenteisiin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty faskian (vatsanseinämän, rintakehän tai raajojen faskian), gastrointestinaalisten anastomoosien tai kardiovaskulaaristen anastomoosien sulkemisessa tai neurologisten, oftalmologisten, ortopedisten tai mikrokirurgisten leikkausten yhteydessä.
2. Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ilman ankkurointisolmuja ommelrivin alussa tai lopussa. Älä sido solmuja. Solmujen sitominen voi vahingoittaa väkäsiä ja mahdollisesti vähentää niiden tehokkuutta.
3. Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.
4. Käyttäjien on tunnettava resorboituvien laitteiden liittyvät leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, koon valinta ja vetolujuusprofiilit ennen resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen käyttöä. Haavan avautumisen riski vaihtelee toimenpiteen ja ommelainemateriaalin mukaisesti.
5. Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta on käytettävä vain jatkuvien ompeleiden kanssa. Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta ei saa käyttää jatkuvana lukkotyyliommeleena.
6. Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
7. Tämän ommelaineen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joiden terveydentila voi kirurgin arvion mukaan hidastaa paranemisprosessia tai edistää sen hidastumista.
8. Kirurgin on harkittava resorboitumattoman lisäommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen, mikäli haava-alue voi laajentua, venyä tai venähtää tai jos haava-alue vaatii lisätukea.
9. Virtsa- ja sappitiehytoimenpiteissä on varottava tämän tai minkä tahansa muun ommelaineen pitkäaikaista kontaktia suola-aineiden kanssa, sillä se voi johtaa kiven muodostumiseen.
10. Kaikkia laitteita käsiteltäessä on varottava vioittamasta laitetta. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpitäjillä.
11. Koska vierasesine bakteerikontaminaation läsnäollessa voi edistää bakteeri-infektiota, infektoituneiden haavojen dreneerauksessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen käytön ei todettu edistävän infektioita eläinkokeissa. Hävitä kontaminoituneet laitteet ja pakkausmateriaalit sairaalan tavanomaisten menettelytapojen sekä biovaarallisen jätteen käsittelyä koskevien yleisten varotoimien mukaisesti.
12. Laitteen käytön aikana on varottava, etteivät leikkausneulat vahingoittu käsittelyssä. Tartu neulaan sen puolivälistä tai niin, että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, se voi vaurioitua tai murtua. Jos kiinnityskohdan lähellä, neulan runko tai resorboituva ommel voivat murtua kiinnityskohdasta. Neulojen muotoilu uudelleen voi heikentää niiden taipumis- ja murtumiskestävyyttä. Jotta vältettäisiin tahattomat neulanpistot, jotka voivat johtaa veren välityksellä leviävien taudinaiheuttajien siirtymiseen, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta kirurgisia neuloja käsitellessään ja harkittava tarvittaessa Protect Point™ -neulojen käyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

Resorboituvaa V-Loc™ 90 -haavansulkulaitetta on käytettävä vain jatkuvien ompeleiden kanssa.

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ilman ankkurointisolmuja ommelrivin alussa tai lopussa.

1. Aloita jatkuva ommelkuvio ottamalla kiinni haavan kummaltakin puolelta normaaliin käytännön mukaisesti.
2. Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite ankkuroidaan viemällä ompeleen neulapää valmiin silmukkapään läpi.
3. Ompeleen vetäminen hellästi ankkuroi ompeleen ja vetää haavan reunat yhteen.
4. Lähennä kudosta jatkuvasti varoen, ettet ylikiristä ommelriviä.
5. Päätä syvien kudosten ommelrivi tekemällä kaksi ommelta liitoksen pään ulkopuolelle. Tämä ankkuroi ommelrivin. Vedä hellästi ompeleen vapaata päätä ja leikkaa ommel tasan kudoksen pinnan kanssa.
6. Päätä intradermaalinen sulku viemällä resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite kohtisuoraan viiltoa kohden ja vedä laite ulos ihosta. Leikkaa ommel tasan ihon pinnan kanssa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla haavan rakoileminen, riittämätön tuki haava-alueella, jossa syntyy laajenemista, venymistä tai venähtämistä, riittämätön tuki haavalle potilailla, joiden terveydentila voi hidastaa haavan paranemista, kudoksen granulaatio tai fibroosi, haavan märkiminen ja vuoto sekä sinusten muodostuminen, paikallinen ärsytys, kun ompeleet jätetään iholle yli 7 päivän ajaksi, kivien muodostus pitkäaikaisessa kosketuksessa suola-aineiden kanssa, bakteeri-infektion lisääntyminen, minimaalinen akuutti tulehdusreaktio, kipu, turvotus ja punoitus haava-alueella.

TOIMINTA

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite aiheuttaa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion kudoksissa, mitä seuraa asteittainen laitteen kotelotuminen tukikudokseen. Resorboituvan V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteen vetolujuuden asteittainen menetys ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysin kautta, jolloin ommelmateriaali hajoaa glykolihapoksi, dioksaanihapoksi, propaanidioliksi ja hiilidioksidiksi, jotka elimistö imee ja metaboloi.

Resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite on muotoiltu antamaan ennustettavaa haavatukea ja resorboitumaan haavan paranemisen aikana.

Absorptio alkaa vetolujuuden häviämisenä ilman huomattavaa massan häviämistä. Tutkimukset osoittavat seuraavan likimääräisen prosentin USP- ja EP-solmuvedon minimikeskiarvossa halkaisijakoolle.

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

Eläintiedot viittaavat siihen, että absorboituminen on olennaisesti valmis 90 – 110 päivän sisällä.

Kun resorboituva V-Loc™ 90 -haavansulkulaite oli implantoitu eläinkudokseen, se aiheutti minimaalisen kudosreaktion, joka muistutti reagointia vierasesineeseen. Kudosreaktio menee ohi laitteen resorboituessa.

Tämän resorboituvan materiaalin eläinkokeissa ei löydetty todisteita antigeenisuudesta, systeemisestä toksisuudesta, karsinogeenisuudesta, mutageenisuudesta, teratogeenisyydestä tai haittavaikutuksista lisääntymiskykyyn.

