Gebruiksaanwijzing NL

VICRYL*
(POLYGLACTINE 910)
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
VICRYL* is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal dat bestaat uit een copolymeer gemaakt van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. De gevlochten VICRYL* hechtdraden zijn gecoat met een mengsel bestaande uit gelijke delen copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Polyglactine 910 copolymeer en Polyglactine 370 met calciumstearaat hebben geen antigene of pyrogene eigenschappen en veroorzaken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie. VICRYL* hechtdraden zijn gekleurd door de toevoeging van D+C violet #2 (Kleur Index nummer: 60725) gedurende de polymerisatie. De hechtdraden zijn eveneens verkrijgbaar in ongekleurde vorm. VICRYL* is beschikbaar in verschillende standaarddikten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn gemonteerd als CR-naalden (control release), zodat de naalden van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilver/zwart) en zijn gelabeld. Volledige details staan in de brochure. VICRYL* voldoet aan de vereisten van de United States Pharmacopeia voor „Absorbable Surgical Sutures“ en die van de Europese Farmacopee voor „Sterile Synthetic Absorbable Braides Sutures“ (met uitzondering van een enkele geringe overschrijding van sommige standaarddikten).

INDICATIES
VICRYL* hechtdraden zijn bestemd voor het gebruik bij adapteren of ligeren van weke delen, met inbegrip van oogheelkundige chirurgie. Experimentele en klinische gegevens hebben tevens de veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL* aangetoond bij perifere zenuwanastomosen en bij microchirurgie voor vaten van minder dan 2 mm diameter. De veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL* in cardiovasculair weefsel is niet bepaald.

TOEPASSING
De hechtingen moeten worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
VICRYL* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en de minimale bindweefselvorming. Een geleidelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van VICRYL* hechtingen treedt op door hydrolyse, waarbij de copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt opgenomen en gemetaboliseerd. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van massa. De oorspronkelijke treksterkte is geheel verdwenen binnen vier à vijf weken na implantatie. Resorptie van de VICRYL* hechtingen is zo goed als volledig na 56 – 70 dagen.

DAGEN NA IMPLANTATIE	OVERBLIJVEND % VAN DE OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE
14 dagen	75 %
21 dagen (6–0 en groter)	50 %
21 dagen (7–0 en kleiner)	40 %

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal moet, aangezien het resorbeerbaar is, niet worden gebruikt voor de adaptie van uitgebreide wonden waarbij sprake is van spanning op de wondranden.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de methodes en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van VICRYL* hechtmateriaal voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van de wond en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de in vivo eigenschappen (zie paragraaf WERKING).
Evenals met andere vreemde lichamen kan een langdurig contact van de hechting met een zoutoplossing, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. VICRYL* kan, als resorbeerbaar materiaal, tijdelijk optreden als vreemd lichaam. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden. Aangezien het hier gaat om oplosbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is. Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd naar behoefte. Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, bepaalt de chirurg of een externe immobilisatie van het gewricht kan worden toegepast. Bij het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien zich afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voordoen. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheem en induratie die normaal gesproken gepaard gaan met het resorptieproces, zo gering mogelijk te houden. Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten en vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld. De juiste plaatsing van een hechting vereist de chirurgische standaardmethodes van geschikte knooptechnieken met extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen kan met name nodig zijn voor het knopen van een monofilament hechtmateriaal.
De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „sharps“ bakken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o. a. tijdelijke plaatselijke irritatie bij de wond, een ontstekingsreactie op het vreemde lichaam, erytheem en induratie tijdens resorptie van subcutane hechtingen. Zoals alle vreemde lichamen kan VICRYL* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
VICRYL* hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw sterilisieren! Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd! Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet te gebruiken na de vervaldatum!

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- (2) = Bestemd voor eenmalig gebruik
- ⧗ = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
- STERILE EO = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Ethyleenoxide
- CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)“
- LOT = Lotnummer (Partij)
- ⚠ = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Bruksanvisning SE

