

BIOCRYL
(POLYGLACTIN 910)
SUTURA STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sintetiche, assorbibili e sterili BIOCRYL sono realizzate in un copolimero composto al 90% di glicolide e al 10% di L-lattide. Le suture sono multifilamento intrecciate e sono rivestite con una miscela composta da stearato di calcio e da un copolimero di glicolide (30%) e lattide (70%). I copolimeri utilizzati in questo prodotto sono non antigenici, non pirogeni e inducono solo una modesta reazione tissutale durante l'assorbimento. BIOCRYL non contiene lattice di gomma naturale.

Le suture BIOCRYL sono disponibili colorate, con colorante D&C violetto N.2 (C.I. n. 60725), e non colorate. Sono, inoltre disponibili in varie lunghezze e calibri, sia in versione a filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di varie tipologie e dimensioni. La superficie degli aghi utilizzati è trattata con un rivestimento in silicone per rendere la penetrazione nei tessuti più agevole e meno traumatica per il paziente. BIOCRYL è conforme ai requisiti della monografia di Farmacopea Europea per i materiali da sutura sterili assorbibili.

INDICAZIONI

Le suture BIOCRYL sono indicate per l'approssimazione generale e/o la legatura dei tessuti molli, incluso l'uso nelle procedure ofalmiche, l'anastomosi dei nervi periferici e la microchirurgia dei vasi inferiori a 2 mm. La sicurezza e l'efficacia delle suture BIOCRYL nel tessuto cardiovascolare non è stata definita.

APPLICAZIONI

Le suture da usare devono essere scelte a seconda delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, dalla tecnica chirurgica da impiegare e dalle dimensioni della ferita.

PROPRIETA'

Le suture BIOCRYL inducono una minima reazione infiammatoria iniziale seguita da formazione di tessuto connettivo fibroso. La progressiva diminuzione di resistenza alla rottura ed il successivo assorbimento di BIOCRYL avvengono tramite idrolisi, per cui il copolimero si degrada in acido lattico e acido glicolico che vengono successivamente assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia con una diminuzione di resistenza alla rottura, seguita da una perdita di massa. L'assorbimento della sutura BIOCRYL è completo all'incirca entro 56-70 giorni.

Gli studi di impianto nei ratti (eseguiti su suture di dimensione USP 2-0 e USP 4-0) indicano che la sutura BIOCRYL mantiene approssimativamente il 75% della resistenza alla rottura dopo due settimane dall'impianto. Dopo tre settimane circa il 50% della resistenza alla rottura viene mantenuto. Dopo quattro settimane la resistenza alla rottura è circa il 30% di quella iniziale per le suture USP 4-0 e inferiore al 25% per le USP 2-0.

Giorni dopo l'impianto	Percentuale approssimativa della resistenza alla rottura originale mantenuta
14 giorni	75%
21 giorni	50%
28 giorni (USP 2-0)	23%
28 giorni (USP 4-0)	30%

CONTROINDICAZIONI

Dato che BIOCRYL è assorbibile non è indicato per i casi in cui sia necessario approssimare estese aree di tessuto sotto tensione.

AVVERTENZE/ PRECAUZIONI/ INTERAZIONI

Le suture BIOCRYL sono destinate ad essere impiegate esclusivamente da un utente specializzato, abilitato all'esercizio della pratica chirurgica.

Prima di usare BIOCRYL l'operatore deve verificare l'integrità della confezione.

Aprire il confezionamento primario solo al momento dell'uso e sempre rispettando le norme di asepsi.

Nel rimuovere la confezione, quindi, l'operatore deve assicurarsi di continuare a preservare la sterilità del prodotto che è contenuto al suo interno.

Prelevare la confezione interna sterile solo indossando guanti sterili.

Come per qualsiasi materiale da sutura, prestare attenzione a non danneggiare il filo nella manipolazione, in particolare esso non va piegato o schiacciato con strumenti quali pinze o porta aghi. Nel serrare la sutura tirare il filo tra il canale di penetrazione dell'ago e l'ago. Non tirare il filo con troppa forza, né al di sopra di oggetti taglienti. Evitare l'attrito con i guanti per eliminare il rischio di abrasione superficiale del filo. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra 1/3 e 1/2 della distanza tra la cruna e la punta. Se lo si afferra troppo vicino alla punta si interferisce con la sua capacità di penetrazione e si può causarne la rottura. Se lo si afferra troppo vicino alla cruna, invece, lo si può piegare o spezzare. Esercitare la massima prudenza nell'uso per minimizzare il rischio di punture. Gli aghi usati devono essere smaltiti secondo le procedure di sicurezza previste per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Il rischio di deiscenza della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale da sutura utilizzato, per cui l'utente deve essere esperto delle tecniche chirurgiche nelle quali si impiega BIOCRYL. Come sutura assorbibile, BIOCRYL può agire transitoriamente come corpo estraneo.

Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, come quelle dei tratti urinario e biliare, può condurre alla formazione di calcoli. Opportune pratiche chirurgiche devono essere seguite per la gestione di ferite contaminate o infette.

Essendo questo un materiale da sutura riassorbibile, il chirurgo dovrà eventualmente prevedere l'uso di suture supplementari non assorbibili nella chiusura di siti che possano subire espansione, allungamento o distensione, o che possano richiedere supporto addizionale. Le suture cutanee che devono rimanere in situ oltre i 7 giorni possono provocare irritazioni locali, per questa ragione, se necessario, la sutura va rimossa. L'uso di suture assorbibili in tessuti poco vascolarizzati deve essere valutato con attenzione, perché si può verificare estrusione e assorbimento ritardato. Le suture sottocutanee devono essere impiantate il più in profondità possibile al fine di minimizzare la formazione di eritema ed indurimento che normalmente accompagnano il processo di assorbimento.

BIOCRYL può risultare inappropriato in pazienti di età avanzata, malnutriti o debilitati e nei pazienti con lento processo di guarigione delle ferite.

REAZIONI AVVERSE

Effetti indesiderati associati all'uso di questo prodotto, sono rappresentati da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura BIOCRYL può aggravare una preesistente infezione.

STERILITA'

BIOCRYL è sterilizzato con Ossido di Etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto, a riparo da fonti di luce. Non usare dopo la data di scadenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE



Il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto



Tenere al riparo dalla luce



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare attentamente le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Codice di riferimento



Numero di lotto



Scadenza (utilizzare entro la data riportata a fianco, mese e anno)



Fabbricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene



Sutura assorbibile, multifilamento, intrecciata, rivestita, colorata



Sutura assorbibile, multifilamento, intrecciata, rivestita, non colorata



Tipo di ago: curvatura, dimensione e forma della punta (si riporta un esempio grafico)



Misura del calibro secondo Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e Farmacopea Europea (EP – Gauge number)



Lunghezza della sutura



Data-matrix, riportante il riferimento al codice prodotto, al numero di lotto e alla data di scadenza del dispositivo medico



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

DESCRIPTION

Absorbable, sterile and synthetic BIOCRYL surgical sutures are made of a copolymer composed by glycolide for 90% and L- Lactide for 10%. They are braided and multifilament, coated by a mixture of calcium stearate and a copolymer of glycolide (30%) and lactide (70%). Copolymers used to manufacture this product are non-antigenic, non-pyrogenic and elicit only a slight tissue reaction during the absorption process. BIOCRYL sutures are natural rubber latex free.

BIOCRYL sutures are available both colored with Violet D&C N.2 dye (C.I. n.60725) and undyed. Moreover, they are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of different types and sizes. Needles' surface is provided with a silicone coat to make the tissues' penetration easier and less traumatic for the patient.

BIOCRYL complies with the European Pharmacopoeia monograph's requirements for absorbable sterile sutures.

INDICATIONS

BIOCRYL sutures are intended for use in general soft tissues approximation and/or ligation, including use in ophthalmic surgery, peripheral nerve anastomosis and microsurgery for vessels less than 2 mm diameter. The safety and effectiveness of BIOCRYL sutures in cardiovascular tissues have not been established.

APPLICATIONS

Sutures should be selected and implanted depending on patient conditions, surgical experience, surgical technique and wound size.