TOIMITUSTAPA

Resorboituvia V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteita on saatavana USP- ja EP-kokoina 4-0 (1,5 metrinen) aina kokoon 0 (3,5 metrinen) asti. Resorboituvia V-Loc™ 90 -haavansulkulaitteita on saatavana violetiksi värjättynä tai värjäämättömänä (luonnollisen värisenä). Laitteet toimitetaan steriileinä, esileikattuina pituuksina, kiinnitettyinä useisiin neulatyyppeihin. Laitteita on saatavana 12 kpl/laatikko.

VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

EL

Απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 αποτελείται από ένα ακιδωτό απορροφήσιμο νήμα, που είναι εξοπλισμένο με μία χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και με μία απόληξη βρόχου στο άλλο άκρο. Ο σχεδιασμός του ακιδωτού άκρου και της απόληξης βρόχου επιτρέπει τη συμπλησίαση ιστού χωρίς την ανάγκη χειρουργικών κόμβων.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 παρασκευάζεται από συνθετικό πολυεστέρα, ο οποίος συντίθεται από γλυκολίδιο, διοξανόνη και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος διατίθεται άβαφη ή σε βιολετί χρώμα. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, αδρανής, μη κολλαγονούχος και μη αντιγονική.

Οι χαρακτηρισμοί USP για τη διάμετρο ισχύουν για το υλικό της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 πριν από τη χρήση ακίδων. Μετά τη δημιουργία ακίδων, η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 αναγνωρίζεται ως ένα μέγεθος μικρότερο σε σχέση με το μη ακιδωτό ράμμα. Αυτή η τροποποίηση μειώνει την αντοχή εφελκυσμού του ράμματος με παρόμοιο τρόπο όπως το δέσιμο κόμβου σε μη ακιδωτό ράμμα. Κατά συνέπεια, η αντοχή εφελκυσμού ευθείας έλξης της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή έλξης κόμβου USP μη ακιδωτού ράμματος ισοδύναμου μεγέθους. Το μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος και το ισοδύναμο μέγεθος της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 διευκρινίζεται στον Πίνακα 1. Η μέγιστη υπέρβαση για το υλικό μη ακιδωτού ράμματος από το μέγεθος USP περιγράφεται αναλυτικότερα στον Πίνακα 2.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 ικανοποιεί τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από την Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μόνο για την προσάρτηση βελόνας.

Αντοχή εφελκυσμού / Ισοδυναμία μεγέθους Πίνακας 1

Μέγεθος ράμματος συσκευής V-Loc™ 90	Μέγεθος ράμματος πριν τη χρήση ακίδων	Ισοδύναμο μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος (USP) /Αντοχή εφελκυσμού (kgf)
0	1	0 / 3.90
2-0	0	2-0 / 2.68
3-0	2-0	3-0 / 1.77
4-0	3-0	4-0 / 0.95

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απορροφήσιμες συσκευές σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 ενδείκνυνται για τη συμπλησίαση των μαλακών ιστών όπου η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων είναι κατάλληλη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργίες στα συστατικά της μέρη.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη (άνω των 2 εβδομάδων) συμπλησίαση ιστών υπό συνθήκες έντασης ή για την καθήλωση μόνιμων καρδιαγγειακών πρόσθετων ή συνθετικών μοσχευμάτων.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διακεκομμένα ράμματα.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν προορίζεται για χρήση με δέσιμο χειρουργικών κόμβων.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολίνωση αγγείων ή δομών με αυλό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν έχει ακόμα καθιερωθεί για περιτονιακές συγκλείσεις (κοιλιακού τοιχώματος, θωρακος, περιτονίας άκρων), γαστρεντερικές αναστομώσεις, καρδιαγγειακές αναστομώσεις, νευρολογικές, οφθαλμικές, ορθοπεδικές συγκλείσεις ή για μικροχειρουργική.
2. Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 προορίζεται για χρήση χωρίς κόμβους καθήλωσης για έναρξη ή τερματισμό της γραμμής ράμματος. Μην δένετε κόμβους. Το δέσιμο κόμβων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
3. Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες.
4. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες, τις τεχνικές, την επιλογή μεγέθους και τα προφίλ αντοχής εφελκυσμού που αφορούν τις απορροφήσιμες συσκευές, πριν χρησιμοποιήσουν την απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90. Ο κίνδυνος διάσπασης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό της συσκευής που χρησιμοποιείται.
5. Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συνεχή ράμματα. Μη χρησιμοποιείτε την απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 σε συνεχές σχήμα ασφάλισης.
6. Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με τη διαχείριση τραυμάτων, τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.
7. Η χρήση του ράμματος αυτού μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς με καταστάσεις όπου, σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, μπορεί να προκαλούν καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή να συμβάλουν στην καθυστέρηση αυτή.
8. Η χρήση συμπληρωματικών, μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετηθεί από το χειρουργό στην περίπτωση σύγκλεισης σημείων που υπόκεινται σε διαστολή, έκταση ή προεκτάσεις ή που χρειάζονται επιπλέον υποστήριξη.
9. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης στην ουροφόρο ή χολοφόρο οδό, θα πρέπει να ασκηθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή αυτής ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής με αλατούχα διαλύματα, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.
10. Κατά το χειρισμό αυτής ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής, πρέπει να ασκείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά από το χειρισμό. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από σύνθλιψη ή πτύχωση λόγω της χρήσης χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
11. Επειδή οποιοδήποτε ξένο υλικό, μπορεί να αυξήσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να ακολουθείται καθιερωμένη χειρουργική πρακτική ως προς την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων τραυμάτων. Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 δεν επιδείνωσε τη λοίμωξη κατά τις έρευνες σε ζώα. Οι μολυσμένες συσκευές και τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις περί βιολογικώς επικινδύνων απορριμμάτων.
12. Κατά τη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να ασκείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στις χειρουργικές βελόνες από το χειρισμό. Πιάστε τη βελόνα σε ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου και του ενός δεύτερου της απόστασης από το άκρο σύνδεσης έως το άκρο της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα κοντά στο άκρο της, θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στη λειτουργική ακεραιότητα ή θραύση της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα στην περιοχή σύνδεσης, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση του κυλίνδρου της βελόνας ή του απορροφήσιμου νήματος στην περιοχή σύνδεσης. Η αναμόρφωση των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αντίσταση στην κάμψη και τη θραύση. Για να αποφευχθεί ο ακούσιος τραυματισμός από τη βελόνα, ο οποίος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση παθογόνων αιματογενών, ο χρήστης θα πρέπει να είναι προσεκτικός κατά τη διάρκεια του χειρισμού των χειρουργικών βελονών και να μελετήσει την πιθανότητα χρήσης των τροποποιημένων κωνικών βελονών Protect Point™, όπου ενδείκνυται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συνεχή ράμματα.

