Naudojimo nurodymai lt

DENGTAS VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERINIS
(POLIGLAKTINAS 910)
STERILUS SINTETINIS REZORBUOJAMASIS SIŪLAS

APRAŠYMAS
Dengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas yra sintetinis rezorbuojamasis sterilus chirurginis siūlas, kurį sudaro kopolimeras, pagamintas iš 90 % glikolido ir 10 % L-laktido. Kopolimero empirinė formulė yra $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pintieji dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai padengti mišiniu, kurį sudaro vienodos dalys glikolido bei laktido (poliglaktino 370) kopolimero ir kalcio stearato. Nustatyta, kad poliglaktino 910 kopolimeras ir poliglaktinas 370 su kalcio stearatu yra neantigeniniai, nepirogeniniai ir rezorbavimosi metu sukelia tik lengvą audinių reakciją.
Dengto VICRYL™ PLUS antibakterinio siūlo sudėtyje yra IRGACARE®‡ MP (triklosanas) – plataus spektro antibakterinės medžiagos, kurios kiekis neviršija 275 µg/m.
Dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai dažomi polimerizacijos metu pridedant D+C violetinės spalvos dažų Nr. 2 (spalvos indekso numeris 60725). Taip pat yra nedažytų siūlų.
Dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai tiekiami įvairaus dydžio ir ilgio, be adatų arba pritvirtinti prie įvairių tipų ir dydžių nerūdijančio plieno adatų. Adatos gali būti nuolat pritvirtintos arba KA (kontroliuojamo atleidimo, control release), t. y., adatą galima ištraukti, o ne nukirpti. Išsamesnė informacija pateikta kataloge.
Dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai atitinka Jungtinių Valstijų farmakopėjos rezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams ir Europos farmakopėjos steriliems sintetiniams rezorbuojamiesiems pintiesiems siūlams taikomus reikalavimus (išskyrus kartais pasitaikančius kai kurių dydžių kiek per didelius matmenis).
INDIKACIJOS
Dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai skirti bendram minkštųjų audinių suvedimui ir (arba) užveržimui. Dengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų naudojimo širdies ir kraujagyslių audiniams, oftalmologinėms procedūroms ir nerviniams audiniams saugumas ir efektyvumas netirtas.
TAIKYMO SRITIS
Siūlus reikia parinkti ir implantuoti priklausomai nuo paciento būklės, chirurginės patirties, chirurginės technikos ir žaizdos dydžio.
VEIKIMAS
Dengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas sukelia minimalią pradinę uždegiminę audinių reakciją ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Palaipsnis tempimo stiprumo ribos mažėjimas ir tolesnis dengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų ištirpimas vyksta hidrolizės būdu, kai kopolimeras suyra į glikolio ir pieno rūgštis, kurios po to organizme rezorbuojamos ir metabolizuojamos. Rezorbavimasis prasideda tempimo stiprumo ribos mažėjimu, po to mažėja masė. Visas tempimo stiprumas išnyksta praėjus iki penkių savaičių po implantavimo. Dengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas visiškai rezorbuojamas po 56–70 dienų.

Dienos Implantavimas	Apytikris likusio pradinio stiprumo %
14 dienų	75 %
21 diena	50 %
28 dienos	25 %

Nustatyta, kad dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai slopina *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* ir jų meticilinui atsparių padermių kolonijų susidarymą ant siūlų. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.
KONTRAINDIKACIJOS
Šių rezorbuojamųjų siūlų negalima naudoti, kai reikalingas ilgesnis įtemptų audinių suvedimas. Dengto VICRYL™ PLUS antibakterinio siūlo negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytos alerginės reakcijos IRGACARE® MP (triklosanui).
ĮSPĖJIMAI/ATSARGUMO PRIEMONĖS/SĄVEIKA
Prieš naudodami dengtą VICRYL™ PLUS antibakterinį siūlą žaizdoms siūti, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir rezorbuojamųjų siūlų naudojimo metodika, nes žaizdų žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos. Parinkdami siūlą, chirurgai turi atsižvelgti į veikimą in vivo (žr. skyrių VEIKIMAS).
Kaip ir kitų svetimkūnių, ilgalaikis bet kokio siūlo sąlytis su druskos tirpalais, pvz., aptinkamais šlapimo takuose arba tulžies latakuose, gali paskatinti akmenų susidarymą. Rezorbuojamasis dengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas laikinai gali veikti kaip svetimkūnis.
Tvarkant užterštas ar užkrėstas žaizdas reikia laikytis patvirtintos chirurginės praktikos.
Naudojant dengtą VICRYL™ PLUS antibakterinį siūlą, vis tiek būtina laikytis įprastos higienos ir (arba) taikyti reikiamą gydymą antibiotikais.
Kadangi tai yra rezorbuojamasis siūlas, chirurgas turi apsvarstyti galimybę naudoti papildomus ne rezorbuojamuosius siūlus siuvant vietas, kurios gali plėstis, temptis arba pūstis arba kurioms gali reikėti papildomo sutvirtinimo.
Odos siūlai, kurie lieka odoje ilgiau kaip 7 dienas, gali sukelti lokalų sudirginimą, juos reikia nukirpti arba pašalinti, kaip nurodyta.
Kai kuriomis aplinkybėmis, ypač ortopedinių procedūrų metu, chirurgo nuožiūra gali būti imobilizuojami sąnariai naudojant išorinį sutvirtinimą.
Reikia atsižvelgti į rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniams su prasta kraujotaka, nes siūlai gali būti išstumti ir lėčiau rezorbuotis. Poodinius siūlus reikia dėti kuo giliau, kad būtų sumažinta paprastai su rezorbavimosi procesu susijusi eritemos ir sukietėjimo rizika.
Siūlas gali būti netinkamas naudoti pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems, silpniems pacientams arba pacientams, kuriems yra būklės, galinčios lėtinti žaizdų gijimą.
Ruošiant šią ar kitą siuvimo medžiagą, reikia stengtis jos ne pažeisti. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatkočius, kad nepažeistumėte siūlų netyčia prispaudę ar sugnybę.
Ruošti chirurgines adatas reikia atsargiai, kad būtų išvengta pažeidimo. Suimkite adatą srityje nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo tvirtinamojo galo iki smaigalio. Suėmus už smaigalio srities, gali būti sunkiau įvesti ir adata gali sulūžti. Suėmus už drūtgalio arba tvirtinamojo galo, adata gali sulinkti ar lūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stiprumas ir atsparumas lenkimui bei lūžimui.
Naudotojai su chirurginėmis adatomis turi elgtis atsargiai, kad netyčia neįsidurtų. Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų talpykles.
Pakankamam mazgo tvirtumui užtikrinti reikia naudoti chirurginius plokščio ir keturkampio rišimo mazgus su papildomais užmetimais, atsižvelgiant į chirurgines aplinkybes ir chirurgo patirtį.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali pablogėti produkto savybės ir atsirasti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją arba per kraują plintančių patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams.
NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Su šios priemonės naudojimu susijusios šios nepageidaujamos reakcijos: laikinas vietinis dirginimas žaizdos vietoje, laikinas uždegiminis atsakas į svetimkūnį, eritema ir sukietėjimas poodinių siūlų rezorbavimosi metu. Kaip ir visi svetimkūniai, dengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas gali pasunkinti esamą infekciją.
STERILUMAS
Dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Atidarytus nenaudotus siūlus išmesti.
LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: Saugoti ne aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje. Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima.
ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI
STERILE EO Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Sterilizacijos metodas: Etileno oksidas
EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Dėmesio, žr naudojimo instrukciją
Tinka iki – metai ir mėnuo
CE 2797 CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus
Gamintojas
Negalima naudoti pakartotinai
LOT Serijos numeris
Paketėliai
25°C 77°F Viršutinė temperatūros riba
REF Katalogo numeris
‡ = BASF Group registruotas prekės ženklas

Lietošanas norādījumi lv

VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIĀLS
(POLIGLAKTĪNS 910)
STERILS SINTĒTISKS ABSORBĒJAMS ĶIRURĢISKAIS DIEGS AR PĀRKLĀJUMU

APRAKSTS
VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu ir sintētisks, absorbējams, sterils šuvju ķirurģiskais diegs no kopolimēra, kuru veido 90 % glikolīda un 10 % L-laktīda. Šā kopolimēra empīriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Vītais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu ir pārklāts ar maisījumu, kuru veido vienāds daudzums glikolīda un laktīda kopolimēra (poliglaktīns 370) un kalcija stearāta. Ir noskaidrots, ka poliglaktīna 910 kopolimēram un poliglaktīnam 370 ar kalcija stearātu nepiemīt antigēnu īpašības, tie nav pirogēni un uzsūcoties audos izraisa tikai minimālu reakciju.
VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu satur plaša spektra antibakteriālu līdzekli IRGACARE®‡ MP (triklosāns) (ne vairāk kā 275 µg/m).
VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi ar pārklājumu ir krāsoti, polimerizācijas procesā pievienojot D+C violeto Nr. 2 (krāsas indeksa numurs: 60725). Pieejami arī nekrāsoti ķirurģiskie diegi.
VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi ar pārklājumu ir pieejami dažādā biezumā un garumā, bez adatām vai ievērti dažādu veidu un izmēru nerūsējošā tērauda adatās. Adatās diegs var būt permanenti ievērts vai iestiprināts CR (control release – kontrolēti atvienāmās) adatās, no kurām ir iespējams izvilkt diegu, nevis ir jānogriež. Informācija pilnā apjomā ir pieejama katalogā.
VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi ar pārklājumu atbilst Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejā izvirzītajām prasībām absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem un Eiropas Farmakopejā izvirzītajām prasībām steriliem, sintētiskiem absorbējamiem vītajiem diegiem (izņemot nedaudz lielāku izmēru dažiem lielumiem).
INDIKĀCIJAS
VICRYL™ PLUS antibakteriālos ķirurģiskos diegus ar pārklājumu paredzēts izmantot vispārējai mīksto audu satuvināšanai un/vai ligācijai. Nav pierādīts VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu ar pārklājumu drošums un efektivitāte, tos lietojot sirds un asinsvadu sistēmas audiem, oftalmoloģiskajās operācijās un nervu audiem.
LIETOŠANA
Diegi jāizvēlas un jāimplantē atbilstoši pacienta stāvoklim, ķirurga pieredzei, ķirurģiskajai tehnikai un brūces izmēram.
DARBĪBA
VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi ar pārklājumu audos izraisa minimālu sākotnējo iekaisuma reakciju un fibrozo saistaudu ieaugšanu. VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu ar pārklājumu progresējošās stiepes izturības zudums un eventuālā uzsūkšanās notiek ar hidrolīzi, kopolimēram sadaloties glikolskābē un pienskābē, kas savukārt uzsūcas un metabolizējas organismā. Uzsūkšanās sākas ar stiepes izturības zudumu, kam seko masas zudums. Piecas nedēļas pēc implantācijas ir zaudēta praktiski visa sākotnējā stiepes izturība. VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu ar pārklājumu pilnīga uzsūkšanās vērojama pēc 56–70 dienām.

Dienas pēc implantācijas	Aptuvenā procentuālā izturība salīdzinājumā ar sākotnējo
14 dienas	75 %
21 diena	50 %
28 dienas	25 %

Pierādīts, ka pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs inhibē diega kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* un šo mikroorganismu meticilīna rezistentiem celmiem. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.
KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā šie diegi uzsūcas, tos nedrīkst lietot apstākļos, kad nepieciešama ilgstoša nospriegota audu tuvināšana. VICRYL™ PLUS antibakteriālos ķirurģiskos diegus ar pārklājumu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskām reakcijām pret IRGACARE® MP (triklosāns).
BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA
Pirms VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu ar pārklājumu izmantošanas brūču slēgšanai lietotājam ir jāiepazīstas ar ķirurģiskajām procedūrām un tehniku, kurās izmanto, lietojot absorbējamus diegus, jo atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā šuvju materiāla var mainīties brūces atvēršanās risks. Izraugoties diegus, ķirurgam jāņem vērā darbība in vivo (skatīt sadaļu DARBĪBA).
Tāpat kā jebkura cita svešķermeņa gadījumā, jebkāda ķirurģiskā diega ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumiem, piemēram, šķīdumiem, kas ir urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tā kā VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu uzsūcas, tas kā svešķermenis var darboties īslaicīgi.
Apstrādājot netīras vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.
VICRYL™ PLUS antibakteriālā ķirurģiskā diega ar pārklājumu izmantošana neaizvieto parasto higiēnas prasību ievērošanu un/vai citādi nepieciešamu antibiotiku terapiju.
Tā kā šie diegi uzsūcas, tādu vietu slēgšanai, kuras var izplesties vai izstiepties vai kurām nepieciešama papildu nostiprināšana, ķirurgam jāapsver iespēja lietot neuzsūcošos diegus.
Ādas šuvēm izmantoti diegi, kas tiek turēti ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokalizētu kairinājumu, un tie jāizvelk vai jāizņem atbilstoši norādījumiem.
Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdiskajās procedūrās, pēc ķirurga izvēles var veikt locītavu imobilizāciju, izmantojot ārēju fiksāciju.
Jāapsver uzsūcošo diegu lietošana audos ar sliktu asins apgādi, jo diegs var tikt izgrūsts un uzsūkties novēloti. Zemādas diegi ir jānovieto pēc iespējas dziļi, lai maksimāli samazinātu eritēmu un sacietējumu, kas parasti ir saistīts ar uzsūkšanās procesu.
Šie diegi var nebūt piemēroti gados vecākiem pacientiem, pacientiem, kuri saņem nepilnvērtīgu uzturu vai kuriem ir novājināts organisms, kā arī pacientiem, kuru stāvoklis vai slimība var aizkavēt brūču dzīšanu.
Darbā ar šo vai jebkuru citu šuvju materiālu jārauga, lai izvairītos no bojājumu rašanās. Jāizvairās no bojājumiem, saspiežot audus, vai cilpu veidošanās dēļ, lietojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, knaibles vai adatturus.
Ar ķirurģiskajām adatām jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no bojājuma. Satveriet adatu zonā starp vienu trešdaļu (1/3) un pusi (1/2) no attāluma no adatas gala ar ievērto diegu līdz smailei. Saņemšana smailes apvidū var apgrūtināt caurduršanu un izraisīt adatas salūšanu. Satveršana aiz resnākās daļas vai gala var izraisīt saliekšanos vai salūšanu. Mainot formu, adatas var zaudēt stiprību un kļūt mazāk izturīgas pret saliekšanos un salūšanu.
Lietotājiem, rīkojoties ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās ar adatu. Izlietotās adatas jāizmet asiem priekšmetiem paredzētos konteineros.
Lai panāktu atbilstošu mezgla stiprību, jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika ar plakanajiem un kvadrātveida mezgliem, papildus apmetot diegu, atbilstoši ķirurģiskās procedūras apstākļiem un ķirurga pieredzei.
Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas inficēšanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.
NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Ar šīs ierīces lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir pārejošs vietējs kairinājums brūces rajonā, pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeni, eritēma un sacietējuma veidošanās zemādā ievietotu ķirurģisko diegu uzsūkšanās laikā. Tāpat kā jebkurš svešķermenis, VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu var pastiprināt esošu infekciju.
STERILITĀTE
VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ar pārklājumu ir sterilizēts etilēnoksīda gāzē. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietoti diegi no atvērtiem iepakojumiem jāizmet.
GLABĀŠANA
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: uzglabāt 25 °C vai zemākā temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI
STERILE EO Sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Sterilizācijas metode: etilēnoksīds
EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju
Izlietot līdz – gads un mēnesis
CE 2797 CE marķējums un pilnvarotās institūcijas identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst Medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām
Ražotājs
Nelietot atkārtoti
LOT Partijas numurs
Paciņas
25°C 77°F Temperatūras augšējā robeža
REF Kataloga numurs
‡ = BASF Group reģistrēta preču zīme