PROPERTIES

BIOCRYL sutures elicit a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of BIOCRYL sutures occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to lactic acids and glycolic acid which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength, followed by a loss of mass. Absorption of BIOCRYL sutures is approximately complete between 56 and 70 days. Studies on implantations on rats (performed with USP 2-0 and USP 4-0 sutures) showed that BIOCRYL sutures kept approximately the 75% of the original breaking strength after 2 weeks from the implantation. After three weeks, about 50% of the breaking strength is maintained. After 4 weeks the breaking strength was approximately the 30% of the original one for the USP 4-0 sutures and less than 25% for the USP 2-0 sutures.

Days implantation	Approximate percentage original strength remaining
14 days	75%
21 giorni	50%
28 days (USP 2-0)	23%
28 days (USP 4-0)	30%

CONTRAINDICATIONS

BIOCRYL sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required.

WARNINGS/ PRECAUTIONS/ INTERACTIONS

BIOCRYL sutures must be exclusively used by specialized users, qualified for the surgical practice.

Before using BIOCRYL, the operator must verify the integrity of the package.

Open the primary package just a moment before the use, respecting asepsis' rules.

While removing the wrapping, then, the operator must preserve the sterility of the product contained in it. Take out the inner package while wearing sterile gloves.

As any suture's material, pay attention not to damage the wire during handling, in particular it should not be crimped or crushed with forceps or needle-holders. While tightening the suture, pull the wire between the needle's penetration channel and the needle itself. Don't pull the wire with too much strength or over sharp objects. Avoid friction with gloves to prevent the wire's surface abrasion. The needle has to be grabbed at a point situated between 1/3 and 1/2 of the distance from the attachment end to the point. If you take it too near to the tip, you can interfere with its penetration ability e it could break. If you grab it too near to the needle's eye, instead, it could bend or break. Pay attention while using it in order to prevent the risk of needle stick injury. Used needles must be disposed according to the safety procedures for the disposal of hospital wastes.

The risk of dehiscence varies depending on the sites of application and the suture employed. The user has to be experienced in surgical procedures in which BIOCRYL is used. BIOCRYL, being an absorbable suture, can transiently act as a foreign body. As any foreign body, prolonged contact of the suture with salt solutions, such as those of urinary and biliary tracts, can induce the formation of calculi. Appropriate surgical procedures must be used for treating contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture, the surgeon should eventually use supplementary non-absorbable sutures while closing sites that could expand, stretch or spread or request an additional support. Skin sutures that have to stay in place more than 7 days, may induce local irritations. For this reason, if necessary, the suture has to be removed. The use of absorbable sutures on tissues with a low vascularization should be carefully evaluated, because extrusion or delayed absorption may occur. Subcutaneous sutures have to be implanted as deep as possible in order to minimize the formation of erythema and hardening which normally occur during the absorption process.

BIOCRYL is not recommended in elderly, malnourished and debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

SIDE EFFECTS

Side effects associated to the use of this product are represented by an initial tissue inflammatory reaction of small entity and a temporary local irritation of the wound. As any foreign body, BIOCRYL suture may aggravate a pre-existent infection.

















STERILITY

BIOCRYL is sterilized with Ethylene Oxide. Do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged.

STORAGE

It is recommended to store the device in a dry place, away from light sources. Do not use after the expiration date.

LEGEND OF THE SYMBOLS ON THE PACKAGE

	The product has to be stored in a dry place
	Keep the product away from the light
	Do not use if the package is damaged
	Carefully read the instructions for use
	Do not re-use
	Do not re -sterilize
	Reference code
	Lot number
	Expiration date (use within the date indicated, month and year)
	Manufacturer (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Sterile product. Sterilization method: Ethylene Oxide
	Colored, multifilament, braided, coated, absorbable suture
	Undyed, multifilament, braided, coated, absorbable suture
	Needle's typology: curvature, size and shape of the tip (an example is shown)
	Suture size following the United States Pharmacopoeia (USP)
	and the European Pharmacopoeia (EP – Gauge number)
	Suture's length



Data-matrix, reporting the reference to the product code, the lot number and the expiry date of the medical device



CE marking and identification number of the notified Organism. The product complies with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/CEE

PRECISION

DE

BIOCRYL
(POLYGLACTIN 910)

STERILES RESORBIERBARES SYNTHETISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

Die resorbierbaren, sterilen und synthetischen chirurgischen BIOCRYL-Nahtmaterialien sind aus einem Copolymer hergestellt, das zu 90 % aus Glycolid und zu 10 % aus L-Lactid besteht. Sie sind geflochten und mehrfädig und mit einer Mischung aus Kalziumstearat und einem Copolymer aus Glycolid (30 %) und Lactid (70 %) beschichtet. Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Copolymere sind nicht antigen, nicht pyrogen und lösen während des Resorptionsprozesses nur eine geringe Gewebereaktion aus. Die BIOCRYL-Nahtmaterialien sind frei von Latex aus Naturkautschuk.

Die BIOCRYL-Nahtmaterialien sind sowohl mit dem Farbstoff Violet D&C N.2 (C.I. N.60725) gefärbt als auch ungefärbt erhältlich. Darüber hinaus sind sie in einer Reihe von Fadenstärken und -längen erhältlich, ohne Nadel oder an Edelstahladeln verschiedener Typen und Größen befestigt. Die Oberfläche der Nadeln ist mit einer Silikonbeschichtung überzogen, um das Eindringen in das Gewebe zu erleichtern und für den Patienten weniger traumatisch zu gestalten.

BIOCRYL entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuchs für resorbierbare sterile Nahtmaterialien.

INDIKATIONEN

Die BIOCRYL-Nahtmaterialien sind für die Verwendung bei der Approximation und/oder Ligation von Weichgeweben vorgesehen, einschließlich der Verwendung in der Augen Chirurgie, bei der Anastomose peripherer Nerven und in der Mikrochirurgie bei Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 2 mm. Die Sicherheit und Wirksamkeit von BIOCRYL-Nahtmaterialien in kardiovaskulären Geweben ist nicht nachgewiesen.

ANWENDUNGEN

Die Nahtmaterialien sollten entsprechend dem Zustand des Patienten, der chirurgischen Erfahrung, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt werden.

EIGENSCHAFTEN

Die BIOCRYL-Nahtmaterialien lösen eine minimale initiale Entzündungsreaktion in Geweben und das Einwachsen von faserigem Bindegewebe aus. Ein fortschreitender Verlust der Zugfestigkeit und die schließliche Resorption der BIOCRYL-Nahtmaterialien erfolgt durch Hydrolyse, bei der das Copolymer zu Milchsäure und Glykolsäure abgebaut wird, die anschließend im Körper resorbiert und metabolisiert werden. Die Resorption beginnt mit einem Verlust der Zugfestigkeit, gefolgt von einem Verlust der Masse. Die Resorption der BIOCRYL-Nahtmaterialien ist nach etwa 56 bis 70 Tagen abgeschlossen. Studien zu Implantationen bei Ratten (mit den Nahtmaterialien USP 2-0 und USP 4-0 durchgeführt) zeigten, dass BIOCRYL-Nahtmaterialien zwei Wochen nach der Implantation etwa 75 % ihrer ursprünglichen Reißfestigkeit aufweisen. Nach drei Wochen sind noch etwa 50 % der Reißfestigkeit erhalten. Nach vier Wochen betrug die Reißfestigkeit etwa 30 % der ursprünglichen Reißfestigkeit für die USP-4-0-Nahtmaterialien und weniger als 25 % für die USP-4-0-Nahtmaterialien.

Tage der Implantation	Ungefährer Prozentsatz der verbleibenden ursprünglichen Festigkeit
14 Tage	75 %
21 Tage	50 %
28 Tage (USP 2-0)	23 %
28 Tage (USP 4-0)	30 %

KONTRAINDIKATIONEN

Da die BIOCRYL-Nahtmaterialien resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn eine ausgedehnte Approximation von Geweben unter Belastung erforderlich ist.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Die BIOCRYL-Nahtmaterialien dürfen ausschließlich von spezialisierten Anwendern, die für die chirurgische Praxis qualifiziert sind, verwendet werden.

Vor der Verwendung von BIOCRYL hat der Anwender die Unversehrtheit der Verpackung zu prüfen.

Die Primärverpackung erst kurz vor der Verwendung öffnen, wobei die Regeln der Keimfreiheit zu beachten sind.

