

VISORB™

Notice en français

Visorb™ us. vet.

Composition :

Ligature tressée résorbable stérile à usage vétérinaire, en acide glycolique et enrobé de polycaprolactone et de stéarate de calcium. La ligature est teintée en violet par le Violet D&C n°2.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et responsable de la libération des lots :

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfrere.com - www.michelfrere.com

Espèces cibles :

Toutes les espèces.

Indications :

Les ligatures d'acide polyglycolique résorbables, sont indiquées pour le rapprochement et la ligature des tissus mous, y compris la chirurgie ophtalmique, mais à l'exclusion des chirurgies cardiovasculaires et neurologiques.

Conseils pour un usage correct :

- Une perte progressive de résistance, suivie de la résorption finale se produit par hydrolyse et se traduit par la rupture du fil. Celui-ci se dissout et est métabolisé. La résorption commence par une perte de résistance sans diminution appréciable de la masse. Environ 65% de la résistance d'origine est présente pendant les 2 semaines suivant l'implantation; elle diminue jusqu'à 35% trois semaines après l'implantation. La résorption est complète entre 60 et 90 jours après l'implantation.
- L'utilisateur doit parfaitement connaître opérations et techniques chirurgicales impliquant les fils résorbables avant de les utiliser, étant donné le risque de réouverture de la plaie selon le site d'application.
- Eviter d'endommager le fil en le manipulant. Ne pas saisir le fil avec des instruments chirurgicaux à l'exception de l'extrémité libre du fil au moment de faire les noeuds.
- La stérilité du fil n'est plus assurée lorsqu'un emballage est ouvert et/ou endommagé.
- Ne pas réutiliser ni restériliser des fils utilisés.

Contre-indication :

Le fil étant résorbable, il ne sera pas utilisé pour le rapprochement prolongé de tissus sous tension.

Conditions particulières de conservation :

Avant ouverture de l'emballage :

Visorb™ sera conservé en dessous de 25 °C.

Après ouverture de l'emballage :

Voir Mises en garde particulières. Les emballages ouverts seront conservés à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Les fils seront utilisés dans les 120 jours suivants l'ouverture de l'emballage à condition de respecter strictement les conditions de conservation recommandées.

Mise en garde particulière :

Les fils en polymère d'acide polyglycolique sont très sensibles à l'humidité et, surtout, à la chaleur. Pour cette raison, il est essentiel de conserver les emballages ouverts selon les conditions de conservation recommandées et d'utiliser le contenu dans les 120 jours suivant l'ouverture.

Dernière mise à jour :

Septembre 2005.

Nederlandse bijsluiter

VisorbTM ad us. vet.

Samenstelling :

Geweven resorbeerbaar steriel hechtmiddel voor diergeneeskundig gebruik, bereid uit polyglycolzuur en bedekt met polycaprolactone en calciumstearaat. Het hechtmiddel is paars getint door Violet D&C N°2.

Registratiehouder en verantwoordelijke voor het vrijgeven van de loten :

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfrere.com - www.michelfrere.com

Doel diersoorten

Alle diersoorten.

Indicaties

Polydioxanone is geïndiceerd voor het samenbrengen en het binden van zachte weefsels in het algemeen.

Aanbevelingen voor het aangepast gebruik

- Hydrolyse verwekt een geleidelijke vermindering van de weerstand van de draad, waarna resorptie optreedt met als gevolg, het breken van de draad. Deze lost op en wordt gemetaboliseerd. De resorptie begint met een verlies aan weerstand zonder merkelijke vermindering van de massa. Ongeveer 65% van de oorspronkelijke weerstand is aanwezig tot 2 weken na de inplanting; ze verminderd geleidelijk tot 35%, 3 weken na de inplanting. De resorptie is volledig 60 tot 90 dagen na de inplanting.
- Rekening houdend met het risico op heropenen van de wonde op de plaats van de hechting, moet de gebruiker heel goed de chirurgische handelingen en technieken die resorbeerbare draden impliceeren, machtig zijn alvoor ze te gebruiken,
- Er voor zorgen dat de draad niet beschadigd wordt tijdens het gebruik. De draden niet met chirurgische werktuigen vast nemen, behalve op het vrije uiteinde wanneer de knopen gelegd worden.
- De steriliteit van de draad is niet gewaarborgd wanneer een verpakking geopend en/of beschadigd is.
- Gebruikte draden, noch hergebruiken, noch hersteriliseren.