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 προορίζεται για χρήση χωρίς κόμβους καθήλωσης για έναρξη ή για τελείωμα της γραμμής ράμματος.

1. Για να ξεκινήσετε ένα συνεχές ράμμα, ράψτε τα αντίθετα χείλη σε κάθε πλευρά του τραύματος με τον κλασικό τρόπο.
2. Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 καθηλώνεται περνώντας το άκρο του ράμματος με τη βελόνα μέσα από τον προ-διαμορφωμένο βρόχο στην απόληξη.
3. Η απαλή ώθηση έλξης στο ράμμα θα το καθηλώσει και θα κλείσει τα άκρα του τραύματος.
4. Προσεγγίστε τον ιστό χρησιμοποιώντας ένα συνεχές ράμμα προσέχοντας να μην υπερτείνετε τη γραμμή ράμματος κατά το τράβηγμα.
5. Για να ολοκληρώσετε τη γραμμή ράμματος σε ιστούς μεγάλου βάθους, τρυπήστε δύο φορές επιπλέον πέρα από την τελευταία ραφή για να καθηλώσετε τη γραμμή. Καθώς εφαρμόζετε απαλή έλξη στο ελεύθερο άκρο του ράμματος, κόψτε το ράμμα "πρόσωπο" με την επιφάνεια του ιστού.
6. Για να ολοκληρώσετε μία ενδοδερμική σύγκλειση, περάστε την απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 κατακόρυφα στην τομή και διαπεράστε το δέρμα. Κόψτε το ράμμα "πρόσωπο" με την επιφάνεια του δέρματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΔΡΑΣΕΙΣ

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 προκαλεί ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση της συσκευής από ινώδη συνδετικό ιστό. Προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και τελική απορρόφηση της απορροφήσιμης συσκευής σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 λαμβάνει χώρα μέσω της υδρόλυσης όπου η συσκευή διασπάται σε γλυκολικό οξύ, διοξανοϊκό οξύ, προπανοδιόλη και διοξείδιο του άνθρακα, τα οποία στη συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό.

Οι απορροφήσιμες συσκευές σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν προβλεπόμενη υποστήριξη τραύματος και απορρόφηση σε όλη την περίοδο επούλωσης του τραύματος.

Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια της αντοχής εφελκυσμού χωρίς υπολογίσιμη απώλεια μάζας. Μελέτες δείχνουν το παρακάτω προσεγγιστικό % της ελάχιστης μέσης προδιαγραφής έλξης κόμβου κατά USP και EP για το μέγεθος διαμέτρου που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

Στοιχεία από μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά μεταξύ της 90ης και της 110ης ημέρας.

Όταν η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 εμφυτεύεται σε ζωικό ιστό, επιφέρει ελάχιστη αντίδραση ιστού, χαρακτηριστική αντίδρασης ξένου σώματος σε μια ουσία. Η αντίδραση του ιστού αποκαθίσταται καθώς η συσκευή απορροφάται.

Πειραματικές έρευνες σε ζώα για αυτό το απορροφήσιμο υλικό δεν παρήγαγαν στοιχεία για την παρουσίαση αντιγονικότητας, συστηματικής τοξικότητας, καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης, τερατογένεσης ή παρενεργειών στην αναπαραγωγική απόδοση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η απορροφήσιμη συσκευή σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 διατίθεται στα μεγέθη 4-0 (1.5 Μετρικό) έως 0 (3,5 Μετρικό) κατά USP και EP. Οι απορροφήσιμες συσκευές σύγκλεισης τραύματος V-Loc™ 90 διατίθενται βαμμένες σε βιολετί χρώμα ή άβαφες (φυσικό χρώμα). Οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες, σε εκ των προτέρων κομμένα μήκη προσαρτημένα σε διάφορους τύπους βελόνας. Οι συσκευές διατίθενται σε κουτιά, σε ποσότητες μίας δωδεκάδας.

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

PL

Wchłanialne narzędzie zamykania ran

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

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

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

OPIS

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 składa się z kolczystej wchłanialnej nici zaopatrzonej na jednym końcu w igłę chirurgiczną i pętlowy chwytak na drugim końcu. Budowa z wykorzystaniem kolców i pętlowego chwytaka pozwala przybliżać tkanki bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.

Wchłanialne urządzenie do zamykania ran V-Loc™ 90 jest przygotowywane z syntetycznego poliestru składającego się z glikolidu, dioksanonu i węglanu trimetylenu. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran jest dostępne w wersji barwionej lub fioletowej. To narzędzie jest jałowe, obojętne, niekolagenowe i nieantygenowe.

Dla opisywania materiału wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 przed zaopatrzeniem go w kolce używane są oznaczenia USP średnicy. Po utworzeniu kolców wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 jest identyfikowane jako jeden rozmiar mniejsze niż szew bez kolców. Ta modyfikacja redukuje rozciągliwość szwu podobnie, jak w przypadku zawiązania węzła na szwie bez kolców. Z tego powodu wytrzymałość na rozciąganie po linii prostej wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 jest porównywalna do siły na rozciąganie węzłów USP dla szwów o równoważnych wymiarach. Wymiary szwu bez kolców i równoważne wymiary wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 dalej objaśniono w Tabeli 1. Maksymalny nadwymiar dla materiału szwu bez kolców w porównaniu do wymiarów USP bardziej szczegółowo opisano w Tabeli 2.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 spełnia wymagania ustalone na mocy farmakopei USA (USP) i farmakopei europejskiej (EP) w zakresie syntetycznych wchłanialnych szwów wyłącznie do mocowania igieł.

Wytrzymałość na rozciąganie / Równoważny wymiar Tabela 1

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

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

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

WSKAZANIA

Stosowanie wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 jest wskazane przy przybliżaniu tkanek miękkich w sytuacjach, gdzie można zastosować szwy wchłanialne.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 u pacjentów uczulonych lub wykazujących reakcję alergiczną na jego składniki jest przeciwwskazane.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 nie jest przeznaczone do stosowania w sytuacjach, gdzie jest wymagane wydłużone (ponad 2 tygodnie) przybliżanie tkanek pod napięciem albo do mocowania permanentnych protez sercowo-naczyniowych lub syntetycznych graftów.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 nie wolno używać celem tworzenia przerywanych ciągów szwów.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 nie wolno używać razem z węzłami chirurgicznymi.