Beim Entfernen der Umverpackung hat der Verwender die Sterilität des darin enthaltenen Produkts zu wahren. Die Innenverpackung mit sterilen Handschuhen herausnehmen.

Wie bei allen Nahtmaterialien ist darauf zu achten, den Faden während der Handhabung nicht zu beschädigen. Insbesondere sollte er nicht mit Pinzetten oder Nadelhaltern zusammengedrückt oder gequetscht werden. Beim Fixieren der Wundnaht den Faden zwischen dem Einstichkanal der Nadel und der Nadel selbst spannen. Den Faden nicht mit zu viel Kraft spannen oder über scharfe Gegenstände ziehen. Die Reibung mit Handschuhen vermeiden, um einen Oberflächenabrieb des Fadens zu vermeiden. Die Nadel ist an einem Punkt zu greifen, der zwischen einem Drittel und der Hälfte des Abstands vom Ende mit der Fadenbefestigung zur Spitze liegt. Wird sie zu nahe an der Spitze gefasst, kann ihre Einstichfähigkeit beeinträchtigt werden und sie kann brechen. Wird sie dagegen zu nahe am Nadelöhr gefasst, kann sie verbiegen oder brechen. Bei der Verwendung der Nadel aufmerksam sein, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Benutzte Nadeln sind gemäß den Sicherheitsvorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen zu entsorgen.

Das Dehiszenzrisiko variiert in Abhängigkeit von den Anwendungsstellen und dem verwendeten Nahtmaterial. Der Benutzer sollte Erfahrung mit chirurgischen Verfahren unter Verwendung von BIOCRYL haben. Da BIOCRYL ein resorbierbares Nahtmaterial ist, kann es vorübergehend wie ein Fremdkörper wirken. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie beispielsweise denen der Harn- und Gallenwege, zur Bildung von Konkrementen führen. Zur Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind geeignete chirurgische Verfahren anzuwenden.

Da es sich hier um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg beim Verschließen von Stellen, die sich ausdehnen, dehnen oder verbreitern könnten oder die eine zusätzliche Verstärkung erfordern, abschließend zusätzliches nicht resorbierbares Nahtmaterial verwenden. Hautnähte, die mehr als sieben Tage an Ort und Stelle bleiben müssen, können zu lokalen Irritationen führen. Aus diesem Grund ist das Nahtmaterial, falls erforderlich, zu entfernen. Die Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien in Geweben mit geringer Vaskularisierung sollte sorgfältig evaluiert werden, da eine Extrusion oder verzögerte Resorption auftreten kann. Subkutane Nahtmaterialien sind so tief wie möglich zu implantieren, um die Bildung von Hautrötungen und Verhärtungen zu minimieren, die normalerweise während des Resorptionsprozesses auftreten.

Die Verwendung von BIOCRYL wird nicht empfohlen bei älteren, unterernährten und geschwächten Patienten sowie bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können.

NEBENWIRKUNGEN

Als Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Produkts können eine anfängliche Entzündungsreaktion von geringer Größe und eine vorübergehende lokale Reizung der Wunde auftreten. Wie jeder Fremdkörper kann das BIOCRYL-Nahtmaterial eine bereits bestehende Infektion verstärken.

STERILITÄT

BIOCRYL ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Gerät an einem trockenen Ort fern von Lichtquellen aufzubewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LEGENDE DER VERPACKUNGSSYMBOLS



Das Produkt an einem trockenen Ort aufbewahren



Das Produkt von Licht fernhalten



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Referenzcode



Chargennummer



Verfallsdatum (Verwendung innerhalb des angegebenen Datums, Monats und Jahres)



Hersteller (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Steriles Produkt. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid



Gefärbtes, multifiles, geflochtenes, beschichtetes, resorbierbares Nahtmaterial



Ungefärbtes, multifiles, geflochtenes, beschichtetes, resorbierbares Nahtmaterial



Typologie der Nadel: Krümmung, Größe und Form der Spitze (ein Beispiel ist abgebildet)



Größe des Nahtmaterials in Übereinstimmung mit der United States Pharmacopoeia (USP) und dem Europäischen Arzneibuch (EP – Fadenummer)



Länge des Nahtmaterials



Data-matrix, der auf den Produktcode, die Chargennummer und das Verfallsdatum des Medizinprodukts hinweist



0373

CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

PRECISION

BIOCRYL
(POLYGLACTINE 910)

FIL DE SUTURE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE STÉRILE

DESCRIPTION

Les fils de suture chirurgicaux synthétiques, résorbables et stériles BIOCRYL sont faits d'un copolymère composé à 90 % de glycolide et à 10 % de L- Lactide. Ils sont tressés et multifilament, et recouverts d'un mélange de stéarate de calcium et d'un copolymère de glycolide (30 %) et lactide (70 %). Les copolymères utilisés pour fabriquer ce produit sont non antigéniques, non pyrogéniques, et ne provoquent qu'une très légère réaction des tissus au cours du processus d'absorption. Les fils de suture BIOCRYL sont exempts de latex de caoutchouc naturel.

Les fils de suture BIOCRYL sont disponibles en version teintée avec le colorant Violet D&C N.2 (C.I. N.60725) ou non teintée. Ils sont en outre disponibles dans toute une gamme de diamètres et de longueurs, non aiguillettes ou attachés à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et tailles. La surface des aiguilles est couverte d'un revêtement en silicone afin de rendre la pénétration des tissus plus facile et moins traumatique pour le patient.

BIOCRYL est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne concernant les fils de suture résorbables stériles.

INDICATIONS

Les fils de suture BIOCRYL sont destinés à une utilisation générale dans le cadre du rapprochement et/ou de la ligature des tissus mous, y compris une utilisation en chirurgie ophtalmique, anastomose nerveuse périphérique et microchirurgie pour les vaisseaux mesurant moins de 2 mm de diamètre. La sécurité et l'efficacité des fils de suture BIOCRYL n'ont pas été établies pour les tissus cardiovasculaires.

APPLICATIONS

Les fils de suture doivent être sélectionnés et implantés en fonction de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

PROPRIÉTÉS

Les fils de suture BIOCRYL ne provoquent qu'une réaction inflammatoire initiale minimale dans les tissus et une croissance interne du tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction et l'absorption finale des fils de suture BIOCRYL ont lieu au moyen d'une réaction d'hydrolyse, au cours de laquelle le copolymère se dégrade en acides lactique et glycolique qui sont ensuite absorbés et métabolisés par le corps. L'absorption commence par une perte de résistance à la traction, suivie par une perte de masse. L'absorption des fils de suture BIOCRYL s'achève entre 56 et 70 jours après la suture. Des études d'implantation sur des rats (effectuées avec des fils de suture USP 2-0 et USP 4-0) ont montré que les fils de suture BIOCRYL conservaient environ 75 % de leur résistance à la rupture deux semaines après l'implantation. Après trois semaines, ils conservaient environ 50 % de leur résistance à la rupture. Après quatre semaines, leur résistance à la rupture équivalait à environ 30 % de la résistance originale pour les fils de suture USP 4-0 et moins de 25 % pour les fils de suture USP 2-0.

Jours après l'implantation	Pourcentage approximatif de la résistance à la traction originelle
14 jours	75 %
21 jours	50 %
28 jours (USP 2-0)	23 %
28 jours (USP 4-0)	30 %

CONTRE-INDICATIONS

Les fils de suture BIOCRYL, étant résorbables, ne doivent pas être utilisés dans les cas où un rapprochement prolongé des tissus sous stress est nécessaire.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS

Les fils de suture BIOCRYL doivent être utilisés exclusivement par des utilisateurs spécialisés, qualifiés pour une pratique chirurgicale.

Avant d'utiliser BIOCRYL, l'opérateur doit vérifier l'intégrité de l'emballage.

Ouvrez l'emballage principal juste avant l'utilisation, en respectant les règles d'asepsie.

FR

En retirant l'emballage, l'opérateur devra alors préserver la stérilité du produit contenu dans celui-ci. Retirez l'emballage interne en portant des gants stériles.