Gebruiksaanwijzing nl

VICRYL™ PLUS STERIELE ANTIBACTERIËLE BEKLEDE SYNTHETISCHE RESORBEERBARE HECHTDRAAD
(POLYGLACTINE 910)

BESCHRIJVING
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad is een synthetische resorbeerbare chirurgische hechtdraad, die bestaat uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De empirische formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede gevlochten hechtdraden zijn bekleed met een mengsel van gelijke delen van een copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Polyglactine 910-copolymeer en Polyglactine 370 met calciumstearaat zijn niet-antigenisch, niet-pyrogeen en veroorzaken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie.
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden bevatten IRGACARE®‡ MP (triclosan), een breedspectrum antibacterieel middel in een concentratie van hoogstens 275 µg/m.
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden zijn gekleurd door toevoeging van D+C violet # 2 (Kleurindex nummer 60725) tijdens de polymerisatie. De hechtdraad is ook verkrijgbaar in niet-gekleurde vorm.
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden zijn verkrijgbaar in verschillende diktes en lengtes, met of zonder roestvrijstalen naald, die eveneens verkrijgbaar is in verschillende types en diktes. De naalden kunnen permanent aan de draad bevestigd zijn of als CR-naalden (control release), zodat de naald kan worden afgetrokken in plaats van afgeknipt. De details zijn te vinden in de catalogus.
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden voldoen aan de vereisten van de Amerikaanse Farmacopee voor resorbeerbare chirurgische hechtdraad en de Europese Farmacopee voor steriele synthetische resorbeerbare gevlochten hechtdraad (behalve dat sommige maten wat groter zijn).
INDICATIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden zijn bedoeld voor gebruik bij het gewone sluiten en afbinden van weke delen. De veiligheid en de doeltreffendheid van VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden bij gebruik in cardiovasculair of zenuwweefsel of bij oogchirurgie zijn niet vastgesteld.
TOEPASSING
De hechtdraad moet worden geselecteerd en ingeplant afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.
PRESTATIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad hechtdraad wekt eerst een minimale ontstekingsreactie in het weefsel op, gevolgd door ingroei van fibreus bindweefsel. Hydrolyse van het copolymeer leidt tot een geleidelijk verlies van de spankracht en uiteindelijk resorptie van de VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad. Daarbij wordt het copolymeer afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die daarna door het lichaam worden geresorbeerd en gemetaboliseerd. Resorptie resulteert eerst in een verlies van spankracht en vervolgens een verlies van massa. De oorspronkelijke spankracht is vijf weken na de inplanting volledig verdwenen. De VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad is na 56 tot 70 dagen grotendeels geresorbeerd.

Dagen na inplanting	% van de oorspronkelijke sterkte bij benadering
14 dagen	75 %
21 dagen	50 %
28 dagen	25 %

Er is aangetoond dat VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad de kolonisatie van de hechtdraad door *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* en meticilline-resistente stammen van deze bacteriën remt. Het klinisch belang van deze bevinding is onbekend.
CONTRA-INDICATIES
Deze hechtdraad wordt geresorbeerd en mag dan ook niet worden gebruikt als weefsels onder spanning aan elkaar moeten worden gehecht. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor IRGACARE® MP (triclosan).
WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van resorbeerbare hechtdraad vooraleer VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad aan te wenden voor het sluiten van wonden. De kans op dehiscentie van de wond kan immers variëren afhankelijk van de locatie en het gebruikte hechtmateriaal. De chirurg moet rekening houden met de in-vivo-testresultaten (zie sectie PRESTATIES) bij het kiezen van de hechtdraad.
Zoals met elk vreemd lichaam, kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen zoals urine en gal leiden tot steenvorming. Als resorbeerbare hechtdraad kan VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad tijdelijk als een vreemd lichaam werken.
Voor de behandeling van gecontamineerde of besmette wonden moet een aanvaardbare chirurgische procedure worden gevolgd.
Het gebruik van VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad is geen vervanging voor een goede hygiëne en/of eventuele behandeling met antibiotica.
Omdat het hechtmateriaal wordt geresorbeerd, moet het gebruik van extra niet-resorbeerbare hechtdraad worden overwogen bij het sluiten van plaatsen die expansie, uitrekking of uitzetting kunnen vertonen of die een extra steun nodig hebben.
Huidhechtingen, die langer dan 7 dagen ter plaatse moeten blijven, kunnen een plaatselijke prikkeling veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd afhankelijk van het geval.
In sommige omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan de chirurg beslissen de gewrichten te immobiliseren met een externe steun.
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van resorbeerbare hechtdraad in weefsels die slecht worden doorbloed. Dat zou immers kunnen leiden tot extrusie en een tragere resorptie van de hechtdraad. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om het erytheem en de induratie, die zich normaal voordoen tijdens het resorptieproces, te verminderen.
Het is mogelijk dat deze hechtdraad minder geschikt is voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan een aandoening, die de wondheling vertraagt.
Bij het werken met dit of ander hechtmateriaal moet beschadiging worden voorkomen. Vermijd beschadiging door breuken of plooien bij het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten en naaldhouders.
Zorg ervoor dat de chirurgische naald bij het manipuleren niet wordt beschadigd. Neem de naald vast op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het ene uiteinde tot het andere. Als de naald aan de punt wordt vastgepakt, kan dit het doordringende vermogen verminderen en tot breuk van de naald leiden. Als de naald aan het achterste uiteinde wordt vastgepakt, zou deze kunnen buigen of breken. Als de vorm van de naald wordt veranderd, zal de naald minder sterk zijn en gemakkelijker buigen en breken.
Voorzichtigheid is geboden bij het werken met chirurgische naalden om prikongevallen te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in daartoe bestemde containers.
Voor het knopen dient de standaard chirurgische techniek van platte en dubbele knopen te worden toegepast met extra knopen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.
BIJWERKINGEN
Bijwerkingen bij gebruik van deze hechtdraad zijn een voorbijgaande irritatie op de plaats van de wond, een voorbijgaande vreemdlichaamreactie, erytheem en induratie tijdens de resorptie van subcutane hechtingen. Zoals alle vreemde lichamen kan VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraad een bestaande infectie verergeren.
STERILITEIT
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hechtdraden zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende niet-gebruikte hechtdraad weg.
BEWARING
Aanbevolen bewaaromstandigheden: bewaren bij 25 °C of lager. Niet gebruiken na de vervaldatum.
SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
STERILE EO Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide
EC REP Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
Let op, zie gebruiksaanwijzing
Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand
CE 2797 CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
Fabrikant
Niet opnieuw gebruiken
LOT Lotnummer (Partij)
Zakjes
25°C 77°F Bovengrenstemperatuur
REF Catalogusnummer
‡ = Gedeponeerd handelsmerk van BASF Group

Bruksanvisning no

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL
(POLYGLAKTIN 910)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur som består av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle, flettede suturer er belagt med en blanding som består av tilsvarende deler kopolymer med glykolid og laktid (polyglaktin 370) og kalsiumstearat. Polyglaktin 910 kopolymer og polyglaktin 370 med kalsiumstearat har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser kun lett vevsreaksjon under absorpsjon.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur inneholder IRGACARE®‡ MP (Triklosan), et bredspektret antibakterielt middel ved ikke mer enn 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer farges ved å tilsette D+C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr.: 60725) under polymerisering. Suturer er også tilgjengelige i ufarget tilstand.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CR-nåler (control release), som gjør det mulig å trekke dem av i stedet for å kutte dem av. Fullstendige detaljer er i katalogen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer oppfyller kravene i United States Pharmacopoeias krav til "Absorbable Surgical Suture" (Absorberbare kirurgiske suturer) samt European Pharmacopoeias krav til "Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (Sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer) (unntatt en liten størrelse over i noen mål).
INDIKASJONER
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er ment for bruk i generell bløtvevsapproksimering og/eller ligasjon. Sikkerheten og effektiviteten til Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer i kardiovaskulært vev, oftalmisk kirurgi og nevrologisk vev har ikke blitt fastslått.
APPLIKASJON
Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.
YTELSE
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur gir først en minimal inflammatorisk reaksjon i vev og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer oppstår ved hjelp av hydrolyse, der kopolymeren degraderer til glykoliske og laktiske syrer som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, etterfulgt av tap av masse. All opprinnelig strekkstyrke er tapt fem uker etter implanteringen. Absorpsjon av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur er så å si fullstendig komplett mellom 56 og 70 dager.

Dager etter implantering	Ca. % opprinnelig implanteringsstyrke gjenstår
14 dager	75 %
21 dager	50 %
28 dager	25 %

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur er vist å hemme kolonisering av suturen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* og deres methicillin-resistente stammer. Den kliniske betydningen av dette funnet er ukjent.
KONTRAINDIKASJONER
Disse suturene er absorberbare og skal ikke brukes der forlenget approksimering av vev under strekk er nødvendig. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur skal ikke brukes på pasienter med kjente allergiske reaksjoner overfor IRGACARE® MP (Triklosan).
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur for sårlukning, siden sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere in-vivo-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av sutur.
Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur virke forbigående som et fremmedlegeme.
Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.
Bruk av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur erstatter ikke normalt overhold av hygiene og/eller relevant nødvendig antibiotisk behandling.
Siden dette er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidelse, strekk eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte.
Hudsuturer som må holdes på plass lenger enn 7 dager kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som indisert.
Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd ved ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller for pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente mot bøyning og knekk.
Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indisert av inngrepets omstendigheter og kirurgens erfaring.
Skal ikke resteriliseres / brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av den) kan skape en risiko for produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.
BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med bruk av dette produktet inkluderer forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjonsprosessen av subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur videreutvikle en eksisterende infeksjon.
STERILITET
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.
OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsbetingelser: 25 °C eller kjøligere. Skal ikke brukes etter utløpsdato.
SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
STERILE EO Steril når pakningen ikke er åpnet eller skadet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid
EC REP Autorisert representant i EU
Viktig, se bruksanvisningen
Brukes innen – år og måned
CE 2797 CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr
Produsent
Ikke for gjenbruk
LOT Lot-nummer
Poser
25°C 77°F Øvre temperaturgrense
REF Katalognummer
‡ = Registrert varemerke for BASF Group

Instrukcja użytkowania pl

POWLEKANE VICRYL™ PLUS ANTYBAKTERYJNE
(POLIGLAKTYNA 910)
JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE

OPIS
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne to syntetyczne, wchłanialne, jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10 % z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Plecione, powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są powleczone mieszaniną sporządzoną w równych częściach z kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyny 910 i Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia są nieantygenowe, niepirogenne oraz wywołują jedynie łagodny odczyn tkankowy podczas wchłaniania.
Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ PLUS Antybakteryjne zawierają IRGACARE®‡ MP (triklosan), środek antybakteryjny o szerokim spektrum działania, zastosowany w dawce nieprzekraczającej 275 µg/m.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnesą dostarczane w postaci barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici sąrównież dostępne w wersji niebarwionej.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są dostępne w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych typów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub typu Control Release (z funkcją kontrolowanego odłączania), z możliwością ich odłączenia od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące igieł zamieszczono w katalogu.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne spełniają wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla wchłanialnych nici chirurgicznych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla nici jałowych syntetycznych plecionych wchłanialnych (z wyjątkiem sporadycznych niewielkich przekroczeń niektórych średnic).
WSKAZANIA
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne przeznaczone są do zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich. Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w przypadku tkanek nerwowych nie zostały udokumentowane.
SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.
CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne wywołują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek i przerastanie włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek odporności na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i mlekowego, które następnie są wchłaniane i metabolizowane przez organizm. Wchłanianie rozpoczyna się w momencie zmniejszenia odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. W ciągu pięciu tygodni od wszczepienia następuje całkowita utrata pierwotnej odporności na rozciąganie. Proces wchłaniania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych kończy się zasadniczo w ciągu 56–70 dni od wszczepienia.

Dni od wszczepienia	Przybliżony, pozostały % początkowej odporności na rozciąganie
14 dni	75 %
21 dni	50 %
28 dni	25 %

Wykazano, że powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne hamują kolonizację nici przez bakterie *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* oraz ich metycylinoporne szczepy. Kliniczne znaczenie tej konkluzji nie jest znane.
PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na fakt, iż są to nici wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdzie wymagane jest długoterminowe zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Istnieją przeciwwskazania do stosowania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych u pacjentów z udowodnioną reakcją alergiczną na IRGACARE® MP (triklosan).
OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Przed użyciem powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych do zamykania ran należy zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi z zastosowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici, chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU).
Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt jakichkolwiek nici z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może powodować kalcyfikację na jego powierzchni. Wchłanialne powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne mogą przejściowo oddziaływać jako ciało obce.
Podczas opatrywania ran zabrudzonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.
Zastosowanie wchłanialnych powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych nie zwalnia z konieczności przestrzegania normalnych zasad higieny i/lub antybiotykoterapii.
Ze względu na fakt, iż jest to materiał wchłanialny, podczas zamykania ran narażonych na rozejście, rozciąganie lub obciążenie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Szwy na skórze, które muszą pozostać przez ponad 7 dni, mogą wywoływać miejscowe podrażnienia i powinny zostać przycięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nici wchłanialnych w miejscach o upośledzonym dopływie krwi, ponieważ może wystąpić wydalenie szwu i opóźnione wchłaniania. Szwy podnaskórkowe należy umieszczać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
Nici te mogą być niewłaściwe dla pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych lub też dla pacjentów w stanie, który może opóźniać gojenie się ran.
Podczas manipulowania tymi czy też innymi nićmi należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Należy unikać ściskania lub załamywania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki czy też imadła do igieł.
Podczas manipulowania igłami należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Igłę należy uchwycić na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) długości od strony nici. Chwytanie w pobliżu ostrego zakończenia może pogorszyć właściwości penetrujące igły oraz spowodować jej złamanie. Chwytanie igły na samym końcu lub w miejscu wpustu nici może spowodować jej wygięcie czy też złamanie. Zmienianie kształtu igieł przez odginanie może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie lub złamanie.
Aby uniknąć zranienia, podczas manipulacji igłami chirurgicznymi użytkownicy powinni zachować szczególną ostrożność. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na ostre odpady.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem operatora.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie wykorzystywać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego elementu) może wiązać się z ryzykiem jego degradacji i zakażenia krzyżowego, które może prowadzić do infekcji lub przeniesienia patogenów znajdujących się we krwi na innych pacjentów lub użytkowników.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Niepożądane reakcje związane z zastosowaniem niniejszego produktu obejmują miejscowe podrażnienia rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień i stwardnienie podczas procesu wchłaniania nici podnaskórkowych. Jak wszystkie ciała obce, powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne mogą potęgować istniejącą infekcję.
JAŁOWOŚĆ
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne sterylizowane są tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nowe nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.
PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: przechowywać w temperaturze 25 °C lub niższej. Nie używać po upływie daty ważności.
SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
STERILE EO Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Uwaga, patrz instrukcja użytkowania
Wykorzystać do – rok i miesiąc
CE 2797 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
Producent
Nie używać powtórnie
LOT Nr serii
Saszetki
25°C 77°F Górna granica temperatury
REF Numer katalogowy
‡ = Zarejestrowany znak towarowy firmy BASF Group

Instruções de Uso pt

FIO DE SUTURA VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIANO REVESTIDO
(POLIGLACTINA 910)
SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido é um fio de sutura cirúrgico, sintético, absorvível, esterilizado, constituído por um copolímero composto por 90 % de glicolato e 10 % de L-lactato. A fórmula empírica deste copolímero é $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos entrançados são revestidos por um material composto em partes iguais por um copolímero de glicólido e L-lactido (poliglactina 370) e estearato de cálcio. O copolímero de poliglactina 910 e a poliglactina 370 com estearato de cálcio não apresentam propriedades antigénicas ou pirogénicas e a sua absorção provoca apenas uma reacção mínima nos tecidos.
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos contêm IRGACARE®‡ MP (Triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 275 µg/m.
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos são coloridos, durante a polimerização, com violeta D+C nº 2 (índice de cor nº 60725). Também se encontram disponíveis em apresentação incolor.
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos encontram-se disponíveis em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armados com agulhas de aço inoxidável, de vários tipos e dimensões. As agulhas podem ser fixas ou do tipo CR (control release), o que permite que as agulhas possam ser facilmente retiradas do fio puxando-as em vez de se cortar o fio. No catálogo são fornecidas informações mais detalhadas.
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Suturas Cirúrgicas Absorvíveis e da Farmacopeia Europeia para Suturas Sintéticas Absorvíveis, Entrançadas, Esterilizadas (com excepção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).
INDICAÇÕES
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos destinam-se a ser utilizados na coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral. Não foram ainda determinadas a segurança e a eficácia das suturas VICRYL™ PLUS nos tecidos cardiovasculares, na cirurgia oftálmica e nos tecidos neurológicos.
APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e das dimensões da ferida.
ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos provocam uma reacção inflamatória mínima nos tecidos e uma proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a absorção dos fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos resultam de um processo de hidrólise, em que o copolímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico, que são posteriormente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção conduz de início a uma perda de força tênsil, seguida de uma perda de massa. A força tênsil inicial desaparece totalmente às cinco semanas pós-implantação. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos são totalmente absorvidos ao fim de 56 a 70 dias.