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 nie wolno używać do podwiązywania naczyń albo struktur ze światłem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 przy zamykaniu powięzi (ściany brzucha, klatki piersiowej, powięzi kończyn), zespoleń żołądkowo-jelitowych, zespoleń sercowo-naczyniowych, neurologicznych, okulistycznych, ortopedycznych lub mikrochirurgicznych.
2. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu. Nie wolno zawiązywać węzłów. Zawiązanie węzłów może uszkodzić kolce i potencjalnie obniżyć ich skuteczność.
3. Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne należy wyrzucić. Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.
4. Przed zastosowaniem wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90, użytkownicy muszą zapoznać się z zabiegami i technikami chirurgicznymi, wybieraniem wielkości nici oraz profilami rozciągliwości wchłanialnych nici chirurgicznych. Ryzyko rozejścia rany zależy od miejsca rany oraz od materiału wykorzystywanego materiału.
5. Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych. Nie używać wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 w ciągłym wzorze blokującym.
6. Do postępowania przy ranach zakażonych lub zanieczyszczonych stosować przyjęte metody chirurgiczne.
7. Używanie tych nici chirurgicznych może być niewskazane u pacjentów w każdych warunkach, które zdaniem chirurga, mogą spowodować lub przyczynić się do opóźnionego gojenia się rany.
8. Chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych nici chirurgicznych niewchłanialnych do zamykania miejsc, które podlegają rozszerzaniu, rozciąganiu, rozdęciu lub wymagających dodatkowego przytrzymania.
9. W zabiegach chirurgicznych dróg moczowych i żółciowych należy uważać, aby unikać długotrwałego kontaktu tego, a także innych rodzajów nici chirurgicznych, z roztworami soli, gdyż może to spowodować tworzenie się kamienia.
10. Przy posługiwaniu się tymi lub każdym innym urządzeniem należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Należy unikać zgniatania lub zginania przy używaniu narzędzi chirurgicznych takich jak szczypczyki lub imadła igłowe.
11. Każde ciało obce w obecności zakażenia bakteryjnego może powodować zwiększoną zakaźność bakteryjną, a więc do odsączania i zamykania ran zakażonych lub zanieczyszczonych stosować standardowe metody chirurgiczne. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 nie powodowało zwiększenia infekcji w badaniach na zwierzętach. Wyrzucić zakażone narzędzia i opakowania stosując się do standardowych procedur szpitalnych i ogólnie zalecanych środków ostrożności przy postępowaniu z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
12. Podczas wprowadzania narzędzia należy zachować ostrożność, żeby nie doszło do uszkodzenia igły chirurgicznej peanami. Igłę należy chwytać w punkcie położonym w jednej-trzeciej, połowie odległości od miejsca przyczepienia nici do ostrza igły. Chwytanie igły w pobliżu jej ostrza może uszkodzić funkcjonalną integralność igły lub spowodować jej pęknięcie. Chwytanie w obszarze przyczepienia nici może spowodować przerwanie igły lub wchłanialnej igły w obszarze łączenia. Przywracanie pierwotnego kształtu igły może obniżyć jej odporność na zginanie i pęknięcia. Żeby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, mogącego prowadzić do transmisji krwiopochodnych czynników patogennych, użytkownik musi zachować ostrożność podczas obsługi igieł chirurgicznych i rozważyć zastosowanie zmodyfikowanych igieł stożkowych Protect Point™.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 wolno używać wyłącznie do tworzenia szwów ciągłych.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 jest wskazane do używania bez węzłów kotwiczących, zaczynających lub kończących linię szwu.

1. Żeby rozpocząć szew ciągły należy zbierać tkanki po przeciwnych stronach rany w standardowy sposób.
2. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 kotwiczy się przez przeprowadzenie końca szwu z igłą przez wstępnie uformowaną pętlę i chwytak.
3. Delikatne pociągnięcie szwu pozwoli zakotwiczyć szew i zestawić krawędzie rany.
4. Przybliż tkanki, stosując ciągły wzór, uważając, żeby nie zaciągnąć nadmiernie linii szwu podczas ściągania.
5. Żeby zakończyć linię szwu dla głębokich tkanek, należy wykonać 2 dodatkowe chwyty za końcowym elementem, żeby zakotwiczyć linię. Delikatnie pociągając swobodny koniec szwu, przytnij szew na poziomie powierzchni tkanek.
6. Żeby zakończyć śródskórne zamknięcie, przeprowadź narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 prostopadle do nacięcia i wyprowadź je ze skóry. Przytnij szew na poziomie powierzchni skóry.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

DZIAŁANIE

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 wywołuje minimalną, ostrą reakcję zapalną tkanek, po której następuje stopniowe otorbienie narzędzia tkanką łączną włóknistą. Postępujący spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczna absorpcja wchłanialnego narzędzia do zamykania ran V-Loc™ 90 odbywa się na drodze hydrolizy, w czasie której nici rozkładają się do kwasu glikolowego, kwasu dioksanowego, propanodiolu i dwutlenku węgla, następnie wchłanianych i poddawanych metabolizmowi w organizmie.

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 zostało wyprodukowane w taki sposób, żeby zagwarantować przewidywalne gojenie rany i wchłanianie w trakcie całego okresu gojenia.

Wchłanianie rozpoczyna się jako utrata rozciągliwości bez znacznej utraty masy. Badania wykazują następujący przybliżony % USP i EP minimalnej średniej specyfikacji ciągnięcia węzła dla oznaczanej średnicy.

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

Dane z badań na zwierzętach wykazują zakończenie wchłaniania pomiędzy 90 i 110 dniem.

Po wszczepieniu do tkanek zwierzęcych wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 wywołuje minimalną reakcję tkankową typową dla reakcji organizmu na obce ciało. Reakcja tkankowa znika po wchłonięciu urządzenia.

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

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 są dostępne w rozmiarach od 4-0 (1,5 metryczne) do 0 (3,5 metryczne) USP i EP. Wchłanialne narzędzie do zamykania ran V-Loc™ 90 są dostępne w wersji barwionej na fioletowo i bezbarwnej (w kolorze naturalnym). Urządzenia są dostarczane w stanie jałowym, przycięte i przymocowane do igieł różnego rodzaju. Urządzenia są dostępne w opakowaniach po 12 sztuk.

UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

TR

Emilebilir Yara Kapatma Aracı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

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

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

TANIM

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, bir ucunda cerrahi iğne, diğer ucunda halka uç efektörü bulunan bir emilebilir kancalı ip içerir. Kanca ve halka uç efektörü tasarımı, dokuların cerrahi düğümlere gerek kalmaksızın yaklaştırılmasına olanak tanır.

V-Loc™ 90, malzemesi glikolid, dioksanon ve trimetilen karbonattan oluşan sentetik polyesterden yapılmış emilebilir yara kapatma aracıdır. Emilebilir yara kapatma aracı boyasız veya mor renkte sunulmaktadır. Araç steril, etkisizdir, kolajen ve antijenik değildir.

USP çap tanımları, V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı için kanca takma işleminden önce geçerlidir. Kancalar oluşturulduktan sonra, V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, kancasız dikişten bir boyut daha küçük olarak tanımlanır. Bu değişiklik, kancasız dikişteki düğüm atma etkisine benzer şekilde dikişin gerilme kuvvetini azaltır. Bu nedenle, V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracının düz çekme gerilme kuvveti, aynı boyuttaki kancasız dikişin USP düğüm çekme kuvvetiyle karşılaştırılabilir. Kancasız boyut ve V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracının eşdeğer boyutu, Tablo 1'de daha iyi açıklanmaktadır. Kancasız dikiş malzemesi için USP tarafından belirlenen maksimum büyük boyut Tablo 2'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, iğneye takılarak kullanılan sentetik emilebilir dikiş ipleri için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından belirlenen gereksinimleri karşılamaktadır.

Gerginlik Kuvveti / Boyut Eşdeğerliği Tablo 1

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

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

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

ENDİKASYONLARI

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma araçları, emilebilir dikiş ipliği kullanımının uygun olduğu yumuşak doku yaklaştırma işlemleri için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracının kullanımı, içerdiği maddelere karşı hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontraendikedir.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, gerilim altındaki dokuların yaklaştırılması için uzun süre (2 haftadan fazla) gerektiğinde veya kalıcı kardiyovasküler protezlerin ya da sentetik greftlerin sabitlenmesi için kullanılmamalıdır.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı kesintili dikiş yöntemleri için kullanılmaması gerekir.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, cerrahi düğümlerle birlikte bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, damarların veya lüminal yapıların birleştirilmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracının güvenliği ve etkinliği, fasyal kapatma (karın duvarı, göğüs ve uzuvlarda fasyal kapatma), gastrointestinal anastomozlar, kardiyovasküler anastomozlar, nöroloji, oftalmoloji, ortopedi ve mikro cerrahi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
2. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Düğümlere bağlamayın. Düğümlere bağlamak kancalara zarar verebilir ve etkinliğini potansiyel olarak azaltabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş iplerini atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre çok yüksek ya da düşük sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin.
4. Kullanıcılara, V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracını kullanmadan önce emilebilir araçlarla ilişkili cerrahi prosedürler, teknikler, boyut seçimi ve gerilim kuvveti profilleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Yaranın açılma riski, uygulama sahasına ve kullanılan aracın malzemesine göre değişebilir.
5. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, yalnızca sürekli dikiş yöntemleri için kullanılmalıdır. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracını sürekli kilitleme şablonunda kullanmayın.
6. Kontamine ya da enfekte olmuş yaralarla çalışırken, kabul edilen ilgili cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
7. Cerrahın görüşüne bağlı olarak, dikiş ipi kullanılmasının yaranın geç iyileşmesine neden olacağı ya da rol oynayacağı hastalarda bu dikiş ipinin kullanılması uygun olmayabilir.
8. Genleşmeye, gerilmeye, şişmeye açık olan ya da ek destek gerektiren bölgelerin kapatılmasında, cerrah tarafından emilebilir olmayan ek dikiş iplerinin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.
9. Üriner ve safra yolları cerrahisinde, tabaka oluşumuna neden olacağından bu aracın ya da herhangi bir aracın tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmemesine dikkat edilmelidir.
10. Bu ya da diğer tüm araçlar kullanılırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma gibi hasarlardan kaçının.
11. Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu ortamlarda yabancı maddeler bakteriyel enfektiviteyi arttırabileceğinden, enfekte yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili standart cerrahi uygulamalara uyulmalıdır. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda enfeksiyonun artmasına yol açmamıştır. Kirlenmiş araçları ve ambalaj malzemelerini, standart hastane prosedürlerine uygun biçimde ve biyo-tehlikeli atık için geçerli evrensel önlemlere dikkat ederek atın.
12. Bu aracın kullanımı sırasında, cerrahi iğnelerin zarar görmemesi için dikkatli olunması gerekir. İğneyi, tutturma alanı ile iğne noktası arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasındaki alandan tutun. Noktaya yakın bir yerden tutmak, iğnenin işlevsel bütünlüğüne zarar verebilir ya da kırılmasına neden olabilir. Tutturma alanına yakın tutmak ise iğne yuvasının kırılmasına ya da tutturma alanındaki emilebilir dikiş ipinin kopmasına neden olabilir. İğnelerin şeklinin değiştirilmesi, eğilmeye ve bükülmeye karşı direncin azalmasına neden olabilir. Kandan geçen hastalıkların bulaşmasına neden olabilecek kaza sonucu iğne batması yaralanmalarını önlemek için kullanıcı, cerrahi iğneleri kullanırken çok dikkatli olmalıdır ve gerektiğinde Protect Point™ modifiye sivri iğnelerin kullanımayı düşünmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, yalnızca sürekli dikiş yöntemleri için kullanılmalıdır.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş hattının başlangıcı veya bitişinde düğümler olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Sürekli dikişe başlamadan önce, standart tarzda yaranın her iki tarafına yakın parçaları alın.
2. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, dikiş ipinin iğne ucu önceden oluşturulan halka uç efektöründen geçirilerek sabitlenir.
3. Dikiş ipinin hafifçe çekilmesi dikiş ipinin bağlanmasını ve yaranın kenarlarının yakınlaşmasını sağlar.
4. Sürekli dikiş yöntemini kullanarak dokuyu yaklaştırın ve çekerken dikiş hattını aşırı germemeye dikkat edin.
5. Derin dokularda dikiş hattını sonlandırmak için, hattı sabitlemek üzere terminal birleşme noktasının gerisinden 2 ilave parça alın. Dikiş ipinin serbest ucunu hafifçe çekerken, dikiş ipini dokunun yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.
6. Deri içi kapatma işlemini tamamlamak üzere, V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracını kesiğe dikey konumda geçirin ve deriden çıkın. Dikiş ipini, deri yüzeyiyle hizalanacak şekilde kesin.