Comme pour tout fil de suture, faites attention à ne pas endommager les fils durant la manipulation ; il faut en particulier prendre garde à ce que celui-ci ne soit pas crépé ou écrasé par des pinces ou un porte-aiguilles. En serrant la suture, tirez sur le fil entre le canal de pénétration de l'aiguille et l'aiguille elle-même. Ne tirez pas sur le fil avec trop de force ou près d'objets coupants. Éviter tout frottement avec les gants afin de prévenir une abrasion de la surface du fil. L'aiguille doit être saisie à un point situé entre 1/3 et 1/2 de la distance comprise entre le point d'attache du fil et la pointe. Si vous l'attrapez trop près de la pointe, vous risquez de gêner sa capacité de pénétration, ou elle pourrait se casser. Si vous l'attrapez à l'inverse trop près du chas de l'aiguille, elle pourrait se tordre ou casser. Faites attention lorsque vous l'utilisez afin d'éviter tout risque de blessures par l'aiguille. Les aiguilles usagées doivent être jetées conformément aux procédures de sécurité d'élimination des déchets hospitaliers.

Le risque de déhiscence varie en fonction du site d'application et du fil de suture employée. L'utilisateur doit avoir été formé aux procédures chirurgicales pour lesquelles BIOCRYL est utilisé. BIOCRYL, en tant que fils de suture résorbable, peut agir provisoirement comme un corps étranger. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé du fil de suture avec des solutions salées, comme celles présentes dans les conduits urinaires et biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Des procédures chirurgicales appropriées doivent être utilisées pour traiter des plaies contaminées ou infectées.

Étant donné qu'il s'agit d'un fil de suture résorbe table, le chirurgien devra éventuellement utiliser des fils de suture non résorbables en supplément pour fermer des sites qui pourraient gonfler, s'étirer ou s'étendre, ou nécessitent un soutien supplémentaire. Les sutures de la peau qui doivent rester en place pendant plus de sept jours peuvent entraîner des irritations locales. Pour cette raison, si nécessaire, la suture doit être retirée. L'utilisation de suture résorbe table sur des tissus faiblement vascularisés devrait être évaluée soigneusement, car une extrusion ou une absorption retardée est susceptible d'arriver. Les sutures sous-cutanées doivent être implantées le plus profondément possible afin de minimiser la formation d'érythème et le durcissement qui arrive normalement au cours du processus d'absorption.

BIOCRYL n'est pas recommandée chez les patients âgés, mal nourris ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de conditions susceptibles de retarder la cicatrisation de la plaie.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés à l'utilisation de ce produit consistent en une réaction inflammatoire initiale des tissus de faible ampleur et une irritation locale temporaire de la plaie. Comme tout corps étranger, les fils de suture BIOCRYL peuvent aggraver une infection préexistante.

STÉRILISATION

BIOCRYL est stérilisé par un oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Il est recommandé de le conserver dans un endroit sec, à l'abri des sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date expiration.

LE GÉNÈRE DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE



Le produit doit être conservé dans un endroit sec



Tenez le produit éloigné de la lumière



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Lisez attentivement les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Code de référence



Numéro de lot



Date d'expiration (utiliser avant la date indiquée, mois et année)



Fabricant (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Produit stérile. Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène



Fils de suture résorbable, coloré, multifilament, tressé, avec revêtement



Fils de suture résorbable, non teinté, multifilament, tressé, avec revêtement



Typologie de l'aiguille : courbure, taille et forme de la pointe (un exemple est indiqué)



Taille du fil de suture suivant la pharmacopée des États-Unis (USP) et la pharmacopée européenne (EP – calibre)



Longueur du fil de suture



Data-matrix, renvoyant à la référence du code produit, du numéro de lot et de la date expiration du dispositif médical



0373

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

PRECISION

BIOCRYL (POLIGLACTINA 910) SUTURA SYNTHÉTIQUE ABSORBIBLE ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas absorbibles, estériles y sintéticas BIOCRYL están fabricadas de un copolímero compuesto de glicósido al 90 % y L-lactida al 10 %. Están trenzadas y contienen multifilamentos, recubiertas por una mezcla de estearato de calcio y un copolímero de glicósido (30 %) y lactida (70 %). Los copolímeros utilizados para fabricar este producto son no antigénicos, no pirogénicos y provocan solo una ligera reacción tisular durante el proceso de absorción. Las suturas BIOCRYL no contienen látex de caucho natural.

Las suturas BIOCRYL están disponibles tanto de color con tinte Violet D&C N.2 (C.I. n.60725) como sin tinción. Además, están disponibles en una gran variedad de tamaños y longitudes de calibre, sin aguja o unidas a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños. La superficie de las agujas está provista de una capa de silicona para facilitar la penetración en los tejidos y que sea menos traumático para el paciente. BIOCRYL cumple con los requisitos de la monografía de la Farmacopea Europea para suturas estériles absorbibles

USO PREVISTO

Las suturas BIOCRYL están diseñadas para usar en tareas de aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica, anastomosis nerviosa periférica y microcirugía para vasos de menos de 2 mm de diámetro. No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas BIOCRYL en los tejidos cardiovasculares.

APLICACIONES

Las suturas deben seleccionarse e implantarse en función del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

PROPIEDADES

Las suturas de BIOCRYL provocan una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos y el crecimiento hacia adentro del tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de fuerza de tensión y la absorción final de suturas BIOCRYL se produce mediante hidrólisis, donde el copolímero se degrada en ácidos lácticos y ácido glicólico que posteriormente son absorbidos y metabolizados en el cuerpo. La absorción comienza como una pérdida de fuerza de tensión, seguida de una pérdida de masa. La absorción de suturas BIOCRYL se completa en aproximadamente 56 a 70 días. Los estudios sobre implantaciones en ratas (realizados con suturas USP 2-0 y USP 4-0) mostraron que las suturas BIOCRYL mantenían aproximadamente el 75 % de la resistencia a la rotura original después de 2 semanas a partir de la implantación. Después de tres semanas, alrededor del 50 % de la resistencia a la rotura se mantiene. Después de 4 semanas, la resistencia a la rotura fue de aproximadamente el 30 % de la original para las suturas USP 4-0 y menos del 25 % para las suturas USP 2-0.

Días desde la implantación	Porcentaje aproximado de resistencia original restante
14 días	75 %
21 días	50 %
28 días (USP 2-0)	23 %
28 días (USP 4-0)	30 %

CONTRAINDICACIONES

Las suturas BIOCRYL, al ser absorbibles, no deben utilizarse cuando se necesite una aproximación prolongada de los tejidos bajo estrés.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Las suturas BIOCRYL deben ser utilizadas exclusivamente por usuarios especializados, cualificados para la práctica quirúrgica.

Antes de utilizar BIOCRYL, el operador debe verificar la integridad del envase.

Abra el envase principal un momento antes del uso, respetando las reglas de asepsia.

Al retirar el embalaje, el operador debe conservar la esterilidad del producto contenido que se encuentra dentro. Quite el envase interior mientras usa guantes estériles.

Al igual que cualquier otro material para sutura, preste atención a no dañar las hebras durante la manipulación, en especial no deben pinzarse ni aplastarse con fórceps ni portaagujas. Mientras aprieta la sutura, tire de la hebra entre el canal de penetración de la aguja y la propia aguja. No tire de la hebra con demasiada fuerza o sobre objetos afilados. Evite la fricción con guantes para evitar la abrasión de la superficie de la hebra. La aguja tiene que agarrarse en un punto situado entre 1/3 y 1/2 de la distancia desde el extremo del accesorio hasta el punto. Si lo lleva demasiado cerca de la punta, puede interferir con su capacidad de penetración y podría romperse. Sin embargo, si lo sujeta demasiado cerca del ojo de la aguja, podría doblarse o romperse. Preste atención mientras lo utiliza con el fin de evitar el riesgo de lesión en el cuerpo de la aguja. Las agujas usadas deben desecharse de acuerdo con los procedimientos de seguridad para la eliminación de los desechos hospitalarios.

El riesgo de dehiscencia varía dependiendo de los sitios de aplicación y la sutura empleada. El usuario tiene que tener experiencia en procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza BIOCRYL. BIOCRYL, al ser una sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias y biliares, puede inducir la formación de cálculos. Se deben utilizar procedimientos quirúrgicos adecuados para tratar heridas contaminadas o infectadas.