Número de dias pós-implantação	Força tênsil residual aproximada (% do valor inicial)
14 dias	75 %
21 dias	50 %
28 dias	25 %

Ficou demonstrado que os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos inibem a colonização da sutura por *Staphylococcus aureus*, por *Staphylococcus epidermidis*, assim como pelas respetivas estirpes resistentes à meticilina. Desconhece-se o significado clínico destes dados.
CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que estes fios de sutura são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação prolongada de tecidos sob tensão. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos não devem ser utilizados em pacientes reconhecidamente alérgicos ao IRGACARE® MP (Triclosan).
ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
Antes de utilizar os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos no encerramento de qualquer incisão, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis, pois o risco de deiscência pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Ao seleccionar um fio de sutura, o cirurgião deve tomar em consideração as propriedades do produto in vivo (ver a secção ACTUAÇÃO).
Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com soluções salinas, por exemplo ao nível das vias urinárias ou biliares, pode conduzir à formação de cálculos. Como material absorvível, o fio de sutura VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido poderá comportar-se transitoriamente como um corpo estranho.
Devem ser respeitados os procedimentos cirúrgicos adequados no tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
A utilização do fio de sutura VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido não dispensa a normal observância das medidas de higiene e/ou o tratamento antimicrobiano eventualmente necessário.
Uma vez que se trata de um material de sutura absorvível, o cirurgião deverá considerar o uso suplementar de suturas não absorvíveis no encerramento de locais onde possa ocorrer expansão, estiramento ou distensão, ou que exijam um reforço complementar.
As suturas cutâneas que necessitam de permanecer nos tecidos durante mais de 7 dias podem provocar uma irritação local, devendo ser cortadas ou retiradas, conforme necessário.
Em determinadas circunstâncias, em particular no caso de intervenções do foro ortopédico, pode ser necessário utilizar um suporte mecânico externo para imobilização das articulações, de acordo com o critério do cirurgião.
As suturas absorvíveis deverão ser usadas com prudência ao nível de tecidos com deficiente perfusão sanguínea, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso do processo de absorção. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível, para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.
Este tipo de material de sutura poderá não ser adequado em pacientes idosos, malnutridos ou debilitados, ou no caso de pacientes que apresentem uma afecção susceptível de atrasar o processo de cicatrização.
Como acontece em relação a qualquer outro fio de sutura, devem ser tomadas precauções para não o danificar durante a sua manipulação. Em particular, são de evitar os danos por flexão ou esmagamento susceptíveis de serem provocados pelo uso de instrumentos cirúrgicos, tais como, pinças ou porta-agulhas.
Deverão também ser tomadas precauções para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve agarrar a agulha na área compreendida entre um terço (1/3) e meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se a agarrar na área da ponta da agulha, pode prejudicar a sua capacidade de penetração e causar a quebra da mesma. Se a agarrar ao nível do canal de fixação do fio, pode dobrá-la ou parti-la.
A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e à quebra.
O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante a manipulação das agulhas cirúrgicas, de forma a evitar picadas acidentais. As agulhas devem ser descartadas nos recipientes destinados a objectos cortantes.
Para maior segurança, devem ser utilizadas as técnicas cirúrgicas habituais de nós planos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.
REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas relacionadas com a utilização deste produto incluem uma irritação local transitória ao nível da ferida, uma reacção de corpo estranho inflamatória transitória, eritema e induração durante o processo de absorção das suturas subcutâneas. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido pode agravar uma infecção pré-existente.
ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos são esterilizados pelo óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Descartar os produtos abertos, quer tenham sido utilizados ou não.
ARMAZENAMENTO
Condições recomendadas de armazenamento: armazenar a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilizar para além do prazo de validade.
SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
STERILE EO Esterilizado, excepto nos casos em que a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilização: Óxido de etileno
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
Atenção: Ver instruções de uso
Validade – ano e mês
CE 2797 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
Fabricante
Não reutilizar
LOT Número do lote
Saquetas
25°C 77°F Limite superior da temperatura
REF Número de catálogo
‡ = Marca comercial registada de BASF Group

Instrucţiuni de utilizare ro

FIR DE SUTURĂ VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIAN
(POLIGLACTINĂ 910)
STERIL, SINTETIC, ABSORBABIL ŞI CU STRAT DE ACOPERIRE

DESCRIERE
Firul de sutură VICRYL™ PLUS antibacterian şi cu strat de acoperire este un fir de sutură chirurgicală sintetic, resorbabil, steril, fabricat dintr-un copolimer compus în proporţie de 90 % din glicolidă şi 10 % din L-lactidă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene, împletite şi cu strat de acoperire sunt acoperite cu un amestec compus în părţi egale din copolimer de glicolidă şi lactidă (poliglactină 370) şi stearat de calciu. S-a constatat despre copolimerii de poliglactină 910 şi poliglactină 370 cu stearat de calciu că sunt non-antigenici, non-pirogeni şi provoacă doar o uşoară reacţie tisulară în timpul absorbţiei.
Firul de sutură VICRYL™ PLUS antibacterian şi cu strat de acoperire conţine IRGACARE®‡ MP (Triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, în cantitate maximă de 275 µg/m.
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire sunt vopsite prin adăugarea pigmentului violet D+C nr. 2 (indice de culoare nr.: 60725) în cursul polimerizării. Firele de sutură sunt disponibile şi în varianta nevopsită.
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire sunt disponibile într-o gamă variată de diametre şi lungimi, fără ac sau ataşate la ace din oţel inoxidabil de diverse tipuri şi mărimi. Acele pot fi ataşate definitiv sau pot fi în sistemul EC (eliberare controlată, control release), ceea ce permite detaşarea acestora, în loc de tăiere. Detaliile complete sunt prezentate în catalog.
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire îndeplinesc toate cerinţele Farmacopeei SUA privind firele de sutură chirurgicală resorbabile şi ale Farmacopeei Europene privind firele de sutură chirurgicală sintetice absorbabile sterile împletite (cu excepţia unei uşoare supradimensionări ocazionale a unor diametre).
INDICAŢII
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire sunt indicate pentru utilizarea în intervenţiile generale de afrontare şi/sau ligaturare a ţesuturilor moi. Nu s-au stabilit încă siguranţa şi eficacitatea utilizării firelor de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire pe ţesutul cardiovascular, în chirurgia oftalmică şi pe ţesutul neurologic.
MOD DE UTILIZARE
Firele de sutură trebuie selectate şi utilizate în funcţie de starea pacientului, experienţa chirurgului, tehnica chirurgicală şi dimensiunea plăgii.
PERFORMANŢĂ
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire provoacă o reacţie inflamatorie tisulară iniţială minimă şi proliferare minimă de ţesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenţei la tracţiune şi, în cele din urmă, absorbţia firelor de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid glicolic şi acid lactic, care sunt apoi absorbiţi şi metabolizaţi în organism. Absorbţia începe printr-o scădere a rezistenţei la tracţiune, urmată de o scădere a masei firului. Rezistenţa iniţială la tracţiune dispare complet la cinci săptămâni după implantare. Absorbţia firelor de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire este practic completă între 56 şi 70 de zile.

Zile de la implantare	Procentaj aprox. rămas din rezistenţa iniţială
14 zile	75 %
21 zile	50 %
28 zile	25 %

S-a demonstrat că firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire inhibă colonizarea suturii cu *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* şi tulpinile rezistente la meticilină ale acestora. Nu se cunoaşte importanţa clinică a acestei descoperiri.
CONTRAINDICAŢII
Fiind absorbabile, aceste fire de sutură nu trebuie utilizate în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă, sub tensiune, a ţesuturilor. Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire nu trebuie utilizate la pacienţi cu reacţii alergice cunoscute la IRGACARE® MP (Triclosan).
AVERTISMENTE/PRECAUŢII/INTERACŢIUNI
Înainte de folosirea firelor de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură absorbabile, deoarece riscul de dehiscenţă a plăgilor poate varia în funcţie de locul de aplicare şi de materialul de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, chirurgii trebuie să ţină cont de performanţa in vivo (prezentată în secţiunea PERFORMANŢĂ).
La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluţiile de săruri, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea calculilor. Ca fir de sutură absorbabil, firul de sutură VICRYL™ PLUS antibacterian şi cu strat de acoperire poate acţiona temporar ca un corp străin.
Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie adoptate procedurile chirurgicale corespunzătoare.
Utilizarea firului de sutură VICRYL™ PLUS antibacterian şi cu strat de acoperire nu poate înlocui respectarea normelor de igienă şi/sau tratamentul antibiotic necesar.
Deoarece acesta este un material de sutură absorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare în regiunile care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o susţinere suplimentară.
Suturile la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziţie pentru mai mult de 7 zile pot determina o iritaţie locală, fiind necesară scoaterea sau înlocuirea lor, după caz.
În anumite circumstanţe, în special în cadrul procedurilor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulaţiilor printr-un suport extern.
Utilizarea firelor de sutură resorbabile în ţesuturi cu o vascularizaţie slabă trebuie realizată cu precauţie, deoarece pot apărea fenomene de extruziune a suturii sau de absorbţie întârziată. Suturile subcutanate trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a reduce la minimum eritemul şi indurarea asociate în mod obişnuit cu procesul de absorbţie.
Acest fir de sutură ar putea fi neadecvat pentru pacienţii în vârstă, subnutriţi sau slăbiţi sau pacienţii care suferă de afecţiuni care ar putea întârzia vindecarea plăgii.
Manevrarea acestor materiale de sutură precum şi a oricăror altora trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitaţi strivirea sau încreţirea firului prin utilizarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau portacele.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Prindeţi acul în porţiunea dintre prima treime (1/3) proximală şi prima jumătate (1/2) proximală. Prinderea acului de zona vârfului poate afecta capacitatea sa de penetrare şi poate determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul mai gros sau de capătul la care este ataşat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenţei, acestea devenind astfel mai puţin rezistente la îndoire şi rupere.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenţie pentru a evita leziunile accidentale prin înţepare. Aruncaţi acele utilizate în recipiente pentru obiecte ascuţite.
Pentru a garanta o siguranţă adecvată a nodului trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat şi plat, cu surjeturi suplimentare, în funcţie de circumstanţele chirurgicale şi experienţa chirurgului.
A nu se reutiliza. Nu resterilizaţi. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului şi de contaminare încrucişată, ceea ce poate conduce la infecţie sau transmiterea de agenţi patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienţi şi utilizatori.
REACŢII ADVERSE
Reacţiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ iritaţia tranzitorie locală la nivelul plăgii, reacţia inflamatorie tranzitorie faţă de un corp străin, eritemul şi induraţia în cursul procesului de absorbţie a suturilor subcutanate. La fel ca toate corpurile străine, firul de sutură VICRYL™ PLUS antibacterian şi cu strat de acoperire poate potenţa o infecţie existentă.
STERILITATEA
Firele de sutură VICRYL™ PLUS antibacteriene şi cu strat de acoperire sunt sterilizate cu oxid de etilenă gazos. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Aruncaţi firele de sutură deschise neutilizate.
DEPOZITARE
Condiţii recomandate: depozitaţi la o temperatură de 25 °C sau mai puţin. Nu se utilizează după data expirării.
SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE
STERILE EO Steril dacă ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat. Metoda de sterilizare: Oxid de etilenă
EC REP Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare
A se utiliza până la – anul şi luna
CE 2797 Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Acest produs corespunde cerinţelor esenţiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE
Producător
A nu se reutiliza
LOT Număr de lot
Plicuri
25°C 77°F Limita superioară a temperaturii
REF Număr de catalog
‡ = Marcă comercială înregistrată a BASF Group

Návod na použitie sk

POTIAHNUTÁ ANTIBAKTERIÁLNA VICRYL™ PLUS
(POLYGLAKTÍN 910)
SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ

POPIS
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je syntetická vstrebateľná sterilná chirurgická niť vyrobená z kopolyméru, ktorý tvorí z 90 % glykolid a z 10 % L-laktid. Chemický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pletená potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je potiahnutá zmesou, pozostávajúcou z rovnomerných častí kopolyméru glykolidu a laktidu (polyglaktín 370) a stearanu vápenatého. Kopolymér polyglaktín 910 a polyglaktín 370, spolu so stearanom vápenatým, sú neantigénne, nepyrogénne zlúčeniny a ich vstrebanie sprevádza len slabá zápalová reakcia tkaniva.
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS obsahuje širokospektrálnu antibakteriálnu prísadu IRGACARE®‡ MP (triklosan) v množstve najviac 275 µg/m.
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sú farbené pridávaním fialového farbiva D+C č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725) počas procesu polymerizácie. K dispozícii je i bezfarebná niť.
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS je k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok s ihlami z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí alebo bez ihiel. Ihly môžu byť fixne pripevnené alebo trhacie (tzv. CR-ihly, control release) bez potreby ich odstrihnutia. Podrobnejšie informácie nájdete v katalógu.
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS spĺňa požiadavky liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite a Európskeho liekopisu pre sterilné pletené syntetické vstrebateľné chirurgické nite (s výnimkou drobnej nadmernosti niektorých priemerov).
INDIKÁCIE
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sú určené na zošívanie a/alebo podväzovanie mäkkého tkaniva. Bezpečnosť a účinnosť potiahnutých antibakteriálnych nití VICRYL™ PLUS pri použití na kardiovaskulárne a neurologické tkanivo alebo v oftalmológii nebola zatiaľ stanovená.
POUŽITIE
Výber a použitie nití závisí od stavu pacienta, skúseností chirurga, od použitého chirurgického postupu a od veľkosti rany.
VLASTNOSTI A ÚČINKY
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS vyvoláva v tkanivách iba minimálnu počiatočnú zápalovú reakciu a nakoniec ju nahradí vrastajúce fibrózne spojivové tkanivo. K postupnému oslabeniu ťahovej sily a vstrebaniu potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS dochádza prostredníctvom hydrolýzy. Kopolymér sa rozloží na kyselinu glykolovú a mliečnu, ktoré sú následne absorbované a metabolizované organizmom. Vstrebávanie začína oslabením ťahovej sily a následne pokračuje rozplynutím materiálu. Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa vytratí do piateho týždňa po implantácii. Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS sa v podstate úplne vstrebe po uplynutí 56 až 70 dní.