Contraindicaties

Aangezien de draad resorbeerbaar is, mag hij niet gebruikt worden voor het langdurig hechten van weefsels onder spanning.

Bijzondere bewaringsomstandigheden

Vóór het openen van de verpakkingen :

VisorbTM zal onder de 25 °C bewaard worden.

Na het openen van de verpakkingen :

Zie Bijzondere waarschuwingen. Geopende verpakkingen zullen buiten de invloed van vocht en warmte bewaard worden. De draden zullen binnen de 120 dagen na het openen van de verpakking, gebruikt worden, op voorwaarde dat de aanbevolen bewaringsomstandigheden streng nageleefd worden.

Bijzondere waarschuwingen

Polyglycolzuur draden zijn zeer gevoelig aan vocht en vooral, aan warmte. Daarom is het zeer belangrijk om de geopende verpakkingen onder de aanbevolen bewaringsomstandigheden te bewaren en de inhoud ervan binnen de 120 dagen na het openen te gebruiken.

Laatste bijwerking

September 2005

Deutsche Beipakzettel

Visorb™ ad us. vet.

Zusammensetzung :

Verband geflochten resorbierbar steril zum tierärztlichen Gebrauch.
Gewonnen wird dieser aus dem Homopolymer der Glycolsäure und ist umgeben von einem Mantel aus Polycaprolactone und Kalziumstearat. Der Verband ist violett gefärbt mittels Violett D&C n° 2.

Registrierungsinhaber und verantwortliche für die Freigabe der Chargen :

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Anwendungsorte :

Alle Tiersorte

Indikationen :

Die Verbände bestehend aus resorbierbarer Polyglycolsäure sind indiziert zum Zusammenwachsen und verbinden von Wunden der Weichteilgewebe, insbesondere für die ophtalmologische Chirurgie. Die Verbände bestehend aus resorbierbarer Polyglycolsäure sind nicht indiziert für die kardiovaskulärer und neurologischer Chirurgie.

Ratschläge für den korrekten Gebrauch :

Ein sukzessiv fortschreitender Verlust an Beständigkeit bis hin zur vollständigen Resorption wird hervorgerufen durch Hydrolyse und anschließendes Zerreißen des Fadens kennzeichnet seinen Weg. Zum Schluss löst er sich auf und wird metabolisiert.

Die Resorption setzt ein durch eine Abnahme der Beständigkeit (dehnbare Stärke), allerdings ohne nennenswerte Abnahme der Masse. Während der ersten beiden Wochen nach erfolgter Implantation sind noch ca. 63 % der ursprünglichen Beständigkeit des Originals vorhanden. Sie reduziert sich bis auf 33 % nach 3 Wochen nach erfolgter Implantation. Die Resorption ist vollständig abgeschlossen in einem Zeitraum zwischen 60-90 Tagen nach Implantation.

Der Anwender dieser resorbierbaren Verbandmaterialien muss perfekt mit der chirurgischen Operation und Technik vertraut sein. Andernfalls ist das Risiko der Wiederöffnung der Wunde je nach Sitz der Anwendung gegeben.

Eine Beschädigung des Fadens während der Anwendung ist zu vermeiden. Während des Gebrauchs von chirurgischen Instrumenten ist ebenfalls auf seine Unversehrtheit zu achten. Die einzige Ausnahme von dieser Vorschrift ist der Moment des Knotenmachens mit dem äußersten freien Ende des Fadens.

Nach der Öffnung bzw. Beschädigung der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.

Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation ist nicht gestattet.

Kontraindikation :

Da der Faden resorbierbar ist sollte er nicht angewendet werden bei allen länger dauernden Prozessen des Zusammenwachsens von Gewebe, insbesondere solche die unter Druck (Spannung) stehen.