Como se trata de una sutura absorbible, el cirujano eventualmente debe usar suturas suplementarias no absorbibles mientras cierra sitios que podrían expandirse, estirarse o propagarse, o solicitar una ayuda adicional. Las suturas para la piel que tienen que permanecer en su lugar más de 7 días, pueden inducir irritaciones locales. Por esta razón,

ES

si es necesario, la sutura tiene que quitarse. El uso de suturas absorbibles en tejidos con una vascularización baja debe evaluarse cuidadosamente, ya que puede producirse extrusión o absorción retardada. Las suturas subcutáneas deben implantarse lo más profundo posible para minimizar la formación de eritema y endurecimiento, que normalmente se producen durante el proceso de absorción. BIOCRYL no está recomendado en pacientes ancianos, desnutridos y debilitados, o en pacientes que sufren de afecciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de este producto incluyen una reacción inflamatoria tisular inicial de entidad pequeña y una irritación local temporal de la herida. Como cualquier organismo extraño, la sutura BIOCRYL puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIDAD

BIOCRYL se esteriliza con óxido de etileno. No volver a esterilizar. No usar si el envase está abierito o dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, alejado de fuentes de luz. No usar después de la fecha de caducidad.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE



El producto debe almacenarse en un lugar seco



Mantener el producto alejado de la luz



No usar si el envase está dañado



Lea atentamente las instrucciones de uso



No reutilizar



No volver a esterilizar



Código de referencia



Número de lote



Fecha de caducidad (uso dentro de la fecha indicada, mes y año)



Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno



Sutura con color, multifilamento, trenzada, recubierta, absorbible



Sutura con tinte, multifilamento, trenzada, recubierta, absorbible



Tipología de aguja: curvatura, tamaño y forma de la punta (se muestra un ejemplo)



Tamaño de sutura según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP – Número de calibre)



Longitud de la sutura



Data-matrix, que incluye la referencia al código del producto, el número de lote y la fecha de caducidad del dispositivo médico



0373

Número de marcado e identificación CE del Organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

PRECISION

BIOCRYL

(ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα απορροφήσιμα, αποστειρωμένα και συνθετικά χειρουργικά ράμματα BIOCRYL παρασκευάζονται από συμπολυμερές που αποτελείται από γλυκολίδη προς 90% και L-Λακτίδη προς 10%. Είναι πλεγμένα και έχουν πολλαπλές ίνες, και είναι επικαλυμμένα από ένα μείγμα στεατικού ασβεστίου και ένα συμπολυμερές γλυκολίδης (30%) και λακτίδης (70%). Το συμπολυμερές που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του προϊόντος είναι μη αντιγονικά, μη πυρογενή και προκαλούν μόνο μια ελαφρά αντίδραση του ιστού κατά τη διαδικασία απορρόφησης. Τα ράμματα BIOCRYL είναι χωρίς λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Τα ράμματα BIOCRYL είναι διαθέσιμα τόσο βαμμένα με βιολετί βαθή αρ. 2 D&C (C.I. n.60725) όσο και άβαφα. Επιπλέον, είναι διαθέσιμα σε μια σειρά μεγθών διαμέτρου και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσκολλημένα σε βελόνες διαφορετικών τύπων και μεγθών από ανοξείδωτο ατσάλι. Η επιφάνεια των βελόνων παρέχεται με επικάλυψη από σιλικόνη, προκειμένου να γίνεται η διεύθυνση στους ιστούς ευκολότερη και λιγότερο τραυματική για τον ασθενή.

Η BIOCRYL συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα απορροφήσιμα αποστειρωμένα ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα BIOCRYL ενδείκνυνται για χρήση γενικά για προσέγγιση και/ή σύνδεση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην οφθαλμική χειρουργική, την αναστόμωση περιφερειακού νεύρου και τη μικροχειρουργική για αγγεία με διάμετρο μικρότερη των 2 χιλ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων BIOCRYL σε καρδιαγγειακούς ιστούς δεν έχει αποδειχθεί.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Τα ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με τις παθήσεις των ασθενών, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα ράμματα BIOCRYL προκαλούν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και ενδοανάπτυξη του ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της εφελκυστικής αντοχής και της τελικής απορρόφησης των ραμμάτων BIOCRYL γίνεται μέσω υδρόλυσης, όπου το συμπολυμερές διαχωρίζεται σε γαλακτικά οξέα και γλυκολικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται στο σώμα. Η απορρόφηση ξεκινάει ως απώλεια της εφελκυστικής αντοχής, ακολουθούμενη από απώλεια της μάζας. Η απορρόφηση των ραμμάτων BIOCRYL ολοκληρώνεται κατά προσέγγιση μεταξύ 56 και 70 ημερών. Οι μελέτες εμφύτευσης σε ποντίκια (που γίνονται με ράμματα USP 2-0 και USP 4-0) έδειξαν ότι τα ράμματα BIOCRYL διατήρησαν κατά προσέγγιση το 75% της αρχικής αντοχής θραύσεως 2 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Μετά από τρεις εβδομάδες διατηρείται περίπου το 50% της αντοχής θραύσεως. Μετά από 4 εβδομάδες, η αντοχή θραύσεως ήταν κατά προσέγγιση το 30% της αρχικής για τα ράμματα USP 4-0 και λιγότερο από το 25% για τα ράμματα USP 2-0.

Ημέρες εμφύτευση	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που διατηρείται
14 ημέρες	75%
21 ημέρες	50%
28 ημέρες (USP 2-0)	23%
28 ημέρες (USP 4-0)	30%

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όντας απορροφήσιμα, τα ράμματα BIOCRYL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου απαιτείται παρατεταμένη προσέγγιση ιστών υπό πίεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ ΑΛΛΗΛΕΠΙΠΑΡΑΞΕΙΣ

Τα ράμματα BIOCRYL πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένους χρήστες, οι οποίοι έχουν τα προσόντα για χειρουργική πρακτική.

Πριν από τη χρήση του BIOCRYL, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας.

Ανοίξτε τη βασική συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, με σεβασμό στους κανόνες της ασηψίας.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, ο χειριστής θα πρέπει στη συνέχεια να διασφαλίσει τη διατήρηση της αποστείρωσης του προϊόντος που εμπεριέχεται σε αυτήν. Αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία φορώντας αποστειρωμένα γάντια.

Όπως με όλα τα υλικά των ραμμάτων, προσέξτε να μην καταστρέψετε το σύρμα ενώ το χειρίζεστε, ειδικότερα δεν θα πρέπει να το τσακίζετε ή να το συνθλίβετε με τις λαβίδες ή τις λαβίδες για τις βελόνες. Ενώ σφίγγετε το ράμμα, τραβήξτε το σύρμα μεταξύ της βελόνας και του καναλιού διεύθυνσης της ίδιας της βελόνας. Μην τραβάτε το σύρμα με πολύ μεγάλη δύναμη ή πάνω από αχμηρά αντικείμενα. Αποφύγετε την τριβή με τα γάντια, προκειμένου να προλάβετε τον κίνδυνο της επιφανειακής τριβής. Η βελόνα θα πρέπει να πιάνεται σε σημείο μεταξύ του 1/3 και του 1/2 της απόστασης από το άκρο της προσκόλλησης στο σημείο. Εάν το πάτε πολύ κοντά στο άκρο, μπορεί να επέμβετε στην ικανότητα διεύθυνσης του, δηλαδή μπορεί να σπάσει. Εάν το πιάσετε πολύ κοντά στο μάτι της βελόνας, αντίθετα, μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού από τρύπημα με τη βελόνα. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφαλείας για την απόρριψη των νοσοκομειακών αποβλήτων.

Ο κίνδυνος της διάσπασης ποικίλει ανάλογα με τα σημεία εφαρμογής και το ράμμα που χρησιμοποιείται. Ο χρήστης πρέπει να έχει εμπειρία στις χειρουργικές διαδικασίες, στις οποίες χρησιμοποιείται το BIOCRYL. Όντας απορροφήσιμο ράμμα, το BIOCRYL μπορεί να λειτουργήσει προσωρινά ως ξένο σώμα. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή ενός ράμματος με διαλύματα άλατος, όπως εκείνα του ουροποιητικού και των χοληφόρων, μπορεί να επιφέρει τον σχηματισμό λίθων. Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται ορθές χειρουργικές πρακτικές για την αντιμετώπιση των προσβεβλημένων ή μολυσμένων πληγών.