Počet dní po implantácii	Približná zvyšková ťahová sila (vyjadrená v % pôvodnej hodnoty)
14 dní	75 %
21 dní	50 %
28 dní	25 %

Bolo preukázané, že potiahnutá antibakteriálna chirurgická niť VICRYL™ PLUS inhibuje kolonizáciu nite baktériami *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* a ich kmeňmi rezistentnými voči meticilínu. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.
KONTRAINDIKÁCIE
Vstrebateľné nite sa vzhľadom na rýchle ubúdanie ich ťahovej sily nemajú používať na dlhodobú aproximáciu namáhaného tkaniva. Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS sa nemá používať u pacientov, u ktorých sa vyskytla reakcia na materiál IRGACARE® MP (triklosan).
UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE
Pred použitím potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS na zatvorenie rany sa chirurg musí oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami práce so vstrebateľnými niťami. Riziko rozostupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky in vivo (pozri časť VLASTNOSTI A ÚČINKY).
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa môže dlhotrvajúci kontakt nite so soľnými roztokmi, nachádzajúcimi sa napríklad v močovom alebo žlčovom trakte, spôsobiť tvorbu kameňov. Keďže potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sa vstrebávajú len postupne, krátkodobo môžu pôsobiť ako cudzie telesá.
Pri liečení kontaminovaných alebo infikovaných rán sa treba riadiť prijateľnou chirurgickou praxou.
Použitie potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS nenahrádza dodržiavanie pravidiel hygieny a/alebo potrebné nasadenie antibiotickej liečby.
Vzhľadom na to, že táto chirurgická niť je vstrebateľný šijací materiál, by chirurg mal doplnkovo použiť nevstrebateľnú niť vždy, keď zatvára ranu na miestach, ktoré môžu byť vystavené tlaku, zväčšeniu, rozťahovaniu, alebo ktoré si vyžadujú dodatočnú oporu.
Stehy, ktoré musia zostať v pokožke viac ako 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie. V prípade potreby by sa mali odstrihnúť alebo odstrániť.
Za istých okolností, najmä pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov za použitia vonkajšej opory.
Použitie vstrebateľných nití v nedostatočne prekrvenom tkanive môže mať za následok uvoľnenie nite a oneskorené vstrebanie. Podkožné stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa minimalizoval erytém a zatvrdnutie, ktoré bežne sprevádzajú proces vstrebávania.
Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a oslabených pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré by mohli spôsobiť spomalené hojenie rán.
Pri manipulácii so šijacím materiálom postupujte opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Dbajte na to, aby sa šijací materiál nedeformoval a neprekrútil použitím chirurgických nástrojov, ako sú pinzety alebo peány.
Poškodeniu treba predchádzať aj pri narábaní s chirurgickými ihlami. Ihlu uchopte asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopenie v oblasti špičky môže oslabiť jej penetračnú schopnosť a spôsobiť zlomenie ihly. Uchopenie v oblasti uška alebo pripojenia k niti môže spôsobiť jej ohnutie a zlomenie. Opätovné ohýbanie ihiel do pôvodného tvaru môže viesť k strate ich pevnosti a následne k väčšej pravdepodobnosti ohnutia a zlomenia.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami postupujte opatrne, zabránite tak náhodnému poraneniu. Použité ihly odhadzujte len do nádob určených pre ostré ihly.
Na spoľahlivé zaviazanie uzlov používajte štandardné chirurgické techniky s použitím plochých a štvorcových uzlíkov, prípadne aj dodatočných uzlíkov, tak, ako je indikované okolnosťami chirurgického zákroku a skúsenosťou chirurga.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénnov na pacientov a používateľov.
NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto zdravotníckej pomôcky patrí dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná reakcia na cudzie teleso v podobe zápalovej reakcie, erytému a zatvrdnutia počas vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS môže umocniť už jestvujúcu infekciu.
STERILITA
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sú sterilizované etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený. Otvorený a nepoužitý materiál vyhoďte.
SKLADOVANIE
Odporúčané podmienky skladovania: Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie!
SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE
STERILE EO Sterilné, ak nie je obal poškodený ani otvorený. Metóda sterilizácie: Etylénoxid
EC REP Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Pozor, pozrite si návod na použitie
Použite do – rok a mesiac
CE 2797 Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Výrobca
Nepoužívajte opakovane
LOT Číslo šarže
Vrecká
25°C 77°F Horný teplotný limit
REF Katalógové číslo
‡ = Registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Group

Bruksanvisning sv

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL
(POLYGLAKTIN 910)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR SUTUR

BESKRIVNING
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är en syntetisk, resorberbar steril sutur som består av en sampolymer tillverkad av 90 % glykolid och 10 % L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Flätade Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer är belagda med en blandning bestående av lika delar glykolid och laktid (polyglaktin 370) och kalciumstearat. Sampolymererna polyglaktin 910 och polyglaktin 370 med kalciumstearat har konstaterats vara icke-antigen och icke-pyrogen och framkallar endast en lindrig vävnadsreaktion under resorptionen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur innehåller högst 275 µg/m IRGACARE®‡ MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer färgas under polymeriseringen med D+C Violett nr 2 (färgindexnr: 60725). Ofärgade suturer finns också tillgängliga.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer finns i olika grovlekar och längder, utan nål eller med nålar av rostfritt stål i olika grovlekar och typer. Nålarna är antingen fast förbundna med tråden eller är av s.k. CR-typ (control release), vilket innebär att de kan dras av tråden istället för att klippas bort. Fullständiga uppgifter finns i katalogen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer uppfyller kraven för resorberbar sutur i USP (United States Pharmacopoeia) och kraven för steril, syntetisk, resorberbar, flätad sutur i Europeiska farmakopén (med undantag för att vissa trådgrovlekar obetydligt överskrider diametervärdet).
INDIKATIONER
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer är avsedda för sammanhållning av vävnad och/eller ligering. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturers säkerhet och verkan i kardiovaskulär vävnad, i nervvävnad och vid oftalmiska operationer har inte fastställts.
ANVÄNDNING
I valet och användningen av suturer ska hänsyn tas till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, operationsteknik och sårets storlek.
EGENSKAPER
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnad och tillåter inväxt av bindväv. Draghållfastheten minskar och Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturerna resorberas genom hydrolys, varvid sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen minskar först hållfastheten, varefter massan minskar. Fem veckor efter implantationen har all draghållfasthet försvunnit. Efter 56–70 dagar har Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturen resorberats fullständigt.

Dagar efter implantationen	Återstående draghållfasthet i % av den ursprungliga
14 dagar	75 %
21 dagar	50 %
28 dagar	25 %

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur har visat sig förhindra kolonisation av suturen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* och deras meticillinresistenta stammar. Den kliniska betydelsen av detta är okänd.
KONTRAINDIKATIONER
Dessa resorberbara suturer ska inte användas för långvarig sammanhållning av vävnad som utsätts för belastning. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur ska inte användas till patienter med känd allergi mot IRGACARE® MP (triklosan).
VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSMÅTT/INTERAKTIONER
Användare ska vara förtrogna med operationsmetoder där resorberbara suturer används innan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur nyttjas för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med placering och suturmaterial. Vid valet av suturer bör kirurgen beakta egenskaperna in vivo (se avsnittet EGENSKAPER).
Liksom alla främmande kroppar kan suturmaterial leda till stenbildning vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgångar). Eftersom Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är resorberbart kan suturen temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.
Förorenade eller infekterade sår ska behandlas i enlighet med vedertagen kirurgisk praxis.
Användningen av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur ersätter inte vedertagen hygien och/eller annan nödvändig antibiotikabehandling.
Eftersom detta är ett resorberbart suturmaterial, bör kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer vid slutning av vävnad som kan expandera, utsättas för spänning, som kan utvidgas eller som kräver ytterligare stöd.
Hudsuturer som måste sitta kvar längre tid än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller tas bort.
Under vissa förhållanden, särskilt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med externt stöd.
I vävnad med dålig genomblödning bör resorberbara suturer användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlångsammad resorption kan inträffa. Intrakutant bör suturerna placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt uppstår under läkning.
Denna sutur kan vara olämpligt för äldre, undernärda eller försvagade patienter samt för patienter med tillstånd som kan fördröja sårläkning.
Liksom allt suturmaterial måste det hanteras varsamt så att det inte skadas. Tänk i synnerhet på att inte vika eller klämma till det med sådana kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.
Även nålar ska hanteras med försiktighet. Håll nålen med ett grepp om ett område som täcker 1/3 till 1/2 av avståndet mellan fästet och spetsen. Om nålen fattas för nära spetsen kan penetrationsegenskaperna försämras och nålen brytas av. Om nålen fattas i den tjocka änden eller i fästet kan den böjas eller brytas av. Omformning av nålar kan försämra hållfastheten och de kan lättare böjas eller brytas av.
Nålar ska hanteras försiktigt så att oavsiktliga stickskador undviks och ska kasseras i behållare för vasst avfall.
Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik med kirurgknut och råbandsknop knutar med ytterligare omtag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.
Omsterilisera/återanvänd ej. Återanvändning (helt eller delvis) kan skapa risk för produktens nedbrytning och smittspridning, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.
BIVERKNINGAR
Biverkningarna omfattar övergående lokal irritation i såret, övergående inflammatorisk främmandekroppsreaktion, erytem och induration under resorptionsprocessen av intrakutana suturer. I likhet med alla främmande kroppar kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur förvärra en befintlig infektion.
STERILITET
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer är gassteriliserade med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera öppnade, oanvända suturer.
FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden: 25 °C eller lägre. Använd ej efter utgångsdatum.
SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
STERILE EO Steril i oöppnad och oskadad förpackning. Steriliseringsmetod: Etylenoxid
EC REP Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Viktigt, se bruksanvisningen
Användes före – år och månad
CE 2797 CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG
Tillverkare
Får ej återanvändas
LOT Satsnummer
Kuvert
25°C 77°F Övre temperaturgräns
REF Katalognummer
‡ = Registrerat varumärke som tillhör BASF Group

Kullanım Talimatları tr

KAPLAMALI VICRYL™ PLUS ANTİBAKTERİYEL
(POLİGLAKTİN 910)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN SÜTÜR

TANIM
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür %90 glikolit ve %10 L-laktid içeren bir kopolimerden üretilen sentetik emilebilir bir cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Örgülü, kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler eşit miktarda glikolit ve laktit kopolimeri (Poliglaktin 370) ile kalsiyum stearat içeren bir karışımla kaplanmıştır. Poliglaktin 910 kopolimer ve kalsiyum stearatlı Poliglaktin 370'in antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür 275 µg/m den fazla olmamak üzere geniş spektrumlu antibakteriyel ajan IRGACARE®‡ MP (Triklosan) içerir.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler polimerizasyon sırasında D+C mor # 2 (Renk Endeks numarası: 60725) eklenerek boyanmıştır. Sütürler boyanmamış halde de mevcuttur.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler çeşitli çap ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak sağlanır. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan CR iğneleri (kontrollü ayrılan, control release) olarak takılabilir. Tüm ayrıntılar katalogda bulunmaktadır.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler, Avrupa Farmakopesi'nin Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilebilen Cerrahi Sütürler standartlarına uygundur.
ENDİKASYONLARI
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürlerin kardiyovasküler doku, oftalmolojik cerrahi ve nörolojik dokuda etkinliği ve güvenliği kanıtlanmamıştır.
UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.
PERFORMANS
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona ve fibröz bağ doku gelişimine neden olur. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürlerin tamamen emilimi kopolimerin daha sonra vücut tarafından emilen ve metabolize edilen glikolik ve laktik asitlere ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim gerilme gücü kaybını izleyen ağırlık kaybıyla başlar. Başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı uygulama sonrası beşinci haftada kaybolur. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürün tamamen emilmesi yaklaşık 56–70 gün arasında gerçekleşir.

Uygulama Günü	Geriye Kalan Yaklaşık Orijinal Kuvvet (%)
14 gün	%75
21 gün	%50
28 gün	%25

Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürün *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* ve bunların Metisiline dirençli suşlarının vasıtasıyla sütürün kolonizasyonunu engellediği ortaya konmuştur. Bu bulgunun klinik anlamlılığı bilinmemektedir.
KONTRENDİKASYONLARI
Bu emilebilen sütürler stres (gerilim) altında dokuların uzun süreli yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür IRGACARE® MP (Triklosan) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapanması için Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürü sütürü kullanmadan once emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olmaları gerekir. Cerrahın kullanılacak sütürü seçmeden once invivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almaları gereklidir.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solusyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Emilebilen sütür olan Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir.
Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tadavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür kullanımı normal hijyen sağlanmasının ve/veya gereken durumlarda antibiyotikle tedavinin yerini tutmaz.
Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah tamamlayıcı emilmeyen sütürler kullanmayı düşünebilir.
7 günden daha fazla yerinde kalan cilt sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve belirtilen biçimde kesilmeli veya çıkarılmalıdır.
Bazı durumlarda, özellikle ortepedik prosedürlerde, cerrahın takdirine bağlı olarak harici destekle eklemlerin immobilizasyonu sağlanabilir.
Sütür ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kanlanması zayıf olan dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir. Cilt altı sütürleri normal olarak emilim süreciyle ilişkili eritem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Sütür yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucu ile iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ila yarısı (1/2) arasındaki bölgeden tutun. İğne ucunu tutmak penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.
İstem dışı iğne batmasıyla meydana gelen yaralanmalardan kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri «Keskin alet» kaplarına atın.
Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlere ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir.
Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
YAN ETKİLER
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuar yabancı cisim tepkisi, ciltaltı sütürlerinin emilim süreci sırasında eritem ve sertleşme bulunur. Tüm yabancı cisimler gibi Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütür de mevcut enfeksiyonu artırabilir.
STERİLİZASYON
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sütürler etilen oksit gazıyla steril edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.
DEPOLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25 °C'de veya altında saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER
STERILE EO Ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen oksit
EC REP Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın
Son kullanma tarihi – yıl ve ay
CE 2797 CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
İmalatçı
Tekrar kullanmayın
LOT Parti numarası
Paketler
25°C 77°F Üst sıcaklık limiti
REF Katalog numarası
‡ = BASF Group'un tescilli ticari markasıdır

使用说明 zh-cn

带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌
（聚糖乳酸聚合物（POLYGLACTIN 910））
无菌合成可吸收缝线

产品描述
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线是一种合成可吸收的无菌外科缝线，由 90 % 的乙交酯和 10 % 的L-丙交酯共聚物制成。该共聚物的分子式为 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌编织缝线上涂有特殊涂层，涂层由乙交酯和L-丙交酯（聚糖乳酸聚合物 370）共聚物和等量的硬脂酸钙混合而成。聚糖乳酸共聚物 910 共聚物和带有硬脂酸钙的聚糖乳酸共聚物 370 无抗原性和致热性，吸收时只会产生轻微的组织反应。
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线内含有 IRGACARE®‡ MP（三氯生）这是一种广谱抗菌剂，含量不超过 275 µg/m。
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线是在聚合时以 D&C 紫色 2 号染色的（染料索引号 60725）。VICRYL™PLUS缝线还有未经染色的规格。
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线的供应规格有各种尺寸和长度，既有与不锈钢缝针相连的，也有不相连的，不锈钢缝针有各种类型和尺寸。缝针既有永久性连接的也有控释（control release）针式的，可以从缝线上抽出，而不必剪断。详情见产品目录。
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线符合美国药典对可吸收外科缝线的要求和欧洲药典对无菌合成可吸收编织缝线的要求（除了某些缝线径偶尔稍大以外）。
适用范围
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线适用于一般软组织闭合和/或结扎。带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线用于心血管组织、眼科手术及神经组织的安全性和有效性尚未确立。
用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。
性能
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线只引起缝合初期的轻微组织炎性反应和纤维结缔的内生长。由于水解作用，带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线会逐渐丧失其张力强度，最终被吸收。共聚物降解为乙醇酸和乳酸，然后再被机体吸收代谢。吸收过程开始于张力强度的下降，然后是缝线材质的吸收。原有张力强度会在植入后五周内丧失。带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线一般在 56 至 70 天内被基本吸收。