TERS REAKSİYONLAR

Bu ürünün kullanılmasıyla ilişkili yan etkiler aşağıdakileri içermektedir: yaranın açılması, genişleme, gerilme ya da şişmenin olduğu sahalarda yaraya yeterli desteğin verilememesi, yaranın iyileşmesinde gecikmelere neden olabilecek koşullara sahip hastalarda yeterli yara desteğinin verilememesi, dokuda granülleşme ya da fibroz; yaranın iltihaplanması, kanaması ve sinüs oluşumu, 7 gün ya da daha fazla yerinde duran dikişlerde lokal tahriş, tuz solüsyonlarıyla uzun süre temasta tabaka oluşumu, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut iltihaplı reaksiyon, yara bölgesinde ağrı, ödem ve kızarma.

İŞLEMLER

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben aracın fiberli bağlayıcı dokularla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracının gerginlik dayanımı gücü kaybı ve sonuçta emilmesi hidroliz ile gerçekleşir. Hidroliz sırasında dikiş ipliği glikolik asite, dioksanoik asite, propan diol ve karbon diokside ayrılır. Bu maddeler daha sonra emilir ve vücutta metabolize olur.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma araçları, yaranın iyileşme dönemi boyunca yaraya destek olacak ve bu dönem içinde emilecek şekilde formüle edilmiştir.

Emilim, önemli ölçüde kütle kaybı meydana gelmeden gerginlik dayanımı gücünün azalması şeklinde başlar. Çalışmalar, etiketlenen çap boyutu için, aşağıdaki yaklaşık USP ve EP düğüm çekme minimum ortalama değer yüzdesini ortaya koymuştur.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen veriler, emilimin temel olarak 90 ila 110 gün içinde tamamlandığını göstermektedir.

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma aracı hayvan dokularına implante edildiğinde, vücudun yabancı maddeye tepkisi olarak minimum doku reaksiyonu özellikleri görülmüştür. Doku reaksiyonu, araç emildiğinde ortadan kalkar.

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

NASIL SAĞLANIR

V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma araçları, USP ve EP 4-0 (1,5 Metrik) ile 0 (3,5 Metrik) boyutları arasında sunulmaktadır. V-Loc™ 90 emilebilir yara kapatma araçları mor renge boyalı veya boyasız (doğal) şekilde sunulmaktadır. Araçlar steril şekilde, önceden kesilmiş uzunluklarda farklı iğne tiplerine takılmış olarak verilmektedir. Araçlar bir düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

UZUN SÜRELİ OLARAK YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ.

RU

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей

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

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 состоит из рассасывающейся нити с бородками, хирургической иглы с одной стороны и петлеобразной исполнительной рукоятки с другой стороны устройства. Наличие бородок и петлеобразной исполнительной рукоятки позволяет выполнять сшивание тканей без хирургических узлов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 изготовлено из полиэфирного пластика, состоящего из гликолида, диоксанона и триметиленкарбоната. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей выпускается бесцветным или окрашенным в фиолетовый цвет. Устройство является стерильным, инертным, неколлагеновым и неантигенным.

Обозначения диаметра, согласно Фармакопее США, используются для описания материала устройства для наложения швов V-Loc™ 90 с использованием рассасывающихся нитей без бородок. Рассасывающиеся нити с бородками устройства для наложения швов V-Loc™ 90 на размер меньше нитей без бородок. Данная модификация уменьшает прочность на растяжение шовного материала аналогично тому, как узел уменьшает прочность нити без бородок. Поэтому прочность на растяжение устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 по данным USP (Фармакопеи США) можно сравнить с прочностью узла из шовного материала без бородок аналогичного размера. Размеры нитей без бородок и эквивалентные размеры нитей для устройства для наложения швов V-Loc™ 90 подробно представлены в таблице 1. Максимальное превышение установленных Фармакопеей США размеров шовного материала без бородок далее представлено в таблице 2.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP), в отношении синтетических абсорбируемых нитей, рассчитанных на применение исключительно с хирургическими иглами.

Прочность на растяжение / Эквивалентность размеров Таблица 1

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 показано к применению для сближения мягких тканей в случаях, когда может быть использовано устройство данного типа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение устройства V-Loc™ 90 противопоказано пациентам, чувствительным к материалу, его компонентам или имеющим аллергию на него.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 не должно применяться в тех случаях, когда необходимо длительное стягивание тканей (более 2 недель), или для фиксации постоянных сердечно-сосудистых протезов или синтетических трансплантатов.

Устройство V-Loc™ 90 не следует использовать для наложения прерывистых швов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 не предназначено для завязывания хирургических узлов.