Επειδή πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός θα πρέπει τελικά να χρησιμοποιεί συμπληρωματικά μη απορροφήσιμα ράμματα για το κλείσιμο σημείων που μπορεί να επεκταθούν, να τεντωθούν ή να απλωθούν ή να ζητήσουν πρόσθετη υποστήριξη. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για περισσότερες από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικούς ερεθισμούς. Γι'αυτό, αυτόν τον λόγο, εάν είναι απαραίτητο, το ράμμα θα πρέπει να αφαιρείται. Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με χαμηλή αγγειογένεση θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, επειδή μπορεί να υπάρξει εξώθηση ή καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να εμφυτεύονται όσο το δυνατόν βαθύτερα, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο σχηματισμός ερυσήματος και σκλήρυνσης, τα οποία κανονικά λαμβάνουν χώρα κατά τη διαδικασία απορρόφησης.

Το BIOCRYL δεν ενδείκνυνται για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους και καταβεβλημένους ασθενείς ή για ασθενείς που υποφέρουν από παθήσεις, οι οποίες μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση πληγών.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν συνίστανται σε μια αρχική, μικρής έκτασης, φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και έναν προσωρινό τοπικό ερεθισμό της

πληγής. Όπως κάθε ξένο σώμα, το ράμμα BIOCRYL μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα BIOCRYL αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνίσταται η αποθήκευση του προϊόντος σε στεγνό μέρος, μακριά από πηγές φωτός. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό μέρος



Κρατήστε το προϊόν μακριά από το φως



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Κωδικός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (χρήση εντός της ημερομηνίας, μήνα και έτους, που υποδεικνύεται)



Παρασκευαστής (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)



Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξειδίο



Ράμμα βαμμένο, πολλαπλών ινών, πλεκτό, επικαλυμμένο, απορροφήσιμο



Ράμμα άβαφο, πολλαπλών ινών, πλεκτό, επικαλυμμένο, απορροφήσιμο



Τυπολογία βελόνας: καμπυλότμητη, μέγεθος και σχήμα άκρου (επιδεικνύεται ένα παράδειγμα)



Μέγεθος ράμματος σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP – Αριθμός διαμέτρου)



Μήκος ράμματος



Κωδικός QR, ο οποίος αναφέρει την παραπομπή στον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων



0373

PRECISION

PL

BIOCRYL (POLIGLAKTYNA 910) JAŁOWA WCHŁANIALNA NIĆ SYNTETYCZNA

OPIS

Wchłaniane, jałowe i syntetyczne nici chirurgiczne BIOCRYL są wykonane z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu. Są to nici plecione i multifilamentowe, pokryte mieszaniną stearynianu wapnia i kopolimeru glikolidu (30%) oraz laktydu (70%). Kopolimery użyte do wytworzenia tego produktu są nieantygenny, aprotogenne i wywołują jedynie niewielką reakcję tkankową podczas procesu wchłaniania. Nici BIOCRYL nie zawierają lateksu naturalnego.

Nici BIOCRYL są dostępne zarówno w wersji barwionej barwnikiem Violet D&C N.2 (C.I. n.60725), jak i niebarwionej. Ponadto są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub przymocowane do różnych typów i rozmiarów igieł ze stali nierdzewnej. Powierzchnia igieł jest pokryta powłoką silikonową ułatwiającą penetrację tkanek i sprawiającą, że jest ona mniej urazowa dla pacjenta.

Nici BIOCRYL spełniają wymagania monografii Farmakopei Europejskiej dotyczące jałowych nici wchłanianych.

WSKAZANIA

Nici BIOCRYL są przeznaczone do stosowania w przypadku ogólnego zblizania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, w tym w zabiegach okulistycznych, zespoleniach nerwów obwodowych i mikrochirurgii naczyń o średnicy poniżej 2 mm. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności nici BIOCRYL w tkankach układu sercowo-naczyniowego.

ZASTOSOWANIA

Nici należy dobierać i implantować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rozmiaru rany.

WŁAŚCIWOŚCI

Nici BIOCRYL wywołują minimalną początkową reakcję zapalną w tkankach i wrastanie włóknistej tkanki łącznej. Postępująca utrata wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici BIOCRYL następuje w drodze hydrolizy, w trakcie której kopolimer ulega degradacji do kwasu mlekowego i kwasu glikolowego, następnie wchłanianych i metabolizowanych w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się od utraty wytrzymałości na rozciąganie, po której następuje utrata masy. Wchłanianie nici BIOCRYL ulega zakończeniu po upływie 56–70 dni. Badania dotyczące implantacji u szczurów (wykonane przy użyciu nici USP 2-0 i USP 4-0) wykazały, że nici BIOCRYL zachowały mniej więcej 75% pierwotnej wytrzymałości na zerwanie po 2 tygodniach od implantacji. Po upływie 3 tygodni utrzymuje się mniej więcej 50% wytrzymałości na zerwanie. Po upływie 4 tygodni wytrzymałość na zerwanie wynosiła mniej więcej 30% wytrzymałości pierwotnej w przypadku nici USP 4-0 i mniej niż 25% w przypadku nici USP 2-0.

Dni po implantacji	Pozostała przybliżona procentowa wartość wytrzymałości pierwotnej
14 dni	75%
21 dni	50%
28 dni (USP 2-0)	23%
28 dni (USP 4-0)	30%

PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ nici BIOCRYL są wchłaniane, nie powinny być stosowane tam, gdzie wymagane jest długotrwałe zblizanie tkanek poddanych naprężeniu.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Nici BIOCRYL mogą być używane wyłącznie przez wyspecjalizowanych użytkowników posiadających kwalifikacje niezbędne do wykonywania praktyki chirurgicznej.

Przed użyciem nici BIOCRYL operator musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie bezpośrednie należy otworzyć przed samym użyciem, przestrzegając zasad aseptyki.

Podczas zdejmowania opakowania operator musi zachować sterylność zawartego w nim produktu. Opakowanie wewnętrzne należy wyjąć dłońmi w jałowych rękawiczkach.

Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów szewnych, należy uważać, aby nie uszkodzić nici podczas manipulacji, w szczególności nie należy ich ścisnąć ani zginać kleszczami lub imadłami do igieł. Napinając szew, należy przeciągnąć nić między kanałem penetracyjnym igły a samą igłą. Nie pociągaj nici ze zbyt dużą siłą lub nad ostrymi przedmiotami. Unikaj pocierania rękawicami, aby zapobiec ścieraniu się powierzchni nici. Igłę należy chwycić w miejscu znajdującym się pomiędzy 1/3 a 1/2 odległości od końca nasadki do końcówki. W przypadku chwycenia zbyt blisko końcówki może dojść do zakłócenia zdolności penetracji lub pęknięcia. W przypadku chwycenia zbyt blisko ucha igły może dojść do wygięcia lub złamania. Należy zachować ostrożność podczas stosowania, aby uniknąć ryzyka ukłucia igłą. Zużyte igły należy usuwać zgodnie z procedurami bezpieczeństwa dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

Ryzyko rozejścia się brzegów rany różni się w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju szwu. Użytkownik musi posiadać doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych, podczas których stosowana jest nić BIOCRYL. Ponieważ nici chirurgiczne BIOCRYL są wchłaniane, mogą przejściowo działać jak ciała obce. Jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt nici z roztworami soli, np. pochodzącymi z dróg moczowych i dróg żółciowych, może wywołać tworzenie się kamieni. W przypadku ran skażonych lub zakażonych należy zastosować odpowiednie procedury chirurgiczne.

Ponieważ jest to nić wchłaniania, chirurg powinien ostatecznie zastosować dodatkowe nici niewchłaniane podczas zamykania miejsc, które mogą się rozszerzać, rozciągać lub napinać bądź wymagać dodatkowego podtrzymania. Szwy skórne, które muszą pozostać założone dłużej niż przez 7 dni, mogą wywoływać miejscowe podrażnienia. Z tego powodu, jeśli to konieczne, szew należy usunąć. Należy dokładnie ocenić stosowanie nici wchłanianych w tkankach o niewielkim unaczynieniu, ponieważ może wystąpić wyparcie lub opóźnione wchłanianie. Nici podskórne należy wszczepiać jak najgłębiej, aby zminimalizować powstawanie rumienia i stwardnienia, które są zjawiskiem występującym normalnie podczas procesu wchłaniania.