VICRYL*
(POLYGLACTIN 910)
STERILT SYNTETISKT RESORBERBART
SUTURMATERIAL

BESKRIVNING
VICRYL* är ett syntetiskt, sterilt suturmaterial. Det är resorberbart och består av en copolymer av 90 % glykolid och 10 % laktid. Copolymerens summaformel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Den flätade VICRYL*-tråden är försedd med ett skikt av lika delar copolymer (polyglactin 370, även den av glykolid och laktid) och kalciumstearat. Varken polyglactin 910, polyglactin 370 eller kalciumstearat har antigena eller pyrogena egenskaper, samt framkallar endast mild till måttlig vävnadsreaktion under resorptionen. VICRYL* färgas under polymeriseringen genom tillsats av D&C Violett nr. 2 (Color Index nummer 60725). VICRYL*-suturer finns i olika längder och tjocklekar. Dessutom finns VICRYL* såväl med rostfria nålar i olika former och storlekar som utan nålar. Nålarna är antingen fast förbundna med suturen eller s k CR-nålar (Control release): nålen klipps inte bort, utan kan dras av från tråden. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Detaljerade uppgifter finns i katalogen. VICRYL* uppfyller kraven i USA's (USP) för „Absorbable Surgical Suture“ och i den europeiska farmakopén för „Fila Resorbilia Synthetica Monofilamenta Sterila“ samt „Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterila“. Vid vissa trådtjocklekar överskrids dock diametervärdet obetydligt).

INDIKATIONER
VICRYL* är avsett för sammanhållning av mjukvävnad och/eller för ligering, inklusive i ögonkirurgi. Dessutom finns experimentella och kliniska data som visar VICRYL* säkerhet och riskfrihet för perifera nervsuturer och vid mikrokärlskirurgi (för kärl <2 mm i diameter). Vad beträffar användning av VICRYL* suturmaterial i hjärt- och kärlkirurgi finns för närvarande inte tillräckliga data.

ANVÄNDNING
Vid val och användning av suturmaterialet bör dock patientens tillstånd, läkarens erfarenhet, operationsmetod samt sårstorlek beaktas.

EGENSKAPER
VICRYL* suturmaterial orsakar minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, och tillåter inväxt av bindvävsmaterial. Minskningen av draghållfasthet samt följande resorption av VICRYL* är en följd av hydrolys, varvid copolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen sker först en minskning i hållfasthet och därefter en minskning av massan. All draghållfasthet har försvunnit 4–5 veckor efter implantationen. Efter 56–70 dagar är resorptionen av VICRYL* fullständig.

DAGAR EFTER IMPLANTATIONEN	ÅTERSTÅENDE DRAGHÅLLFASTHET (i % av ursprunglig)
14 dagar	75 %
21 dagar (6-0 och grövre)	50 %
21 dagar (7-0 och klenare)	40 %
28 dagar (6-0 och grövre)	25 %

KONTRAINDIKATIONER
Då VICRYL* är ett resorberbart suturmaterial, får VICRYL* inte användas för sårförslutning där sårkanterna utsätts för kraftigt drag.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Användaren skall vara förtrogen med de operationsmetoder där resorberbart suturmaterial används innan VICRYL*-suturer utnyttjas för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med placering och använt suturmaterial. Vid val av suturmaterial bör kirurgen beakta in vivo-egenskaperna (se avsnittet EGENSKAPER). Vid långsam sårläkning kan VICRYL* eventuellt vara olämpligt. Suturmaterial kan, som alla andra främmande kroppar, vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgångar) leda till stenbildning. Fastän VICRYL* är ett resorberbart suturmaterial, kan även VICRYL* tillfälligt verka som en främmande kropp. Förorenade sår skall behandlas på vedertaget sätt. Då VICRYL* är ett resorberbart suturmaterial, bör kirurgen överväga eventuell användning av kompletterande, icke resorberbart suturmaterial vid suturer som är under spänning, kan utvidgas eller kräver ytterligare stöd. Hudsuturer som måste sitta kvar längre tid än sju dagar kan orsaka lokal retning och bör klippas av eller tas bort. I många fall, speciellt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder. I vävnad med dålig genomblödning bör resorberbart suturmaterial användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlångsammad resorption kan inträffa. Intrakutant bör suturmaterialet placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt inträffar under läkning. VICRYL* suturmaterial är olämpligt för äldre, försvagade eller undernärda patienter. Det bör inte heller användas för patienter med långsam sårläkning. Vid användning av VICRYL*, som för allt annat suturmaterial, måste ges akt på att tråden inte skadas. I synnerhet får den inte vikas eller klämmas till av kirurgiska instrument som pincetter eller nålförare. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. VICRYL* suturmaterial skall med ledning av kirurgens erfarenhet användas enligt beprövade kirurgiska suturerings- och knytmetoder när en motsvarande kirurgisk indikation föreligger. Användning av ytterligare suturer tillråds speciellt vid alla slag av monofilamentsuturer.
Användare skall iakta försiktighet vid handhavande av kirurgiska nålar så att stick från nålar undvikes. Släng använda nålar i därför avsedd behållare.