Устройство V-Loc™ 90 не предназначено для наложения лигатурных зажимов на сосуды или швов на люминальные сосудистые поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 не было протестировано на предмет безопасности и эффективности при наложении фасциальных швов (на брюшной стенке, торакальной области, фасциальных швов на нижних конечностях), при выполнении желудочно-кишечных анастомозов, сердечно-сосудистых анастомозов, в нейрохирургии, офтальмологической хирургии или микрохирургии.
2. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале и в конце шва. Не завязывайте хирургические узлы. Завязывание узлов может повредить бородки и потенциально снизить их эффективность.
3. Не стерилизуйте повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.
4. Перед использованием устройства для наложения швов V-Loc™ 90 необходимо ознакомиться с хирургическими процедурами, техникой наложения, методом выбора соответствующего размера и прочностными профилями шовного материала. Риск несостоятельности шва может варьироваться в зависимости от места наложения шва и выбора нити.
5. Устройство V-Loc™ 90 следует использовать для наложения непрерывных швов. Не используйте устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 для наложения кисетных швов.
6. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.
7. Использование данного шовного материала может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.
8. Возможность использования дополнительных нерассасывающихся нитей должна рассматриваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема, растяжение, расширение, или при необходимости дополнительной поддержки.
9. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта этого или любого другого устройства с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.
10. При обращении с данным или любым другим устройством необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить шовный материал. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.
11. В связи с тем что в присутствии бактериальных загрязнений любой инородный материал может усилить бактериальную инфекцию, следует придерживаться обычных хирургических правил при дренаже и сшивании инфицированных ран. Опыты на животных показали, что устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 не обостряют существующую инфекцию. При утилизации загрязненных устройств и упаковочных материалов используйте стандартные больничные процедуры и меры предосторожности, применяемые в отношении биологически опасных отходов.
12. При работе с этим устройством необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за участок иглы, который расположен между серединой иглы и по направлению от фиксирующего наконечника к острию. Если удерживать иглу за часть, расположенную ближе к острию, это может привести к нарушению функциональной целостности устройства или поломке иглы. Если удерживать иглу за фиксирующий наконечник, это может привести к повреждению тела иглы или разрыву рассасывающейся нити в области крепления. Изменение формы иглы может привести к уменьшению прочности при сгибании и к поломке. Во избежание случайного нанесения повреждения иглой, которое может привести к появлению в организме болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователю необходимо очень бережно обращаться с хирургическими иглами и по возможности использовать модифицированные конические иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство V-Loc™ 90 следует использовать для наложения непрерывных швов.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 предназначено для использования без завязывания фиксирующих узлов в начале и в конце шва.

1. Для наложения непрерывного шва стандартным способом сделайте по одному отверстию с каждой стороны раны.
2. Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 закрепляется путем продевания наконечника иглы через предварительно подготовленную петлеобразную исполнительную рукоятку.
3. Осторожно потяните за шовный материал, чтобы зафиксировать его и сблизить края раны.
4. Выполните сближение тканей, накладывая непрерывный шов. При этом старайтесь не перетягивать шовный материал.
5. Чтобы завершить и зафиксировать линию шва на глубоких тканях, сделайте 2 дополнительных отверстия вне области передней комиссуры. Аккуратно потянув за свободный конец шовного материала, обрежьте нить вплотную к поверхности ткани.
6. Для завершения внутрикожного шва введите устройство V-Loc™ 90 перпендикулярно разрезу, а затем извлеките его наружу. Обрежьте нить вплотную к поверхности кожи.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

ДЕЙСТВИЯ

Устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 вызывает минимальную воспалительную реакцию тканей, за которой следует постепенная инкапсуляция нитей фиброзной соединительной тканью. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное поглощение синтетических абсорбируемых нитей V-Loc™ 90 происходит посредством гидролиза, во время которого материал шва расщепляется на гликолевую кислоту, диоксановую кислоту, пропан диол и углекислый газ, которые впоследствии поглощаются и усваиваются организмом.

Устройство для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 было специально разработано для обеспечения адекватного ухода за раной и быстрой абсорбции шовного материала в период заживления раны.

Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв без потери массы. Исследования показали следующий приблизительный % минимальной прочности узла по данным U.S.P и EP по отношению к средним указанным размерам диаметра.

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

Исследования на животных показывают, что процесс рассасывания полностью завершается в интервале 90–110 дней после наложения.

При имплантации в ткани животного шовный материал устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 вызывает минимальную воспалительную реакцию ткани, которая характерна при появлении в организме инородного тела. Воспалительная реакция ткани уменьшается по мере абсорбции шовного материала.

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

ПОСТАВКА

Устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей V-Loc™ 90 имеют размеры (согласно обозначениям USP и EP) от 4-0 (1.5 метрической системе) до 0 (3,5 метрической системе). Рассасывающиеся нити V-Loc™ 90 выпускаются бесцветными либо фиолетового цвета. Устройства поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине с фиксированными иглами различных типов. Устройства упакованы в коробки по 12 штук в каждой.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

CS

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

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

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do znovu použitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití anebo jeho opakovaná sterilizace může vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte do znovu použitelného stavu ani opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Vstřebatelný uzávěr rány V-Loc™ 90 se skládá ze vstřebatelné niti opatřené ostny, připojené na jednom konci k chirurgické jehle a na druhém konci ke smyčkovému efektoru. Design ostnu a smyčkového efektoru umožňují spojení tkání bez nutnosti vázání chirurgických stehů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 je připraven ze syntetického polyesteru skládajícího se z glykolidu, dioxanu a trimetylenkarbonátu. Zařízení pro vstřebatelné uzávěry ran je dostupné nebarvené nebo fialové. Zařízení je sterilní, inertní, nekolagenní a neantigenní.

U materiálu pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 se před šitím používají popisky k označení průměru dle USP. Po vytvoření ostnů je nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 označen o jednu velikost menší než u stehu bez ostnů. Tato úprava snižuje pevnost v tahu stehu podobně jako u založení uzlů u stehů bez ostnů. Proto je přímá pevnost v tahu u uzávěru rány pro vstřebatelné uzávěry V-Loc™ 90 srovnatelná s pevností v tahu stehu dle USP u stehů bez ostnů stejné velikosti. Velikost bez ostnů a odpovídající velikost nástroje pro uzávěr rány V-Loc™ 90 je dále vysvětlena v tabulce 1. Maximální velikostní přesah stehu bez ostnů ve srovnání s velikostí dle USP je dále vysvětlen v tabulce 2.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 splňuje požadavky stanovené lékopisem USA (United States Pharmacopoeia – USP) a lékopisem EU (EP) pro syntetické vstřebatelné stehy určené pouze k napojení na jehlu.

Pevnost v tahu / Ekvivalent velikosti Tabulka 1

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

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

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

INDIKACE

Nástroje pro absorbovatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 jsou určeny k přiblížení měkkých tkání tam, kde je vhodné použití vstřebatelného stehu.