植入天数	尚留有初始强度大约%的强度
14 天	75 %
21 天	50 %
28 天	25 %

带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线已被证实能够抑制金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌 及其耐甲氧西林菌株在缝线上的定植。此研究结果的临床意义尚不得而知。
禁用范围
由于这种缝线可以被吸收，故不适用于须在长时间张力下闭合的伤口。带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线不得用于对 IRGACARE® MP（三氯生）过敏的病人。
警告/注意事项/相互作用
用带涂层 VICRYL™PLUS抗菌缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见**性能**部分）。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，带涂层 VICRYL™PLUS 抗菌缝线对机体来说可能是一个暂时异物。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
使用带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线后仍然要遵循卫生操作常规，也不得替代必要的抗生素治疗。
鉴于其属于可吸收材料，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留 7 天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激，应该按需要予以剪断或除掉。
在某些情况下，尤其是在矫形外科手术后，医生也可能会使用外部支持来固定关节。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
这种缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针位置应位于针尾至针尖距离 1/3 和 1/2 之间。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾可能会造成缝针弯曲或针柄断裂。改变针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。
使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科技法打方结，根据手术情况和外科医生的经验，还可以多打几个结。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解或交叉感染的风险，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者和使用者。
不良反应
使用该缝线的不良反应包括伤口局部的暂时性刺症状、异物引起的暂时性炎性反应、皮下缝线吸收过程中的红斑和硬结。同其它异物一样，带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线可会加重既有的感染。
无菌性
带涂层 VICRYL™ PLUS 抗菌缝线经环氧乙烷气体灭菌处理。不得再次灭菌处理。若包装已打开或者已损坏，不得使用。请废弃打开包装尚未用完的缝线。
存放
推荐的存放条件：25 ℃ 或以下。过期后不能使用。
标签上的符号
STERILE EO 除非包装已打开或已损坏，否则本产品为无菌产品。灭菌方式：环氧乙烷
EC REP 欧洲共同体授权代理
注意：参阅使用说明
使用有效期（年份和月份）
CE 2797 CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令 93/42/EEC 的基本要求
制造商
不得再次使用
LOT 批号
小袋
25°C 77°F 温度上限
REF 目录编号
‡ = BASF Group 的注册商标

使用說明 zh-tw

VICRYL™ PLUS 抗菌
（丙交酯共聚物）(POLYGLACTIN 910)
滅菌合成可吸收性塗層縫合線

產品敘述
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層縫合線為合成、可吸收性、滅菌外科縫合線，由 90 % 的乙交酯（Glycolide）和 10 % 的L-丙交酯（L-lactide）共聚物製成。該聚合物的分子式為 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$。
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線上塗層，由乙交酯和丙交酯共聚物(polyglactin 370）和等量的硬脂酸鈣混合而成。乙交酯與丙交酯共聚物（polyglactin 910）和帶有硬脂酸鈣的乙交酯與丙交酯共聚物（polyglactin 370）為無抗原性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線內含有 IRGACARE®‡ MP（三氯生，Triclosan），為廣效性抗菌劑，劑量不超過 275µg/m。
VICRYL™ PLUS 縫合線在聚合時以 D+C 紫藍色 2 號（顏色指數 60725）染色，有未染色可選擇。
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線有各種尺寸和長度，並且有不附針頭或附有不同樣式及尺寸的不銹鋼針頭。針頭的附著方式有固定式或控釋式（control release），後者針頭可以拔出，無需剪斷。詳情見產品目錄。
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線符合美國藥典對可吸收性外科縫合線的標準和歐洲藥典對滅菌合成可吸收性編織縫合線的要求（除了某些縫合線尺寸偶爾稍大以外）。
適應症
VICRYL™PLUS抗菌塗層編織縫合線適用於一般軟組織修復及/或結紮。VICRYL™PLUS用於心血管組織、眼科手術及神經組織的安全性和有效性尚未確立。
應用
應依據病人狀況、外科經驗、外科技術和傷口大小來選擇適用的縫合線。
效能
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，其後會被內生的纖維結締組織取代。張力會逐漸喪失，VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線最後被水解吸收，此聚合物降解為乙交酯和丙交酯而在體內被吸收和代謝，在吸收過程中，首先是線的張力喪失，隨後是線體完全消失。原有張力強度會在植入後五周內喪失。VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線在 56 至 70 天內會被完全吸收。

植入天數	剩餘原有張力強度百分比
14 天	75 %
21 天	50 %
28 天	25 %

經證實，VICRYL™ PLUS 抗菌塗層縫合線能夠抑制金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌及其耐甲氧西林菌株在縫合線上的定植。此研究結果的臨床意義尚未明確。
禁忌症
可吸收性縫合線不可用在需長期承受壓力的組織。VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線不適用於對IRGACARE®MP（三氯生，Triclosan）過敏的病人。
警告/注意事項/相互作用
使用者在使用 VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線縫合傷口之前，應熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而有所差異。在選擇縫合線時，醫師應考慮其在生物體內的效能（參考**效能**一節）。
和任何外來物質一樣，縫合線長時間與鹽溶液接觸，例如在尿道或膽道，可能會發生結石，因為 VICRYL™ PLUS 是一種可吸收性縫合線，可能暫時性作用如同異物。
處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線的使用需要遵循衛生操作規範，和/或不得替代必要的抗生素治療。
因其為可吸收性縫合線材質，在縫合需要擴張、伸展或撐開、或需要額外支持的部位時，醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
縫於皮膚的縫合線超過 7 天以上，可能會引起局部性的刺痛，應視情況將其拆掉或移除。
在某些情況下，尤其是骨科手術，可以依照醫師的選擇來決定使用額外的支撐物固定關節。
用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應該注意縫合線排出和吸收延遲現象。表皮下的縫合線應儘量縫得深，使其被吸收時發生紅腫和硬結的機會降至最低。
此縫合線不適合年齡較長、營養不良或衰弱的患者、或病人有傷口癒合緩慢的情況者。
使用此類或其它縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
使用外科針頭時應謹慎，避免損壞針頭。持針位置應介於附著端至針尖距離 1/3 至 1/2 處，持針於針尖區域會影響針頭的穿透力，並造成針頭折斷；持針於附著端可能導致針頭彎曲或斷裂。改變針頭形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。
使用者處理外科針頭時需謹慎，以避免不小心針扎傷害。將使用過的針頭丟棄於標有「尖銳物專用」字樣的容器內。
縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並依照當時的環境和醫師的經驗使用，留下額外線頭使之牢固。
不得重複滅菌/ 使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解和交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。
不良反應
與使用本產品相關的不良影響包括暫時性局部傷口刺激反應，暫時性異物發炎反應，表皮下縫合線的紅斑或硬化反應。如同所有異物，VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線可能會加重既有的感染。
滅菌
VICRYL™ PLUS 抗菌塗層編織縫合線經環氧乙烷氣體滅菌，請勿再次滅菌。如果包裝已開封或破損，請勿使用本產品。丟棄已開封但未使用之縫合線。
儲存
建議存放條件：25 ℃ 或以下。超過有效期請勿使用。
標籤上所使用的符號
STERILE EO 包裝未破損或打開時為滅菌狀態。滅菌方法：環氧乙烷
EC REP 歐洲共同體授權代表
注意：參閱使用說明
使用有效期（年份和月份）
CE 2797 CE 標記和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要求
製造廠
不得重複使用
LOT 批號
袋
25°C 77°F 溫度上限
REF 目錄型號
‡ = BASF Group 的註冊商標

Инструкция по применению ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ VICRYL™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ С ПОКРЫТИЕМ
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием – синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, изготовленный из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Плетеный шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием покрыт смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Установлено, что сополимер Полиглактин 910 и Полиглактин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием содержит бактерицидное средство широкого спектра действия IRGACARE®‡ MP (триклозан) в количестве не более 275 мкг/м.
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием окрашен путем добавления красителя D+C фиолетового № 2 (цветовой код 60725) в процессе полимеризации. Шовный материал также поставляется неокрашенным.
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием поставляется разной толщины и длины, отдельно или в комплекте с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release), что позволяет снимать, а не срезать иглы. Подробное описание приведено в каталоге.
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием соответствует требованиям Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов и Европейской фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов (за исключением небольшого превышения спецификаций по диаметру в отдельных случаях).
ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием предназначен для общего использования при сопоставлении и лигировании мягких тканей. Безопасность и эффективность применения шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериального с покрытием в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать шовный материал с учетом следующих факторов: состояние пациента, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.
ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериального с покрытием происходит путем гидролиза, в ходе которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериального с покрытием наступает через 56–70 дней.

Продолжительность	Примерная остаточная прочность имплантации (%)
14 дней	75 %
21 день	50 %
28 дней	25 %

Показано, что шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* и их штаммами, устойчивыми к метициллину. Клиническая значимость этих данных неизвестна.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку данный шовный материал рассасывается, не рекомендуется использовать его в случаях, когда требуется длительная поддержка сопоставленных тканей. Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на бактерицидное средство IRGACARE® MP (триклозан).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериального с покрытием для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие в организме (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»).
Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающийся шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может временно действовать как инородное тело.
В случае заражения или инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.
Использование шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и необходимости лечения антибиотиками.
Поскольку хирург работает с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение и расширение или нуждаться в дополнительной поддержке.
Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызывать местное раздражение. В таком случае их следует удалить по показаниям.
В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может зафиксировать суставы с помощью внешней поддержки.
Рассасывающиеся шовные материалы следует использовать с осторожностью в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.
Не рекомендуется применять данный шовный материал у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.
При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы, следует использовать с осторожностью.
Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание повреждений. Рекомендуется захватывать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затруднит прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать изгиб и также привести к поломке иглы. Исправление формы игл может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке.
Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует утилизировать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».
Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции при использовании данного материала включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а также покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые другие инородные тела, шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может усиливать существующую инфекцию.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием стерилизован газообразной окисью этилена. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрытый, но не использованный шовный материал следует утилизировать.
ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре 25 °C или ниже. Не использовать после истечения срока хранения!
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ
STERILE EO Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом
EC REP Официальный представитель в ЕС
Внимание, см. инструкцию по применению
Использовать до – год и месяц
CE 2797 Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
Производитель
Не использовать повторно
LOT Номер партии
Пакеты
25°C 77°F Максимальная температура
REF Номер по каталогу
‡ = Зарегистрированная торговая марка компании BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ar خيط
bg ШЕВЕН МАТЕРИАЛ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
kk ХИРУРГИЯЛЫҚ ЖІП
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

389276R04 08/2019 LAB100061830v5 CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

تعليمات الاستخدام ar

خيط COATED VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL
المغطى المضاد للبكتيريا
(بولي جلاكتين 910)
معقم صناعي قابل للامتصاص
خيط جراحي

الوصف
خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا عبارة عن خيط جراحي صناعي معقم قابل للامتصاص، فهو يتألف من بوليمر مشترك مصنوع من 90% جلايكوليد و 10% لاكتايد يساري. الصيغة التجريبية للبوليمر المشترك هي $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
تُطلى خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial الجراحية المغطّاة المضادة للبكتيريا المجدولة بخليط مؤلف من أجزاء متساوية من بوليمر مشترك من الجلايكوليد واللاكتيد (بولي جلاكتين 370) وستيارات الكالسيوم. و قد وجد أن البوليمر المشترك بولي جلاكتين 910 والبولي جلاكتين 370 مع ستيارات الكالسيوم تعد لامستضدية وغير مولّدة للحُمّى وتُحدث فقط تفاعل نسيجي بسيط أثناء الامتصاص.
كما يحتوي خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا على IRGACARE®‡ MP (تريكلوزان)، عامل مضاد للبكتيريا واسع الطيف عند تركيز لا يزيد عن 275 ميكرو جرام/متر.
تُصبغ خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّاة المضادة للبكتيريا بإضافة صبغة D+C violet # 2 (رقم الدليل اللوني: 60725) أثناء عملية البلمرة. مع العلم بأن الخيوط الجراحية تتوفر أيضاً في صورة غير مصبوغة.
يتوفر خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا في مجموعة متنوعة من المقاسات والأحجام والأطوال ويكون غير مربوطاً بإبر أو مربوطاً في إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ مختلفة الأنواع والأحجام. قد تُربط الإبر بصورة دائمة بالخيط الجراحي أو قد تكون في صورة إبر مضبوطة الإطلاق «CR-needles» (control release)، بحيث تتيح سحب الإبر بدلاً من قصها. يتوفر شرح الخيط بالكامل موجودة في الكتالوج.
يتطابق خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا مع متطلبات دستور الأدوية الأمريكي للخيوط الجراحية القابلة للامتصاص ودستور الأدوية الأوروبي للخيوط الجراحية الصناعية المعقمة القابلة للامتصاص (باستثناء الزيادة الحجمية المسببة في بعض المقاسات).
دواعي الاستعمال
أعدت خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّاة المضادة للبكتيريا الجراحية للاستخدام في مقاربة و/أو ربط الأنسجة المرنة العامة.. ولم تثبت بعد مأمونية وفعالية خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطاة المضادة للبكتيريا في النسيج القلبي الوعائي وجراحة العيون والنسيج العصبي.
الاستعمال
يجب أن يعتمد اختيار وغرس الخيوط الجراحية على حالة المريض، والخبرة الجراحية، والتقنية الجراحية المستخدمة وعلى حجم الجُرح.
الأداء/الفعالية
يستحث خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا حدوث درجة بسيطة جداً من التفاعل الالتهابي الحاد بالأنسجة بالإضافة إلى نمو الأنسجة الضامة الليفية للداخل. كما أن الفقد المتقادم لقوة الشدّ والامتصاص النهائي لخيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطاة المضادة للبكتيريا بواسطة التحلل المائي، حيث يتكسر البوليمر المشترك إلى أحماض الجليكوليك واللاكتيك والتي تُمتص وتُستقلب بعدئذٍ في الجسم. يبدأ الامتصاص في صورة فقد في قوة الشدّ، يتبعه فقد في الكتلة. تُفقد قوة الشدّ الأصلية بأكملها في غضون خمسة أسابيع بعد الزرع. يكتمل امتصاص خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطاة المضادة للبكتيريا تماماً في غضون 56 إلى 70 يوماً.