Spezielle Lagerhinweise :

Vor Öffnung der Verpackung :

Visorb™ soll unter 25° C aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen der Verpackung :

Siehe unter spezielle Warnhinweise. Geöffnete Behältnisse sollen unter Ausschluss von Feuchtigkeit und Wärme aufbewahrt werden. Die Fäden dürfen nicht länger als 120 Tage nach dem Öffnen der Packung verwendet werden und wenn die empfohlene Aufbewahrungshinweise erledigt sind.

Spezielle Warnhinweise :

Die Fäden aus Polyglykolsäure sind sehr empfindlich gegenüber Feuchtigkeit, insbesondere gegenüber der Kombination aus Feuchtigkeit und Wärme. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich die angegebenen Aufbewahrungsrichtlinien unbedingt einzuhalten und die geöffneten Verpackungen vom Tage der Öffnung an bis zu einem Zeitraum von 120 Tagen und unter Beachtung des Verfalldatums zu verwenden.

Verfalldatum :

September 2005

Noticia español

Visorb™ us. vet.

Composicion :

Ligadura trenzada reabsorbable estéril para uso veterinario, obtenida a partir del homopolímetro del ácido glicólico y rembiesto del polycaprolactono y del estearato de calcio. La ligadura es tenida violeta en medio de violeta D&C n°2.

Titular de la autorizacion de puesta sobre el mercado y responsable de la liberacion de los lotes :

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Especies apuntadas :

Todas las especies .

Indicaciones :

Las ligaduras del ácido glicólico reabsorbables, están indicadas para el acercamiento y la ligadura de los tejidos blandos, comprendida la cirugía oftalmológica, pero son excluidas las cirurgías cardio vasculares y neurológicas .

Consejos para su uso correcto :

*Una pérdida progresiva de resistencia, seguida de la reabsorción final se produce por hidrólisis y traduce por la ruptura del hilo. Este se disuelve y es metabolizado. La reabsorción comienza por una pérdida de resistencia sin disminución apreciable de la masa . Aproximadamente el 63% de la resistencia original es presente durante las 2 semanas después de la implantación. La reabsorción es completa entre 60 y 90 días después de la implantación.

*El utilizador debe conocer perfectamente las operaciones y técnicas quirúrgicas que implican los hilos reabsorbables antes de utilizarlos , dado el riesgo de reapertura de la herida según el sitio de aplicación.

*Evitar perfundicar el hilo en la manipulación. No cojer el hilo ni agarrar los instrumentos quirúrgicos excepto en su extremidad libre y en el momento de hacer los nudos .

*La esterilidad del hilo no está asegurada cuando el embalaje está abierto o perfundicado .

*No utilizar ni reutilizar los hilos utilizados.

Contra indicaciones :

El hilo siendo reabsorbable no será utilizado para el acercamiento prolongado de tejido bajo tensión .

Condiciones particulares de conservacion :

Antes de la apertura del embalaje :

Visorb será conservado por debajo de 25° C.

Después de apertura del embalaje :

Veá precauciones particulares .los embalajes abiertos serán conservados del abrigo de la humedad y de la calor. Los hilos serán utilizados dentro 120 días de la apertura del embalaje.

Precauciones particulares:

Los hilos del ácido glicólico son muy sensible a la humedad y la combinación de humedad-calor. Por esta razón, es esencial el conservar los embalajes abiertos según las condiciones de conservación recomendadas y utilizar el contenido dentro de 120 días después de la apertura .

Ultima puesta al día :

Setiembre 2005.

Notifica in italiano

Visorb™ us. vet.

Composizione :

Fasciatura intrecciata riassorbabile sterila a uso veterinario, ottenuto del homopolymères con l'acido glycolique e rivestito da polycroplactone e da stearate di calcio.