Nici BIOCRYL nie są zalecane u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych i osłabionych oraz u pacjentów z chorobami mogącymi opóźnić gojenie ran.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu są reprezentowane przez początkową reakcję zapalną tkanki i przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Jak każde ciało obce nić BIOCRYL może zaostrić wcześniej istniejące zakażenie.

JAŁOWOŚĆ

Niść BIOCRYL została wysterylizowana tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Zaleca się przechowywanie wyrobu w suchym miejscu, z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU


















Produkt należy przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać produkt z dala od światła



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	Należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod referencyjny
	Numer partii
	Termin ważności (zużyć we wskazanym terminie, miesiąc i rok)
	Producent (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Produkt jałowy. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
	Kolorowa, multifilamentowa, pleciona, powlekana nie wchłaniałna
	Niebarwiona, multifilamentowa, pleciona, powlekana nie wchłaniałna
	Typologia igiel: krzywizna, rozmiar i kształt końcówki (patrz przykład)
	Rozmiar nici zgodny z Farmakopeą USA (USP) i Farmakopeą Europejską (EP – rozmiar G)
	__ cm Długość nici
	Data-matrix zawierający odniesienie do kodu produktu, numeru partii i terminu ważności wyrobu medycznego
	Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

PRECISION

BIOCRYL
(POLIGLACTINA 910)
SUTURA SYNTETYKA ABSORWYWEL ESTERYLIZAZADA

DESCRYCÃO

As suturas cirúrgicas BIOCRYL absorwíveis, sintéticas e esterilizadas são feitas de um copolímero composto por 90% de glicolida e 10% de L-lactida. São entrançadas e multifilamento, revestidas por uma mistura de estearato de cálcio e um copolímero de glicolida (30%) e lactídeo (70%). Os copolímeros utilizados para fabricar este produto são não antigénicos, não pirogénicos e provocam apenas uma ligeira reação nos tecidos durante o processo de absorção. As suturas BIOCRYL são feitas de borracha natural sem látex.

As suturas BIOCRYL estão disponíveis com coloração Violet D&C N.2 (C.I. n.60725) ou sem coloração. Além disso, estão disponíveis numa série de medidas e comprimentos, sem fixação a uma agulha ou com agulha de aço inoxidável de diferentes tipos e tamanhos. A superfície da agulha tem um revestimento de silicone para facilitar a penetração dos tecidos e torná-la menos traumática para o doente.

A sutura BIOCRYL está em conformidade com os requisitos de monografia da Farmacopeia Europeia referentes a suturas estereis absorwíveis

INDICACÓES

As suturas BIOCRYL destinam-se à utilização em procedimentos de aproximação e/ou ligação dos tecidos moles em geral, incluindo aplicações em cirurgia oftalmológica, anastomose de nervos periféricos e microcirurgia dos vasos com menos de 2 mm de diâmetro. A segurança e eficácia das suturas BIOCRYL nos tecidos cardiovasculares não foram estabelecidas.

APLICACÓES

As suturas devem ser selecionadas e utilizadas consoante o quadro clínico do doente, a experiência cirúrgica, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

PROPRIEDADES

As suturas BIOCRYL provocam uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e o crescimento do tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da tensão e a eventual absorção das suturas BIOCRYL ocorre por meio de hidrólise, em que o copolímero se degrada e se transforma em ácidos lácticos e ácido glicólico, que são posteriormente absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção começa como uma perda da tensão, seguida por uma perda de massa. A absorção completa das suturas BIOCRYL dá-se em aproximadamente 56 a 70 dias. Estudos sobre implantes em ratas (realizados com suturas USP 2-0 e USP 4-0) demonstraram que as suturas BIOCRYL mantiveram aproximadamente 75% da resistência à ruptura original após 2 semanas da implantação. Após três semanas, mantém-se cerca de 50% da resistência à ruptura. Após 4 semanas, a resistência à ruptura era de aproximadamente 30% da resistência original, no caso das suturas USP 4-0, e menos de 25%, no caso das suturas USP 2-0.

Dias de implantação	Porcentagem aproximada da resistência original restante
14 dias	75%
21 dias	50%
28 dias (USP 2-0)	23%
28 dias (USP 4-0)	30%

CONTRAINDICACÓES

As suturas BIOCRYL, por serem absorwíveis, não devem ser utilizadas quando é necessária uma aproximação prolongada dos tecidos sob tensão.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUCÓES/INTERACÓES

As suturas BIOCRYL têm de ser utilizadas exclusivamente por pessoas especializadas, qualificadas para a prática cirúrgica.

Antes de utilizar as suturas BIOCRYL, o operador tem de verificar a integridade da embalagem.

Abra a embalagem principal imediatamente antes da utilização, respeitando as regras da assepsia.

Ao retirar o invólucro, o operador tem de preservar a esterilidade do produto que se encontra no interior. Retire a embalagem interior com luvas esterilizadas.

Tal como acontece com qualquer material de sutura, é necessário ter cuidado para não danificar o fio durante a utilização. Em particular, este não deve ser apertado nem esmagado com fórceps ou porta-agulha. Quando estiver a apertar a sutura, puxe o fio entre o canal de penetração da agulha e a própria agulha. Não puxe o fio com demasiada força nem passe o fio sobre objetos afiados. Evite a fricção com luvas para evitar a abrasão da superfície do fio. É necessário agarrar a agulha pela parte situada entre 1/3 e 1/2 da distância que vai desde a extremidade de fixação até à ponta. Se agarrar demasiado perto da ponta, poderá interferir na capacidade de penetração e pode partir a agulha. Por outro lado, se agarrar demasiado perto do buraco da agulha, pode dobrar ou partir a agulha. Tenha cuidado durante a utilização para evitar o risco de causar ferimentos pela picada da agulha. As agulhas usadas têm de ser eliminadas de acordo com os procedimentos de segurança para a eliminação de resíduos hospitalares.

O risco de deiscência varia em função dos locais de aplicação e da sutura utilizada. O utilizador tem de ter experiência em procedimentos cirúrgicos nos quais se utilizam as suturas BIOCRYL. As suturas BIOCRYL, por serem absorwíveis, podem agir

temporariamente como se fossem um corpo estranho. Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado da sutura com soluções salinas, como as do trato urinário e biliar, pode induzir a formação de cálculos. Devem ser utilizados procedimentos cirúrgicos adequados para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.

Como se trata de uma sutura absorwível, o cirurgião deve eventualmente utilizar suturas suplementares não absorwíveis quando fecha locais que possam expandir-se ou esticar-se ou necessitar de suporte adicional. As suturas de pele que têm de permanecer no local durante mais de 7 dias podem induzir irritação local. Por este motivo, caso seja necessário, a sutura tem de ser removida. A utilização de suturas absorwíveis em tecidos com fraca vascularização deve ser cuidadosamente avaliada, pois pode ocorrer extrusão ou absorção retardada. As suturas subcutâneas têm de ser implantadas o mais profundamente possível para minimizar a formação de eritema e endurecimento que normalmente ocorrem durante o processo de absorção.

As suturas BIOCRYL não são recomendadas em doentes idosos, desnutridos e debilitados, ou em doentes que sofrem de doenças que possam retardar a cicatrização da ferida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários associados à utilização deste produto são representados por uma reação inflamatória inicial dos tecidos e por uma irritação local temporária da ferida. Tal como acontece com qualquer corpo estranho, a sutura BIOCRYL pode agravar uma infeção preexistente.