أيام الزرع	النسبة المئوية التقريبية للشدّ الأصلي المتبقي
14 يوم	75 %
21 يوم	50 %
28 يوم	25 %

أظهر الخيط الجراحي المغطى Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المضاد للبكتيريا أنه يثبط استعمار الخيط الجراحي بواسطة بكتريا المكورة العنقودية الذهبية، والعنقودية البشروية، وسلالاتهم المقاومة للميثيسيلين. الدلالة الإكلينيكية لهذه النتيجة غير معروفة.
موانع الاستعمال
يجب ألا تستخدم تلك الخيوط الجراحية، القابلة للامتصاص، عند الاحتياج للمقاربة الممدودة للأنسجة التي تكون تحت ضغط. يجب ألا يستخدم خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا في المرضى المعروف حدوث تفاعلات أرجية لديهم تجاه IRGACARE® MP (تريكلوزان).
تحذيرات/احتياطات/التفاعلات البينية
يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تتضمن استعمال الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استعمالهم خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا لغلق الجروح الجلدية، وذلك لأن خطورة تَفزُّر/تمزّق الجرح قد يختلف باختلاف موقع الخياطة ومادة الخيط الجراحي المستخدم. يجب أن يأخذ الجراحون في الاعتبار الأداء/الفعالية داخل الجسم الحي (تحت قسم الأداء/الفعالية) عند اختيار الخيط الجراحي.
وكما هو الحال بالنسبة للجسم الغريب، فإن التلامس المستمر لأي خيط جراحي مع محاليل ملحية، مثل تلك المحاليل الموجودة في المسالك البولية أو الصفراوية، قد يتسبب في تكوّن حصوات. ونظراً لأن خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا قابل للامتصاص فقد يعمل لوقت قصير كجسم غريب.
يجب إتباع الممارسة الجراحية المقبولة للتعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى.
وتجدر الإشارة إلى أن خيط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّى المضاد للبكتيريا لا يحل محل الملاحظة التقليدية المعنية بالصحة و/أو أية معالجة بالمضادات الحيوية تكون مطلوبة بطريقة أخرى.
ونظراً لأن مادة الخيط الجراحي تكون قابلة للامتصاص، فإن استخدام خيوط جراحية تكميلية غير قابلة للامتصاص يجب أن يؤخذ في الاعتبار من قبل الجراح عند غلق المواقع التي قد تخضع للتمدد أو الانتفاخ أو التي قد تتطلب دعماً إضافياً.
كما أن الخيوط الجراحية الموجودة بالجلد والتي يجب أن تظلّ في موضعها لفترة أطول من 7 أيام قد تتسبب في إحداث تهيج موضعي ويجب أن تُزال وفقاً للتعليمات الموصى بها.
وتحت بعض الظروف، وبصورة ملحوظة في جراحات تقويم العظام، فقد يتم اللجوء إلى منع المفاصل من الحركة بواسطة دعامة خارجية تحت تصرُّف الجرّاح.
يجب توخي الحذر عند استخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص في الأنسجة ذات التوصيل الدموي الضعيف لاحتمالية حدوث رفض للخيط الجراحي والامتصاص المتأخر. يجب وضع الخيوط الجراحية تحت الجلدية أعمق ما يكون: لتقليل الالتهاب الجلدي والتهيج المرتبط بشكل طبيعي بعملية الامتصاص.
قد لا يكون الخيط الجراحي مناسباً للكهول من المرضى أو هؤلاء المرضى الذين يعانون من سوء التغذية أو المصابين بالضعف، أو المرضى الذين يعانون من حالات طبية قد تسبب في تأخُّر في التئام الجروح.
يجب توخي الحذر عند التعامل مع مثل هذه المادة للخيوط الجراحية أو مادة أية خيوط جراحية أخرى وذلك لتفادي حدوث تلف بها.
تجنب تمزيق الخيط أو إتلافه بالتجعيد أثناء استخدامك لأدوات جراحية مثل الملاقط أو ماسكات الإبر.
يجب توخي الحذر لتجنب حدوث تلف عند استخدام الإبر الجراحية. عليك الإمساك بالإبرة في منطقة تبعد بمقدار ثُلث (1/3) إلى نصف (1/2) المسافة من نقطة إدخال الخيط لرأس الإبرة. الإمساك من منطقة رأس الإبرة قد يتسبب في ضعف أداء اختراق الإبرة، ويتسبب في كسرها. كما أن الإمساك من نهاية الإبرة أو طرف إدخال الخيط قد يتسبب في انحناء وانكسار الإبرة. إعادة تشكيل الإبر قد يتسبب في فقدانها لقوتها وتصبح أقل مقاومة للانحناء والكسر.
يجب على المستخدم توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية حتى لا يتعرض لوخز نفسه بطريقة غير مقصودة. تخلص من الإبر المستعملة بوضعها في «الوعاء المخصص للإبر المستعملة».
إن الإحكام المناسب للعقدة الجراحية يتطلب التقنية الجراحية القياسية القائمة على الأربطة المسطحة والمربعة مع أغطية جراحية إضافية حسبما تقتضي الظروف الجراحية وخبرة الجرّاح.
لا تقم بإعادة التعقيم/إعادة الاستعمال. إعادة استعمال هذا الجهاز (أو أجزاء من هذا الجهاز) قد تشكل خطراً لانحلال المنتج والتلوث، والتي قد تؤدي إلى العدوى أو نقل عوامل مرض منقولة بالدم إلى المرضى والمستخدمين.
التفاعلات المناوئة (الأعراض الجانبية)
إن الأعراض الجانبية المرتبطة باستخدام هذا الخيط الجراحي تتضمن التهيج الموضعي المؤقت في موقع الجُرح، استجابة التهابية مؤقتة تجاه جسم غريب، والإصابة بالحمامي والجساوة أثناء عملية امتصاص الخيوط الجراحية تحت الجلد. وكما هو الحال بالنسبة للأجسام الغريبة، فقد تتسبب خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّاة المضادة للبكتيريا في زيادة شدة العدوى الموجودة.
التعقيم
تُعقّم خيوط Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial المغطّاة المضادة للبكتيريا بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. لا تعيد تعقيمها. لا تستخدمها إذا وجدت العبوة مفتوحة أو وجدت بها تلف. تخلص من عبوات الخيوط المفتوحة غير المستعملة.
التخزين
شروط الحفظ الموصى بها: تُحفظ عند درجة حرارة 25° م أو أقل. لا توجد شروط مطلوبة للحفظ
الرموز المستخدمة على الملصقات

STERILE EO	المنتج مُعقم ما لم يتم فتح العبوة أو حدوث تلف بها. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين	EC REP	ممثل مُعتَمد لدى الاتحاد الأوروبي
	تنبيه: انظر تعليمات الاستخدام		صالح للاستخدام خلال – سنة وشهر
CE 2797	العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي، وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC		المُصنّع
			تُستعمل لمرة واحدة فقط
LOT	رقم التشغيلة		أكياس طبية
25°C 77°F	الحدّ الأعلى لدرجة الحرارة	REF	رقم الكتالوج

‡ = علامة تجارية مسجلة لـ BASF Group

Инструкции за употреба bg

АНТИБАКТЕРИАЛЕН
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СТЕРИЛЕН, СИНТЕТИЧЕН, РЕЗОРБИРУЕМ ШЕВЕН МАТЕРИАЛ С ПОКРИТИЕ VICRYL™ PLUS

ОПИСАНИЕ
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е синтетичен, резорбируем, стерилен хирургичен шевен материал, съставен от кополимер, изработен от 90 % гликолид и 10 % L-лактид. Емпиричната формула на кополимера е $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Оплетеният антибактериален шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е покрит със смес, съставена от равни части кополимер на гликолид и лактид (Полиглактин 370) и калциев стеарат. Доказано е, че Полиглактин 910 кополимер и Полиглактин 370 с калциев стеарат нямат антигенна активност, непирогенни са и при резорбцията си предизвикват само леко тъканна реакция.
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS съдържа IRGACARE®‡ MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален продукт, в концентрация не повече от 275 µg/m.
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е оцветен с добавяне на D+C виолет № 2 (цветови индекс №: 60725) по време на полимеризацията. Предлага се и в неоцветен вариант.
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS се предлага в различни размери и дължини, без игла или прикрепен към игла от неръждаема стомана с различен вид и размер. Иглите могат да бъдат трайно прикрепени или като CR-игли (с контролирано освобождаване, control release), което позволява те да бъдат изтеглени, вместо отделени чрез отрязване. Пълни подробности можете да намерите в каталога.
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS отговаря на изискванията на фармакопеята на САЩ за резорбируем шевен материал и на Европейската фармакопея за стерилен, синтетичен, резорбируем оплетен шевен материал (с изключение на отделни случаи на незначително превишаване на спецификациите за диаметър).
ПОКАЗАНИЯ
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е предназначен за общо използване за репозиция и/или лигиране на меки тъкани. Безопасността и ефикасността на антибактериалния шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS в сърдечносъдовата хирургия, очната хирургия и неврохирургията не са установени.
НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Шевните материали трябва да бъдат избирани и полагани в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, хирургичната техника и размера на раната.
ДЕЙСТВИЕ
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите с последващо прорастване на фиброзна съединителна тъкан. Прогресиращото намаляване на якостта на скъсване и окончателното резорбиране на антибактериалния шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS настъпва чрез хидролиза, при която кополимерът се разгражда до гликолова и млечна киселина, които впоследствие се резорбират и метаболизират в организма. Резорбцията започва като загуба на якост на скъсване, последвана от загуба на маса. Цялата първоначална якост на скъсване се загубва към петата седмица след полагането. Резорбцията на антибактериалния шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е напълно завършена между 56-тия и 70-тия ден.

Дни след имплантирането	Приблизителен остатъчен % отпървоначалната якост
14 дни	75 %
21 дни	50 %
28 дни	25 %

Проучвания показват, че антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS инхибира колонизацията на конеца от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и техните резистентни към метицилин щамове. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като този шевен материал е резорбируем, не трябва да се използва при необходимост от продължителна репозиция на тъкани под напрежение. Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS не трябва да се използва при пациенти с анамнеза за алергични реакции към IRGACARE® MP (триклозан).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Използващите хирургичните конци трябва да бъдат запознати с хирургичните процедури и техники, отнасящи се за резорбируеми хирургични конци, преди да използват антибактериалния шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS за затваряне на рани, тъй като рискът от ранева дехисценция може да е различен в зависимост от мястото на приложение и вида използван шевен материал. Хирурзите трябва да имат предвид характеристиките in vivo (в раздела ДЕЙСТВИЕ), когато избират шевен материал.
Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на всеки шевен материал със солеви разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до формиране на камъни. Като резорбируем антибактериален шевен материал с покритие, VICRYL™ PLUS може преходно да действа като чуждо тяло.
Трябва да бъдат следвани общоприетите хирургични методи за третиране на контаминирани или инфектирани рани.
Използването на антибактериалния шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS не замества съблюдаването на обичайната хигиена и/или необходимостта при дадените условия от антибиотично лечение.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, използването на допълнителни нерезорбируеми конци трябва да се има пред вид от хирурга при затваряне в места, които могат да бъдат подложени на разширяване, опъване или разтягане, или които могат да се нуждаят от допълнително поддържане.
Кожни шевове, които трябва да останат на място повече от 7 дни, могат да предизвикат локално дразнене и трябва да се свалят или отстранят според показанията.
При определени обстоятелства, най-често ортопедични процедури, имобилизиране на стави с външна поддръжка може да се прилага по преценка на хирурга.
Трябва да се обърне внимание при използването на резорбируеми конци в тъкани с намалено кръвоснабдяване, тъй като може да настъпи изхвърляне на конеца и забавяне на резорбцията. Подкожни шевове трябва да бъдат поставяни колкото е възможно по-дълбоко, за да бъде намален до минимум еритема и уплътнението, които съпровождат нормално процеса на резорбция.
Този шевен материал може да е неподходящ при пациенти в напреднала възраст, недохранени такива или пациенти в увредено общо състояние, или при пациенти, които страдат от състояния, които могат да забавят зарастването на раната.
Когато се работи с този или всякакъв друг шевен материал, трябва да се внимава да се избегне неговото увреждане. Да се избягва размачкване или прегъване на конеца поради използване на хирургични инструменти като форцепси или иглодържатели.
Трябва да се внимава, когато се работи с хирургични игли за избягване на тяхното повреждане. Хванете иглата в зоната на между една трета (1/3) до една втора (1/2) от разстоянието от края на иглата, където се прикрепва конеца до върха ѝ. Хващане близо до върха на иглата може да се наруши проникващото действие на иглата и да причини нейното счупване. Хващането в срещуположния край или при мястото за поставяне на конеца може да причини огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да причини нейното отслабване като тя стане по-слабо устойчива на огъване и счупване.
Потребителите трябва да упражняват повишено внимание, когато работят с хирургични игли, за да избягват убождане по невнимание. Използваните игли да се изхвърлят в контейнери за остри предмети.
Адекватната сигурност при правене на възли изисква стандартна хирургична техника на плосък и квадратен възел с допълнително завързване според оперативните обстоятелства и опита на хирурга.
Не използвайте повторно. Не стерилизирайте повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта и кръстосано контаминиране, което може да доведе до инфекция или предаване на пациенти и потребители на разпространявани по кръвен път патогени.
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите реакции, свързани с използването на това изделие, включват преходно локално дразнене в мястото на оперативната рана, преходен възпалителен отговор като при чуждо тяло, еритема и уплътнение в процеса на резорбиране на подкожните шевове. Както всяко чуждо тяло антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS може да влоши съществуваща инфекция.
СТЕРИЛНОСТ
Антибактериалният шевен материал с покритие VICRYL™ PLUS е стерилизиран с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Отворен, но неизползван шевен материал, следва да се бракува.
СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчителни условия за съхранение: Да се съхранява при или под 25 °C. Не използвайте след срока на годност.
УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

STERILE EO	Стерилен, освен ако опаковката е повредена или отворена. Метод на стерилизация: Етиленов оксид	EC REP	Упълномощен представител за ЕО
	Внимание, прочетете инструкциите за употреба		Срок на годност – година, месец
CE 2797	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО		Производител
			Да не се използва повторно
LOT	Партиден №		Сашета
25°C 77°F	Горна температурна граница	REF	Каталожен номер

‡ = Регистрирана търговска марка на BASF Group

Návod k použití cs

ŠICÍ MATERIÁL VICRYL™ PLUS S ANTIBAKTERIÁLNÍM POTAHEM
(POLYGLAKTIN 910)
VSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ STERILNÍ

POPIS
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento kopolymer je složený z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Sumární vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pletený šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je potažený směsí, která je složena ze stejných dílů kopolymeru glykolidu a laktidu (Polyglaktin 370) a stearátu vápníku. Polyglaktin 910 a Polyglaktin 370 se stearátem vápníku nejsou antigenní ani pyrogenní a jejich resorpce je doprovázena jen slabou zánětlivou reakcí.
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem obsahuje širokospektrální antibakteriální přísadu IRGACARE®‡ MP (triclosan) v koncentraci nejvýše 275 µg/m.
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je barvený v procesu polymerizace přidáním fialového barviva D+C číslo 2 (indexní číslo barvy: 60725). K dispozici je i nebarvený materiál.
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem se dodává v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny trvale nebo jsou připojeny způsobem, který je umožňuje místo odstřižení odtrhnout (systém CR, control release). Bližší informace najdete v katalogu.
Materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem vyhovuje požadavkům lékopisu Spojených států amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál a požadavkům Evropského lékopisu pro sterilní syntetický vstřebatelný pletený šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).
INDIKACE
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je určený pro aproximaci měkkých tkání a/nebo k ligaturám. Bezpečnost a efektivita šicího materiálu VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem pro použití na kardiovaskulární a neurologické tkáně a v oftalmologii nebyla dosud stanovena.
POUŽITÍ
Výběr šicího materiálu a jeho implantace záleží na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.
VLASTNOSTI A ÚČINKY
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání a proliferaci fibrózního pojiva. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce šicího materiálu VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem probíhá prostřednictvím hydrolýzy. Kopolymer se degraduje na glykolovou a mléčnou kyselinu, které jsou následně resorbovány a metabolizovány organizmem. Resorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následně pokračuje rozplynutím materiálu. Pevnost v tahu zcela zmizí do pátého týdne po implantaci. Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je zcela resorbován mezi 56 až 70 dny.