La fasciatura e tinta in viola mezzo Violet D&C N°2

Titolare per l'autorizzazione per l'averlo messo sul mercato e responsabile della liberazione degli articoli

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Specie bersagli :

Tutti specie

Indicazioni :

La fasciatura d'acido polyglycolique riassorbabile, sono indicati per il ravvicinamento e la fasciatura dei tessuti molli, compresi la chirurgica oftalmica, ma a l'eccezione della chirurgica cardiovascolare e neurologico.

Consigli per l'uso corretto :

- Una perdita progressiva della resistenza, seguita del riassorbabile finale si produce con hydrolyse e si traduce con la rottura del filo. Questo filo si dissolve e è metabolizzato. La riassorbabile comincia con una perdita di resistenza senza diminuire la massa. Circa 65 % della resistenza d'origine e presenta durante le 2 settimane seguente l'impiantazione; lei diminuisce fino a 35 % tre settimane dopo l'impiantazione. La resorbabile e completa entro 60 e 90 giorni dopo l'impiantazione.
- L'utilizzatore deve perfettamente conoscere l'operazione e le tecniche chirurgico implicando i fili resorbabile prima dell'uso, tanto il rischio di re-apertura della piaga secondo i siti d'applicazione.
- Evitare di danneggiare il filo manipolante. Non toccare il filo con gli strumenti chirurgicale a l'eccezione dell'estremi liberi del filo al momento dei nodi.
- La sterilità del filo non è più assicurato quando un imballaggio è aperto e / o danneggiato.
- Non ri-utilizzare, ne re-sterilizzare gli fili utilizzati.

Contro indicazione :

Il filo è riassorbito, e non sarà utilizzato per il ravvicinamento prolungato dei tessuti sotto tensione.

Condizione particolare per la conservazione :

Primo dell' apertura dell'imballaggio :

Visorb™ sarà conservato sotto i 25°

Dopo l'apertura dell'imballaggio :

Andare a vedere Puntare particolarmente : gli imballaggi aperti saranno conservati al sicuro dell'umidità e dalla calore. I fili saranno utilizzati entro i 120 giorni seguendo l'apertura dell'imballaggio.

Puntare particolarmente :

I fili d'acido polyglycolique sono molto sensibile a l'umidità e alla calore.

Per questa ragione, è essenziale di conservare gli imballaggi aperti secondo i condizioni di conservazione raccomandati e utilizzare il contenuto entro i 120 giorni secondo l'apertura.

L'ultimo aggiornamenti :

Settembre 2005.

English leaflet

Visorb™ us. vet.

Composition :

Braided synthetic absorbable sterile suture for veterinary use, composed of the homo polymer of glycolic acid and coated with polycaprolactone and calcium stearate.

The suture is dyed violet D&C n°2.

Marketing authorisation holder and responsible for the batch release :

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Target species :

All species.

Indications :

Polyglycolic acid synthetic absorbable suture is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation, including use in ophtalmic procedures, but not in cardiovascular and neurological surgery.

Recommendation for appropriate use :

- Progressive strength of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis where this is broken down and subsequently absorbed and metabolised by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Polyglycolic acid synthetic sutures retain approximately 65% of the original strength at two weeks and 35% at 3 weeks post-implantation. Absorption is essentially complete between 60 and 80 days.
- Users should be perfectly familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before using for wound closure as the risk for wound dehiscence may vary with the site of application.
- Avoid damage when handling. Do not grip the wire with surgical instruments except the free end of the suture when making ties.
- Sterility is not guaranteed if package is opened or damaged.
- Neither re-use, nor re-sterilise used suture.

Contraindication :

The suture is absorbable and will not be used for prolonged approximation of soft tissues.

Storage particulars :

Before opening :

Visorb™ will be stored below 25 °C.

After opening :

See Particular warnings. Opened packs will be stored in a dry and cool place. Sutures will be used within 120 days after opening of the packs, respecting strictly the recommended storage conditions.

Particular warning :

Polydioxanone sutures are very sensitive to humidity, and even more, to warmth. For that reason, it is of paramount importance to store opened packs at the recommended storage conditions and to use the content within 120 days after opening.

Last update :

September 2005.