ESTERILIDADE

As suturas BIOCRYL são esterilizadas com óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

É recomendado guardar o dispositivo num local seco, longe de fontes de luz. Não utilizar após a data de validade.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	O produto tem de ser armazenado num local seco
	Manter o produto afastado da luz
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Ler atentamente as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código de referência
	Número do lote
	Data de validade (utilizar dentro da data indicada, mês e ano)
	Fabricante (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
	Produto esterilizado. Método de esterilização: Óxido de etileno
	Sutura absorwível colorida, multifilamento, entrançada, revestida



Sutura absorvível sem coloração, multifilamento, enrançada, revestida
 Tipologia da agulha: curvatura, tamanho e forma da ponta (é apresentado um exemplo)
 Tamanho da sutura segundo a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP - número de medida)
 Comprimento da sutura



Data-matrix, informando a referência ao código do produto, o número do lote e a data de validade do dispositivo médico



Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos



RO

BIOCRYL
 (POLIGLACTINĂ 910)
SUTURĂ SINTETICĂ ABSORBABILĂ STERILĂ

DESCRIERE

Suturile chirurgicale absorbabile, sterile și sintetice BIOCRYL sunt fabricate dintr-un copolimer compus din glicolidă în proporție de 90% și din L- Lactide în proporție de 10%. Acestea sunt împletite și multifilament, acoperite cu un amestec de stearat de calciu și cu un copolimer de glicolidă (30%) și Lactide (70%). Copolimerii utilizați la fabricarea acestui produs sunt non-antigeni, non-pirogeni și provoacă numai o ușoară reacție tisulară în timpul procesului de absorbție. Suturile BIOCRYL nu conțin latex de cauciuc natural. Suturile BIOCRYL sunt disponibile atât colorate cu colorant Violet D&C N.2 (C.I. n.60725), cât și nevopsite. În plus, sunt disponibile într-o gamă de calibre și de lungimi, fără ac sau atașate la ace din oțel inoxidabil de diferite tipuri și dimensiuni. Suprafața acelor este prevăzută cu un strat de silicon pentru a face penetrarea țesuturilor mai ușoară și mai puțin traumatizantă pentru pacient. BIOCRYL respectă cerințele monografiei European Pharmacopoeia pentru suturi sterile absorbabile

INDICAȚII

Suturile BIOCRYL sunt destinate utilizării pentru aproximarea și/sau ligatura generală a țesuturilor moi, inclusiv utilizarea în chirurgia oftalmologică, anastomoza nervilor periferici și microchirurgia pentru vase cu diametrul mai mic de 2 mm. Siguranța și eficacitatea suturilor BIOCRYL în țesuturile cardiovasculare nu au fost stabilite.

APLICAȚII

Suturile trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunile pacientului, de experiența chirurgicală, de tehnica chirurgicală și de dimensiunea plăgii.

PROPRIETĂȚI

Suturile BIOCRYL determină o reacție inflamatorie inițială minimă în țesuturi și o creștere a țesutului conjunctiv fibros. Pierderea treptată a rezistenței la tracțiune și eventuala absorbție a suturilor BIOCRYL au loc prin hidroliză, unde copolimerul se degradează în acizi lactici și acid glicolic, care sunt ulterior absorbiți și metabolizați în organism. Absorbția începe ca o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere de masă. Absorbția suturilor BIOCRYL este aproximativ completă între 56 și 70 de zile. Studiile privind implantările pe șobolani (efectuate cu suturi USP 2-0 și USP 4-0) au arătat că suturile BIOCRYL și-au păstrat după 2 săptămâni de la implantare aproximativ 75% din rezistența inițială la rupere. După trei săptămâni, se păstrează aproximativ 50% din rezistența la rupere. După 4 săptămâni, rezistența la rupere a fost de aproximativ 30% din cea inițială pentru suturile USP 4-0 și de mai puțin de 25% pentru suturile USP 2-0.

Implantarea pe zile	Procentul aproximativ de rezistență inițială rămasă
14 zile	75%
21 de zile	50%
28 de zile (USP 2-0)	23%
28 de zile (USP 4-0)	30%

CONTRAINDICAȚII

Suturile BIOCRYL, fiind absorbabile, nu trebuie utilizate în cazul în care este necesară o aproximare extinsă a țesuturilor supuse la solicitări.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII/INTERACȚIUNI

Firele de sutură BIOCRYL trebuie utilizate exclusiv de utilizatori specializați, calificați pentru practica chirurgicală.

Înainte de a utiliza BIOCRYL, operatorul trebuie să verifice integritatea ambalajului. Deschideți ambalajul primar doar cu câteva momente înainte de utilizare, respectând regulile de asepsie. În timp ce îndepărtează ambalajul, operatorul trebuie să păstreze apoi sterilitatea produsului conținut în acesta. Scoateți ambalajul interior în timp ce purtați mănuși sterile. La fel ca în cazul oricărui material de sutură, fiți atenți să nu deteriorați firul în timpul manipulării, în special, acesta nu trebuie să fie încrețit sau strivit cu forțări sau cu suporturi pentru ace. În timp ce strângeți sutura, trageți firul între canalul de penetrare al acului și acul propriu-zis. Nu trageți firul cu prea multă forță sau peste obiecte ascuțite. Evitați frecarea cu mănuși pentru a preveni abraziunea suprafeței firului. Acul trebuie să fie apucat într-un punct situat între 1/3 și 1/2 din distanța de la capătul de fixare până la vârf. Dacă îl apucați prea aproape de vârf, puteți interfera cu capacitatea de penetrare a acestuia și acesta s-ar putea rupe. Dacă îl apucați prea aproape de urechea acului, acesta, în schimb, s-ar putea îndoi sau s-ar putea rupe. Fiți atenți în timp ce îl folosiți pentru a preveni riscul de rănire prin înțepare cu acul. Acele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile de siguranță pentru eliminarea deșeurilor spitalicești.

Riscul de dehiscență variază în funcție de locurile de aplicare și de sutura utilizată. Utilizatorul trebuie să aibă experiență în procedurile chirurgicale în care se utilizează BIOCRYL. Deoarece este o sutură absorbabilă, BIOCRYL poate acționa tranzitoriu ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al suturii cu soluții sărate, cum ar fi cele din căile urinare și biliare, poate induce formarea de calculi. Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie utilizate proceduri chirurgicale adecvate.

Deoarece aceasta este o sutură absorbabilă, chirurgul trebuie să utilizeze în cele din urmă suturi suplimentare neabsorbabile în timp ce închide locurile care ar putea să se extindă, să se întindă sau să se răspândească sau să solicite asistență suplimentară. Suturile cutanate care trebuie să rămână pe poziție peste 7 zile pot induce iritații locale. Din acest motiv, dacă este necesar, sutura trebuie să fie îndepărtată. Utilizarea suturilor absorbabile pe țesuturi cu o vascularizare scăzută trebuie evaluată cu atenție, deoarece pot apărea fluajul sau absorbția întârziată. Suturile subcutanate trebuie să fie implantate cât mai adânc posibil pentru a minimiza formarea eritemului și întârzierea care apar în mod normal în timpul procesului de absorbție.

BIOCRYL nu este recomandat la pacienții vârstnici, malnutriți și debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni care pot întârzi vindecarea rănilor.

EFACTE SECUNDARE

Efectele secundare asociate utilizării acestui produs sunt reprezentate de o reacție inflamatorie tisulară a unei entități mici și de o iritație locală temporară a plăgii. La fel ca în cazul oricărui corp străin, sutura BIOCRYL poate agrava o infecție preexistentă.

STERILITATE

BIOCRYL se sterilizează cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de surse de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

LEGENDA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

- Produsul trebuie să fie depozitat într-un loc uscat
- Păstrați produsul ferit de lumină
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare
- A nu se reutiliza
- A nu se resteriliza
- Cod de referință
- Numărul lotului
- Data de expirare (a se utiliza în termenul indicat, luna și anul)
- Producător (Bio Sud Medical Systems S.r.l.)
- Produs steril. Metoda de sterilizare: Oxid de etilenă
- Sută multifilament colorată, împletită, acoperită, absorbabilă
- Sută multifilament necolorată, împletită, acoperită, absorbabilă
- Tipologia acului: curbura, dimensiunea și forma vârfului (este prezentat un exemplu)
Dimensiunea suturii conform United States Pharmacopoeia (USP) și European Pharmacopoeia (EP - Număr calibrul)
Lungimea suturii
- Data-matrix, care raportează referirea la codul produsului, numărul de lot și data de expirare a dispozitivului medical
- Marcajul CE și numărul de identificare al Organismului notificat. Produsul este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Manufacturer:
BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
 Via dei Fabbri, 23/25 – Zona Artigianale ASI
70026 Modugno (BA) ITALIA
 Tel. ++39 080 5355669
 Fax ++39 080 5321061
www.biomedurgical.eu



Distributor
DENTALICA S.P.A
 Via Rimini, 22
20142 Milano ITALIA
 Tel. ++39 02 89598.1
 Fax ++39 02 89504249
www.dentalical.com