Dny implantace	Přibližná zachovaná pevnost v tahu (v % původní hodnoty)
14 dní	75 %
21 dní	50 %
28 dní	25 %

Bylo prokázáno, že šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem brání kolonizaci šicího materiálu bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a jejich methicilin-rezistentními kmeny. Klinický význam tohoto zjištění není známý.
KONTRAINDIKACE
Tento šicí materiál, vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelný, nesmí být použit u případů vyžadujících dlouhodobou aproximaci namáhaných tkání. Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem se nesmí používat u pacientů, u kterých byla prokázána alergická reakce na IRGACARE® MP (triclosan).
UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Před použitím šicího materiálu VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem na uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelným šicím materiálem. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru šicího materiálu musí brát chirurg v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz sekce VLASTNOSTI A ÚČINKY).
Jako v případě jakéhokoliv cizího tělesa, může dlouhotrvající kontakt šicího materiálu a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Vstřebatelný šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem se může krátkodobě chovat jako cizí těleso.
V tomto případě je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran.
Použití šicího materiálu VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem nenahrazuje dodržování hygieny a/anebo potřebné nasazení antibiotické léčby.
Jelikož se jedná o vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg zvážit doplňkové použití nevstřebatelného šicího materiálu vždy, když uzavírá ránu na místech, která mohou být vystavena tlaku, zvětšení, roztahování, nebo která vyžadují dodatečnou podporu.
Kožní sutury, které musí držet pohromadě víc než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění. V případě potřeby je nutno je odstřihnout nebo odstranit.
Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař uskutečnit znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.
Použití vstřebatelného šicího materiálu ve tkáních se špatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění šicího materiálu a opožděnou resorpci. Podkožní sutury by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.
Tento šicí materiál může být nevhodný pro starší, podvyživené a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.
Při manipulaci s chirurgickým šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení materiálu.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení materiálu po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo ouška jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostrý materiál.
Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby a podle zkušeností chirurga i dodatečných uzlů.
Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně! Opakovaným použitím tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vzniknout nebezpečí degradace a křížové kontaminace produktu, což může vést k infekci nebo přenosu patogenů přenášených krví na pacienty a uživatele.
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci vyvolanou přítomností cizího tělesa, erytém a zatvrdnutí v průběhu procesu resorpce podkožních sutur. Jako u všech cizích těles, může VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem zesílit již existující infekci.
STERILITA
Šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je sterilizován ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený. Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál.
USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Uchovávejte při teplotě 25 °C nebo nižší. Nepoužívejte po expirační době.
SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

STERILE EO	Sterilní, pokud není obal poškozený nebo otevřený. Metoda sterilizace: Etylénoxid	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Pozor, přečtěte si návod k použití		Použijte do – rok a měsíc
CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		Výrobce
			Pro jednorázové použití
LOT	Číslo šarže		Sáčky
25°C 77°F	Nejvyšší povolená teplota	REF	Katalogové číslo

‡ = Registrovaná ochranná známka BASF Group

Brugsanvisning da

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIEL
(POLYGLACTIN 910)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Copolymerens empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Flettet, Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er belagt med en blanding af lige dele copolymer af glykolid og laktid (Poliglaktin 370) og kalciumstearat. Poliglaktin 910 copolymer og Poliglaktin 370 med kalciumstearat er ikke antigene, ikke pyrogene og fremkalder kun en mindre vævsreaktion under absorptionen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur har et indhold af IRGACARE®‡ MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt stof, på højst 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er farvet ved at tilføje D+C violet # 2 (Farveindex nr. 60725) under polymerisationen. Suturen kan også fås ufarvet.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden rustfri stålnåle af forskellige typer og størrelser. Nålene kan enten være permanent fastgjorte eller som CR-nåle (control release), hvor nålen kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Nærmere oplysninger er angivet i kataloget.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur opfylder United States Pharmacopoeias krav til "Absorbable Surgical Sutures" (Absorberbare kirurgiske suturer) samt European Pharmacopoeias krav til "Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (Sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer) (med undtagelse af en minimal overstørrelse af enkelte trådtykkelser).
INDIKATIONER
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur kan anvendes til almindelig vævsapproksimering af bløddele og/eller underbinding. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturers sikkerhed og effektivitet i kardiovaskulært væv, ved øjenkirurgi og neurologisk væv er ikke fastslået.
APPLIKATION
Suturerne bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgens erfaring og teknik, samt sårstørrelse.
VIRKNING
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur fremkalder en minimal initial inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Gradvist tab af trækstyrke og endelig absorption af Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur sker ved hydrolyse, hvor copolymeren nedbrydes til glykolsyre og mælkesyre, som derefter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorptionen begynder som et tab af trækstyrken efterfulgt af et tab i masse. Hele den oprindelige trækstyrke er forsvundet fem uger efter implantationen. Absorption af Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er stort set komplet efter 56 til 70 dage.

Dage efter implantationen	Resterende trækstyrke (% af den oprindelige trækstyrke)
14 dage	75 %
21 dage	50 %
28 dage	25 %

Det er påvist at Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur hæmmer kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og deres methicillinresistente stammer. Den kliniske signifikans af disse fund er ukendt.
KONTRAINDIKATIONER
Da suturerne er absorberbare bør de ikke anvendes, hvor længerevarende approksimering af væv under belastning er påkrævet. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur må ikke bruges på patienter med kendt allergi over for IRGACARE® MP (triclosan).
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter brugen af absorberbare suturer, før de benytter Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur til lukning af sår, eftersom risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Kirurgen bør tage højde for in vivo virkning (se afsnittet VIRKNING), når der vælges sutur.
Som ved andre fremmedlegemer, kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur kan som absorberbar sutur forbigående virke som et fremmedlegeme.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Brug af Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur erstatter ikke normale hygiejniske forholdsregler og/eller antibiotisk behandling, der er nødvendig af andre årsager.
Da dette er et absorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at bruge supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspilning, eller som behøver ekstra støtte.
Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes som indiceret.
Under visse omstændigheder, specielt ved ortopædkirurgiske procedurer, kan kirurgen efter eget skøn anvende ekstern støtte i forbindelse med immobilisering af led.
Man bør være forsigtig med at anvende absorberbare suturer i væv med ringe blodforsyning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket absorption. Subkutane suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere erytem og den induration, der normalt er forbundet med absorptionsprocessen.
Det kan være uhensigtsmæssigt at anvende disse suturer til ældre, dårligt ernærede eller debile patienter, eller patienter med lidelser, der kan forhale sårheling.
Ved håndtering bør der udvises forsigtighed for ikke at beskadige dette og andre suturmaterialer. Undgå at knække eller knuse materialet ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som for eksempel pincet eller nåleholder.
Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Grib nålen et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at bøje eller knække.
Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede kanylebeholdere.
Passende knudestyrke opnås ved at benytte standard kirurgisk teknik med flade og firkantede bånd med ekstra slag alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet og kryds-kontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patient eller brugere.
BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med brugen af dette materiale kan omfatte forbigående lokal irritation på sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, samt erytem og induration under absorptionen af subkutane suturer. Som alle andre fremmedlegemer kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur forværre en eksisterende infektion.
STERILISERING
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur steriliseres med etylenoxid. Må ikke resteriliseres. Anvendes ikke, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Åbnet ubrugt sutur kasseres.
OPBEVARING
Anbefalede opbevaringsforhold: Ved 25 °C eller derunder. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.
SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

STERILE EO	Steril medmindre pakken er beskadiget eller åbnet. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Særlige advarsler, se brugsanvisningen		Skal bruges inden – år og måned
CE 2797	CE-mærkning og identifikationsnr på notificerede organ. Produktet overholder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Producent
			Må ikke genbruges
LOT	Batchnummer		Poser
25°C 77°F	Øvre temperaturgrænse	REF	Varenummer

‡ = Registreret varemærke, som tilhører BASF Group

Gebrauchsanweisung de

BESCHICHTETES VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELLES
(POLYGLACTIN 910)
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
Bei dem Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterial handelt es sich um ein synthetisches, resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Die Summenformel dieses Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Das geflochtene Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial enthält eine Beschichtung, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer aus Glykolid und Lactid (Poliglaktin 370) und Calciumstearat besteht. Poliglaktin 910 Copolymer und Poliglaktin 370 mit Calciumstearat haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion.
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial enthält den über ein breites Spektrum wirksamen antibakteriellen Wirkstoff IRGACARE®‡ MP (Triclosan) in einer Konzentration von nicht mehr als 275 µg/m.
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial wird durch Zusatz von D+C violett Nr. 2 (Color-Index-Nummer: 60725) während der Polymerisation gefärbt. Das Nahtmaterial ist auch ungefärbt erhältlich.
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung, sowohl mit Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (control release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial entspricht den Anforderungen der United States Pharmacopeia für „Absorbable Surgical Suture" sowie der Europäischen Pharmakopöe „Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterilia" (lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne geringfügig überschritten).
INDIKATIONEN
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials für kardiovaskuläre, ophthalmologische und neurologische Anwendungen wurde bisher noch nicht nachgewiesen.
ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Arztes, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde entsprechend ausgewählt und eingebracht.
WIRKUNG
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials geschieht durch die Hydrolyse des Copolymers zu Glykol- und Milchsäure, welche anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zuerst zu einer Abnahme der Reißkraft und erst dann zu einem Verlust an Masse. Die gesamte Reißkraft ist mit Abschluss der fünften Woche nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials abgeschlossen.

Tage nach Implantation	Verbleibende Reißkraft (in % der ursprünglichen Reißkraft)
14 Tage	75 %
21 Tage	50 %
28 Tage	25 %

Beschichtetes VICRYL™ PLUS Antibakterielles Nahtmaterial hemmt nachweislich die Kolonisierung des Materials durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* und deren methicillinresistente Stämme. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unbekannt.
KONTRAINDIKATIONEN
Das Nahtmaterial ist ein resorbierbares Nahtmaterial und ist daher nicht geeignet für die Adaptation von Geweben, das für einen längeren Zeitraum eine Nahtunterstützung erfordert. Das beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen IRGACARE® MP (Triclosan) eingesetzt werden.
WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit der chirurgischen Vorgehensweise und den Operationstechniken bei der Anwendung von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor er das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann. Der Chirurg sollte bei der Auswahl des Nahtmaterials dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt WIRKUNG).
Nahtmaterial kann – wie jeder Fremdkörper – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. in den Harn- oder Gallenwegen) zur Bildung von Konkrementen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend dem Stand der Technik chirurgisch versorgt werden.
Die Verwendung des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials kann die Beachtung der Hygienerichtlinien und/oder eine eventuell erforderliche Antibiotikatherapie nicht ersetzen.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die zusätzliche Verwendung von nicht resorbierbaren Nahtmaterialien erwägen, wenn Wunden geschlossen werden müssen, die einer mechanischen Belastung in Längs- oder Querrichtung unterliegen oder die eine zusätzliche Unterstützung erfordern.
Hautnähte, die länger als 7 Tage in situ verbleiben müssen, können zu lokalen Reizungen führen und sollten in Abhängigkeit von der Indikation abgeschnitten oder entfernt werden.
In bestimmten Fällen und vor allem bei orthopädischen Eingriffen bleibt es dem Chirurgen überlassen, gegebenenfalls auf eine externe Ruhigstellung der Gelenke zurückzugreifen.
In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien besondere Vorsicht angebracht, da es in diesem Fall zu einer verzögerten Resorption und Extrusion des Nahtmaterials kommen kann. Subkutane Nähte sind stets so tief wie möglich zu legen, um Erythembildung und Induration, die i. Allg. den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren.
Bei älteren, geschwächten oder unterernährten Patienten sowie bei Patienten mit Wundheilungsstörungen bzw. Bedingungen, welche die Wundheilung verzögern können, ist dieses Nahtmaterial möglicherweise ungeeignet.
Bei Verwendung dieses oder auch jedes anderen Nahtmaterials muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden.
Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Bereich der Spitze kann die Penetrationsfähigkeit beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am hinteren bzw. armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.
Chirurgische Nadeln sind stets mit besonderer Vorsicht zu handhaben, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Benutzte Nadeln müssen in speziellen stichfesten Behältern entsorgt werden.
Ein sicherer Knotensitz erfordert die üblichen chirurgischen Nahttechniken mit einfachen oder überkreuzten Knoten und zusätzlichen Schlingen, die je nach Eingriff und Erfahrung des Chirurgen unterschiedlich sein können.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei der Wiederverwendung – auch von Teilen – dieses Produkts besteht die Gefahr von Produktzersetzung und Kreuzkontamination. Dadurch ist eine Infektion oder eine Übertragung von Krankheitserregern im Blut auf Patienten und Anwender möglich.
NEBENWIRKUNGEN
Zu den Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Nahtmaterials können gehören: Vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebereaktion auf den applizierten Fremdkörper sowie Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption von subkutanen Nähten. Wie alle Fremdkörper kann das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.
STERILITÄT
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid gassterilisiert. Nicht resterilisieren. Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerfen.
LAGERUNG
Empfohlene Lagerungsbedingungen: Bei Temperaturen bis höchstens 25 °C lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

STERILE EO	Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Sterilisation mit Ethylenoxid	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: Begleitdokumente beachten		Verwendbar bis – Jahr und Monat
CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte		Hersteller
			Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung		Beutel
25°C 77°F	Obere Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer

‡ = Eingetragene Marke der BASF Group

Οδηγίες χρήσης el

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΡΑΜΜΑ VICRYL™ PLUS
(ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)
ΣΤΕΙΡΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το επικαλυμμένο αντιβακτηριδιακό ράμμα VICRYL™ PLUS είναι ένα συνθετικό απορροφήσιμο και αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα το οποίο αποτελείται από συμπολυμερές το οποίο κατασκευάζεται από 90 % γλυκολίδιο και 10 % L-λακτίδιο. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά πλεκτά ράμματα VICRYL™ PLUS είναι επικαλυμμένα με μίγμα από ίσα μέρη συμπολυμερούς από γλυκολίδιο και λακτίδιο (πολυγλακτίνη 370) και στεατικού ασβεστίου. Το συμπολυμερές της πολυγλακτίνης 910 και η πολυγλακτίνη 370 με στεατικό ασβέστιο έχουν βρεθεί ότι είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και προκαλούν μόνο ελαφρά ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.
Το επικαλυμμένο αντιβακτηριδιακό ράμμα VICRYL™ PLUS περιέχει IRGACARE®‡ MP (Triclosan), έναν αντιβακτηριδιακό παράγοντα ευρέος φάσματος σε περιεκτικότητα που δεν υπερβαίνει τα 275 µg/m.
Τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS είναι βαμμένα με την προσθήκη ιώδους D+C # 2 (Αρ. χρωματολογίου: 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Τα ράμματα διατίθενται επίσης και άβαφα.
Τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS είναι διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη και μήκη, χωρίς βελόνα ή συνδεδεμένα ήδη με βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διαφόρων τύπων και σε διάφορα μεγέθη. Οι βελόνες μπορεί να είναι συνδεδεμένες μονίμως ή συνδεδεμένες με σύστημα ελεγχόμενης αποδέσμευσης (βελόνες CR, control release), το οποίο επιτρέπει στις βελόνες να αποσπούνται εύκολα αντί να κόβονται. Πλήρεις πληροφορίες περιέχονται στον κατάλογο.
Τα ράμματα VICRYL™ PLUS πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα πλεκτά ράμματα (εκτός από περιστασιακά ελαφρά αύξηση του μεγέθους σε μερικά μεγέθη gauge).
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα VICRYL™ PLUS προορίζονται για χρήση στη συμπλησίαση γενικά μαλακών μορίων και/ή στην απολίνωση. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των ραμμάτων VICRYL™ PLUS στον καρδιαγγειακό ιστό, στην οφθαλμολογική χειρουργική και σε νευρολογικούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί.
ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Τα ράμματα VICRYL™ PLUS προκαλούν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και είσφρυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και η επακόλουθη απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL™ PLUS πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης κατά την οποία το συμπολυμερές διασπάται σε γλυκολικό και γαλακτικό οξύ τα οποία στη συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται μέσα στο σώμα. Η απορρόφηση ξεκινά ως απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και στη συνέχεια σημειώνεται απώλεια μάζας. Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού χάνεται σε πέντε εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL™ PLUS είναι ουσιαστικά πλήρης μεταξύ 56 και 70 ημερών.