BIEFFEKTER
Oönskade reaktioner som kan uppträda vid användning av VICRYL* är exempelvis övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflammatorisk reaktion på den applicerade främmande kroppen, erytembildning och vävnadsförhårdning under resorption av intrakutansuturer. Liksom allt främmande-kropp material, kan VICRYL* ytterligare förstärka en existerande infektion.

STERILITET
VICRYL* suturmaterial gassteriliseras med etylenoxid. Det får inte resteriliseras! Använd inte suturerna om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända förpackningar!

LAGRING
Rekommenderade lagringsförhållanden: Under 25° C, i skydd mot fukt och direkt värme. Får inte användas efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- (2) = Engångsbruk
- ⧗ = Användes senast – år och månad
- STERILE EO = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Etylenoxid
- CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT = Satsnummer
- ⚠ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium
Direct all correspondence to your local distributor

AE ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France

AT ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CN 强生（上海）医疗器材有限公司
中国上海新华路660号三楼，邮编：200052
JOHNSON & JOHNSON Medical (Shanghai) Ltd.
660 Xin Hua Road, Man Po International Center,
3rd Floor, Shanghai 200052

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin

DE ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · 22851 Norderstedt

DK JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 · 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Division of
Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus
Livingston, EH54 0AB, Scotland

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

HU JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint,
Tó Park, 2045

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

KR 한국존슨앤드존슨메디칼(주)
서울특별시 용산구 한강로 2가 191 국제빌딩 14층
JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
14F Kukje B/D, 191 Hangangro-2 Ga,Yongsan-Gu, Seoul

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

PL JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA

RU ETHICON Ltd. Moscow Office
Tel. 095-755-8350

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

SK JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

TW 英商壯生和壯生〈香港〉股份有限公司台灣分公司
台灣台北市106敦化南路二段319號6樓
JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd. Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Rd, Taipei 106

ZA JOHNSON & JOHNSON
Professional Products Pty. Ltd.
Reg. No. 83/13283/07
2 Medical Street · Midrand · Gauteng

VICRYL*

AE	خيط	FR	FIL DE SUTURE	PL	NICI
CN	无菌合成可吸收	GB	SUTURE	PT	FIO DE SUTURA
CZ	ŠICÍ MATERIÁL	GR	PAMMATA	RU	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
DE	NAHTMATERIAL	HU	VARRÓANYAG	SE	SUTURMATERIAL
DK	SUTUR	IT	SUTURA	SK	NIŤ
ES	SUTURA	KR	봉합사	TR	SÜTÜR
FI	OMMELAINE	NL	HECHTMATERIAAL	TW	縫合線

STATUS 10/05
RMC 8752715
CE 0086

Instructions for use

GB

VICRYL*
(POLYGLACTIN 910)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE

SUTURE

DESCRIPTION
VICRYL* suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Braided VICRYL* sutures are coated with a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (Polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a slight tissue reaction during absorption.
VICRYL* sutures are dyed by adding D+C violet # 2 (Color Index number: 60725) during polymerisation. Sutures are also available in the undyed form.
VICRYL* is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the needles to be pulled off instead of being cut off. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details are contained in the catalogue.
VICRYL* complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Suture and the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures (except for an occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
VICRYL* sutures are intended for use in general soft tissue 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 VICRYL* sutures in cardiovascular tissue have not been established.

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

PERFORMANCE
VICRYL* suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of VICRYL* sutures occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost by five weeks post implantation. Absorption of VICRYL* suture is essentially complete between 56 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % original Strength Remaining
14 days	75 %
21 days (6-0 and larger)	50 %
21 days (7-0 and smaller)	40 %
28 days (6-0 and larger)	25 %

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

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture VICRYL* may act transiently as a foreign body.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilisation of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
When handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistent to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include transitory local irritation at the wound site, transitory inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures. Like all foreign bodies VICRYL* may potentiate an existing infection.

STERILITY
VICRYL* sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING

(2) = Do not reuse
(hourglass) = Use by – year and month
STERILE EO = Sterile unless package is damaged or opened
Method of sterilization: Ethylene Oxide
CE 0086 = CE-mark and Identification number of Notified Body.
The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch number
(!) = See instructions for use

* = Trademark

STATUS 10/05 RMC 8752715