KONTRAINDIKACE

Použití nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergiemi na jeho součásti.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 není určen pro použití v případě prolongovaného (více než 2 týdny) přiblížení tkání v tahu, nebo při fixaci permanentních kardiovaskulárních protetik nebo syntetických štěpů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 by se neměl používat u přerušovaných typů stehů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 není určen pro použití při vázání chirurgických uzlů.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 nepoužívejte při podvazování cév nebo struktur s luminem.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnost a účinnost nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 nebyla stanovena při použití u uzávěrů fascie (uzávěru fascie břišní stěny, hrudníku, končetiny), gastrointestinálních a kardiovaskulárních anastomóz, nebo v neurologii, oftalmologii, ortopedii nebo mikrochirurgii.
2. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 je určen k použití bez ukotvovacích stehů pro zahájení nebo ukončení linie stehu. Nevažte uzly. Vázání uzlů může poškodit ostny, příp. snížit jejich účinnost.
3. Opakovaně nesterilizujte. Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Vyhoďte otevřená, nepoužitá šití. Skladujte při pokojové teplotě. Dlouhodobě nevystavujte nadměrným teplotám.
4. Uživatelé musí být seznámeni s chirurgickými postupy, technikami, volbou velikosti a s profily síly v tahu zahrnující vstřebatelné nástroje před použitím nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90. Riziko rozestupu rány se může lišit v závislosti na místě použití a na použitém materiálu.
5. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 nepoužívejte pro šití kontinuálními svorkami.
6. V případě kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutné dodržovat příslušný chirurgický postup.
7. Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné pro pacienty v jakémkoli stavu, který podle mínění chirurga může způsobit nebo ovlivnit opožděné hojení ran.
8. Použití doplňkových nevstřebatelných stehů by mělo být zváženo chirurgem při uzávěru míst vystavených rozpínání, natahování nebo roztahování, příp. vyžadujících přídatnou podporu.
9. V chirurgii močových a žlučových cest je třeba dbát na zamezení prolongovaného kontaktu tohoto nebo jakéhokoli jiného zařízení s roztoky solí v důsledku tvorby kamenů.
10. Při manipulaci s tímto nebo jinými zařízeními je třeba dbát zamezení vzniku škod souvisejících s nesprávnou manipulací. Je nutné předejít rozmačkání nebo přehýbání chirurgickými nástroji, jako jsou například kleště nebo držáky na jehly.
11. Jelikož cizí materiály v případě bakteriální infekce mohou zvýšit infekčnost bakterií, je nutné dodržovat standardní chirurgické postupy a respektovat drenáž a uzávěry infikovaných ran. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 nezvyšuje četnost infekcí v testech provedených na zvířatech. Likvidaci kontaminovaného nástroje a obalových materiálů provádějte v souladu se standardními nemocničními postupy a všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad.
12. Během používání tohoto zařízení je nutné dbát na zamezení poškození chirurgických jehel při manipulaci. Uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny až poloviny vzdálenosti od konce připojení jehlového hrotu. Uchopení blízko hrotu může vyústit v poškození funkční integrity nebo zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení může způsobit zlomení válce jehly nebo vstřebatelné nitě v oblasti připojení. Úprava tvaru jehly může zapříčinit pokles odolnosti, ohnutí a zlomení. Pro zamezení náhodného zranění jehlou, které může vyústit v transfer krví přenosných patogenů, je nutné, aby byl uživatel znalý bezpečnostních opatření při manipulaci s chirurgickými jehlami a zvážil použití modifikovaného kuželového hrotu jehel Protect Point™, kdykoli je to vhodné.

NÁVOD K POUŽITÍ

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 je určen k použití bez ukotvovacích stehů pro zahájení nebo ukončení linie šití.

1. Při zahájení kontinuálního stehu napojte na vybrané stylé plše rány standardním způsobem.
2. Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 se ukotví protažením konce jehly stehem pomocí předem vyvolené koncové efektorové smyčky.
3. Jemným tahem za suturu ji ukotvíte a dojde k přiložení okrajů rány k sobě.
4. Přibližte tkáně za použití kontinuálního typu šití. Dbejte na to, aby linie šití nebyla příliš utažena.
5. Při ukončení linie šití u hlubokých tkání provedte dva doplňující stehy za terminální komisurou pro ukotvení linie stehu. Ustřihněte šití podél tkáně. Pomozte si při ustřihnutí jemným tahem za volný konec stehu.
6. Při ukončení intradermálního uzávěru protáhněte nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 kolmo k incizi směrem ven z pokožky. Zastřihněte šití tak, aby bylo v rovině pokožky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím tohoto produktu zahrnují rozestup rány, selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány v místech, kde dochází k napínání nebo roztažení; selhání v poskytnutí odpovídající podpory rány u pacientů, u kterých hrozí zpoždění hojení rány; granulace tkáně nebo fibrosis; hnisání rány a krvácení, stejně jako formace píštěle; lokální iritace, pokud jsou stehy ponechány v místě 7 nebo více dnů; tvorba kamenů, pokud dojde k prolongovanému styku se solnými roztoky; zvýšená bakteriální infekčnost; minimální akutní zánětlivá reakce; bolest, otok a zarudnutí v místě rány.

ÚČINKY

Nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 zabraňují rozvoji minimální akutní zánětlivé reakce ve tkáních, která je následována postupným opouzdřením nástroje fibrotickou vazivovou tkání. Progresivní úbytek pevnosti v tahu a výsledné vstřebání nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 nastává prostřednictvím hydrolýzy, kdy se šití rozpadá na kyselinu glykolovou, kyselinu dioxanovou, propandiol a oxid uhličitý, které jsou následně absorbovány a metabolizovány tělem.

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 byl navržen pro zajištění předvídatelné podpory ran a vstřebávání během období hojení rány.

Absorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu bez znatelného úbytku hmoty. Studie prokázaly následující přibližné % minimální průměrné specifikace tahu uzlu dle USP a EP pro určený průměr.

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

Data ze studií na zvířatech ukazují, že absorpce je téměř dokončena za 90 až 110 dní.

Při implantování do zvířecích tkání vyvolaly nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 minimální reakci tkání, která je charakteristická pro reakci organismu na cizí tělesa. Reakce tkáně odezněla poté, co byl nástroj vstřebán.

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

ZPŮSOB DODÁNÍ

Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 je dostupný ve velikostech dle USP a EP 4-0 (metrická velikost 1,5) až 0 (metrická velikost 3,5). Nástroje pro vstřebatelné uzávěry ran V-Loc™ 90 jsou dostupné zbarvené fialově nebo nebarvené (přírodní). Tyto nástroje jsou dodávány sterilní, v předem připravených délkách, připevněné k různým typům jehel. Nástroje jsou baleny v krabičkách po dvanácti kusech.

DLOUHODOBĚ NEVYSTAVUJTE ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

Do not use if package is opened or damaged.

Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO

Rx ONLY

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

11/08 - 2