Μέρες από την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση % παραμένουσα αρχική αντοχή
14 μέρες	75 %
21 μέρες	50 %
28 μέρες	25 %

Το επικαλυμμένο αντιβακτηριδιακό ράμμα VICRYL™ PLUS έχει αποδειχτεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* και τα ανθεκτικά στη Μεθικιλλίνη στελέχη τους. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι γνωστή.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καθώς τα ράμματα αυτά είναι απορροφήσιμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση ιστών με τάση. Τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση στο IRGACARE® MP (Triclosan).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που αφορούν τα απορροφήσιμα ράμματα προτού επιχειρήσουν να χρησιμοποιήσουν τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS για τη συμπλησίαση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την in vivo λειτουργία (βλ. την ενότητα με τίτλο ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ) όταν επιλέγουν το ράμμα.
Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με διαλύματα που περιέχουν άλατα όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο και στη χοληφόρο οδό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμα ράμματα, τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS μπορούν να ενεργήσουν παροδικά ως ξένα σώματα.
Για την αντιμετώπιση μολυσθέντων ή επιμολυνθέντων τραυμάτων θα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική.
Η χρήση των επικαλυμμένων αντιβακτηριδιακών ραμμάτων VICRYL™ PLUS δεν αποτελεί υποκατάστατο της τήρησης των συνήθων κανόνων υγιεινής και/ή οποιασδήποτε άλλης αντιβιοτικής θεραπείας απαιτείται.
Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο υλικό ραμμάτων, η χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να εξετάζεται από το χειρουργό για τη σύγκλειση θέσεων οι οποίες μπορεί να υποστούν επέκταση, τέντωμα ή διάταση ή οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν επιπρόσθετη υποστήριξη.
Ράμματα στο δέρμα τα οποία πρέπει να παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 μέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κόβονται ή να αφαιρούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις.
Υπό ορισμένες συνθήκες, κυρίως ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να γίνει χρήση ακινητοποίησης των αρθρώσεων με εξωτερική στήριξη ανάλογα με την κρίση του χειρουργού.
Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με μειωμένη αιμάτωση θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή καθώς μπορεί να σημειωθεί εξώθηση των ραμμάτων και καθυστέρηση στην απορρόφησή τους. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο βαθιά για να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως σχετίζονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.
Αυτά τα ράμματα μπορεί να είναι ακατάλληλα για ηλικιωμένους, υποσιτιζόμενους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
Κατά το χειρισμό του υλικού αυτού ή του υλικού οποιουδήποτε άλλου ράμματος, απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Θα πρέπει να αποφεύγεται τυχόν σπάσιμο ή πτύχωση λόγω της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα.
Απαιτείται προσοχή προς αποφυγή βλάβης κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Συγκρατήστε τη βελόνα σε σημείο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της αποστάσεως από την άκρη σύνδεσης έως την αιχμή. Η συγκράτηση από το σημείο της αιχμής μπορεί να επηρεάσει τη διείσδυση της βελόνας και να προκαλέσει τη θραύση της. Η συγκράτηση από σημείο στην άκρη σύνδεσης της βελόνας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να λυγίσει ή να σπάσει η βελόνα. Η προσπάθεια αναδιαμόρφωσης της βελόνας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια αντοχής και μικρότερη αντίσταση στο λύγισμα ή τη θραύση.
Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελονών, ώστε να αποφεύγεται τυχόν ακούσιος τραυματισμός από βελόνα. Οι χρησιμοποιημένες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά δοχεία για αιχμηρά αντικείμενα.
Για την επαρκή ασφάλεια του κόμβου απαιτείται τυπική χειρουργική τεχνική επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπρόσθετες θηλιές ανάλογα με τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού.
Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος και διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνονται ο παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος, η παροδική φλεγμονώδης αντίδραση ξένου σώματος, το ερύθημα και η σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων. Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, τα επικαλυμμένα αντιβακτηριδιακά ράμματα VICRYL™ PLUS μπορούν να ενισχύσουν προϋπάρχουσα λοίμωξη.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα VICRYL™ PLUS αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ράμματα που έχουν ανοιχτεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης: φυλάξτε σε θερμοκρασία ίση ή χαμηλότερη των 25° C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως.
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

STERILE EO	Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας
CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Κατασκευαστής
			Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Αριθμός παρτίδας		Φακελίσκοι
25°C 77°F	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	REF	Αριθμός καταλόγου

‡ = Σήμα κατατεθέν της BASF Group

Instructions for use en

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL
(POLYGLACTIN 910)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE

DESCRIPTION
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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 Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture contains IRGACARE®‡ MP (Triclosan), a broad spectrum antibacterial agent at no more than 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are dyed by adding D+C violet # 2 (Color Index number: 60725) during polymerization. Sutures are also available in the undyed form.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are 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. Full details are contained in the catalogue.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures comply 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
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation. The safety and effectiveness of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures in cardiovascular tissue, ophthalmic surgery and neurological tissue have not been established.
APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.
PERFORMANCE
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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 Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture is essentially complete between 56 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining
14 days	75%
21 days	50%
28 days	25%

Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and their Methicillin resistant strains. The clinical significance of this finding is unknown.
CONTRAINDICATIONS
These sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required. Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE® MP (Triclosan).
WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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 Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture may act transiently as a foreign body.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
The use of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.
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 localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization 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 debilitated 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 resistant to bending and breaking.
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.
Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.
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 Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture may potentiate an existing infection.
STERILITY
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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: Store at or below 25°C. Do not use after expiry date.
SYMBOLS USED ON LABELING

STERILE EO	Sterile unless package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution: See instructions for use		Use by – year and month
CE 2797	CE-mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC		Manufacturer
			Do not reuse
LOT	Batch number		Sachets
25°C 77°F	Upper limit of temperature	REF	Catalogue number

‡ = Registered Trademark of BASF Group

Instrucciones de uso es

SUTURA SINTÉTICA, ABSORBIBLE, ESTÉRIL VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIANA RECUBIERTA
(POLIGLACTINA 910)

DESCRIPCIÓN
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta es una sutura quirúrgica sintética, absorbible, estéril, compuesta de un copolímero que contiene 90 % de glicólido y un 10% de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubierta trenzadas están recubiertas con una mezcla compuesta de partes iguales de copolímero de glicólido y láctido (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero de Poliglactina 910 y la Poliglactina 370 con estearato de calcio son no antigénicos, no pirogénicos y producen sólo una leve reacción tisular durante la absorción.
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta contiene IRGACARE®‡ MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, a una concentración no mayor de 275 µg/m.
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas se tiñen mediante la adición de violeta D+C n.º 2 (número índice de color: 60725) durante la polimerización. Las suturas también se encuentran disponibles en la forma no teñida.
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas se encuentran disponibles en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable, de diferentes tipos y tamaños. Las agujas pueden estar fijas permanentemente o en forma de agujas CR (control release, de liberación controlada), lo cual permite retirarlas jalando de ellas en lugar de cortarlas. El catálogo contiene todos los detalles al respecto.
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas absorbibles y la de Farmacopea Europea para suturas estériles absorbibles sintéticas trenzadas (excepto por algún leve exceso de diámetro en ciertos calibres).
INDICACIONES
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas están indicadas para usar en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general. No se ha establecido aún la seguridad y la eficacia de las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas en el tejido cardiovascular, la cirugía oftálmica y los tejidos neurológicos.
APLICACIÓN
Las suturas deben seleccionarse e implantarse de acuerdo con la condición del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.
COMPORTAMIENTO
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta produce una mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y en la integración del tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza de tracción y la eventual absorción de las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas se produce por hidrólisis, que conlleva la degradación del copolímero en ácidos glicólico y láctico, los cuales posteriormente son absorbidos y metabolizados en el organismo. La absorción se inicia como una pérdida de la fuerza de tracción seguida de una pérdida de masa. Toda la fuerza de tracción original desaparece alrededor de cinco semanas después de la implantación. La absorción de la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta se completa esencialmente entre los días 56 y 70.

Días de implantación	Porcentaje remanente aproximado de la fuerza de tracción original
14 días	75 %
21 días	50 %
28 días	25 %

Se ha comprobado que la sutura antibacteriana VICRYL™ PLUS recubierta inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y sus cepas resistentes a la meticilina. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.
CONTRAINDICACIONES
Puesto que estas suturas son absorbibles, no deben ser utilizadas cuando se necesita una aproximación prolongada de tejidos sometidos a esfuerzo. La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta no debe ser utilizada en pacientes con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas al IRGACARE® MP (triclosán).
ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas que implican suturas absorbibles antes de emplear la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. En el momento de la elección del material de sutura, los cirujanos deben tener en cuenta su funcionamiento in vivo (véase el capítulo COMPORTAMIENTO).
Como ocurre con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de toda sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede dar como resultado la formación de cálculos. La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta, por ser un material absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.
En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas debe adoptarse una práctica quirúrgica aceptable.
El uso la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta no sustituye la observancia normal de las reglas de higiene y/o un eventual tratamiento antibiótico que pudiera necesitarse.
Dado que este material de sutura es absorbible, el cirujano debe evaluar el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre de sitios quirúrgicos que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión o que puedan requerir un soporte adicional.
Las suturas cutáneas que deban permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación local y deben ser cortadas y retiradas según las indicaciones.
En ciertas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede emplear una inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, si la considera necesaria.
La utilización de suturas absorbibles en tejidos con una irrigación sanguínea deficiente puede provocar una extrusión de la sutura y demoras en la absorción de la misma. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundo posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.
Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes ancianos, mal nutridos o debilitados, o en aquellos que presenten afecciones que retarden el proceso de cicatrización.
La manipulación de éste o cualquier otro material de sutura debe ser cuidadosa para evitar dañarlo. Evite el aplastamiento y el plegado debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos, tales como fórceps o portaagujas.
La manipulación de agujas quirúrgicas requiere precauciones especiales para evitar daños. Sujete la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia desde la extremidad distal hasta la punta de la aguja. Si se sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración podría verse disminuida y provocar una rotura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su base o extremidad distal, puede torcerse o romperse. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza y ser menos resistentes a doblarse y romperse.
Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en contenedores específicos para elementos punzantes.
La adecuada seguridad del nudo requiere la adopción de técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales, según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de sus partes) puede crear el riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo cual puede conducir a una infección o a la transmisión de patógenos transportados en sangre, tanto a pacientes como a usuarios.
REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen: irritación local transitoria en el sitio de la herida, respuesta inflamatoria transitoria por el cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares. Como todo cuerpo extraño, la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta puede agravar una infección preexistente.
ESTERILIDAD
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas están esterilizadas con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Desechar toda sutura abierta, no utilizada.
ALMACENAMIENTO
Condiciones de conservación recomendadas: Temperatura igual o inferior a 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad.
SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

STERILE EO	Estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto. Método de esterilización: Óxido de etileno	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Atención, vea las instrucciones de uso		Usar antes de – año y mes
CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE		Fabricante
			No reutilizar
LOT	Número de lote		Bolsas pequeñas
25°C 77°F	Límite de temperatura máximo	REF	Número de catálogo

‡ = Marca registrada de BASF Group

Kasutusjuhised et

KAETUD VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIAALNE
(POLÜGLAKTIIN 910)
STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on sünteetiline resorbeeruv steriilne kirurgiline õmblusmaterjal, mis on valmistatud 90% glükoliidi ja 10% L-laktiidi sisaldavast kopolümeerist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Põimitud kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on kaetud seguga, mis koosneb võrdsetes osades glükoliidi ja laktiidi kopolümeerist (polüglaktiin 370) ning kaltsiumstearaadist. Kopolümeer polüglaktiin 910 ja kaltsiumstearaadiga polüglaktiin 370 ei ole teadaolevalt antigeensed ega pürogeensed ning kutsuvad imendumisel esile vaid kerge koereaktsiooni.
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal sisaldab laia toimespektriga antibiootikumi IRGACARE®‡ MP (triklosaan) koguses kuni 275 µg/m.
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalset õmblusmaterjali on värvitud polümerisatsiooni käigus värvi D+C violett nr 2 (värvikood 60725) lisamisega. Õmblusmaterjal on saadaval ka värvimata kujul.
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on saadaval mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega, ilma nõelata või erinevat tüüpi ja suurusega roostevabast terasest nõelte külge kinnitatuna. Nõelad võivad olla kinnitatud püsivalt või CR-süsteemi (kontrollitud vabastamise, control release) abil, mis võimaldab nõela äralõikamise asemel ära tõmmata. Täpsed üksikasjad sisalduvad kataloogis.
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal vastab resorbeeruvate kirurgiliste õmblusmaterjalide Ameerika Ühendriikide farmakopöa ning steriilsete sünteetiliste resorbeeruvate põimitud õmblusmaterjalide Euroopa farmakopöa nõuetele (välja arvatud juhusliku mõningase ülemõõdulisuse osas teatud läbimõõtude korral).
NÄIDUSTUSED
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on mõeldud kasutamiseks pehme koe üldisel lähendamisel ja/või ligeerimisel. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalse õmblusmaterjali ohutust ja tõhusust kardiovaskulaarse koe, silmaoperatsioonide ning närvikoe korral ei ole kindlaks tehtud.
KASUTAMINE
Õmblusmaterjale tuleb valida ja kasutada vastavalt patsiendi seisundile, kirurgi kogemustele, kirurgilisele tehnikale ja haava suurusele.
OMADUSED
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal tekitab kudedes minimaalse esmase põletikureaktsiooni ning kiulise sidekoe sissekasvu. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalse õmblusmaterjali tõmbetugevuse progressiivne kadu ning lõplik imendumine toimub hüdrolüüsi teel, mille puhul kopolümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis seejärel resorbeeruvad ning metaboliseeritakse organismis. Imendumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Kogu algne tõmbetugevus kaob implanteerimisjärgse viie nädalaga. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalse õmblusmaterjali imendumine on täielik 56 kuni 70 päeva järel.

Implanteerimisjärgsete päevade arv	Ligikaudne järelejäänud % algsest tõmbetugevusest
14 päeva	75%
21 päeva	50%
28 päeva	25%

On näidatud, et kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal pärsib kolonisatsiooni *Staphylococcus aureus*'e, *Staphylococcus epidermidis*'e ja nende metitsilliiniresistentsete tüvedega. Selle leiu kliiniline olulisus ei ole teada.
VASTUNÄIDUSTUSED
Neid resorbeeruvaid õmblusmaterjale ei tohi kasutada piirkondades, kus on vajalik pikaajalisem koormuse all olevate kudede lähendamine. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalset õmblusmaterjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevad allergilised reaktsioonid IRGACARE® MP-le (triklosaan).
HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD/KOOSTOIMED
Kasutaja peab enne kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalse õmblusmaterjali kasutamist haava sulgemisel omama teadmisi imenduvate õmblusmaterjalide kasutamist hõlmavatest kirurgilistest protseduuridest ja tehnikatest, sest haava lahtituleku oht võib erineda kasutamiskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist sõltuvalt. Kirurg peab õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse *in vivo* toimimist (vaadake jaotist OMADUSED).
Nagu iga võõrkeha puhul, võib mis tahes õmblusmaterjali pikemaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad uriini- ja sapiteedes) põhjustada kivide teket. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal ajutiselt toimida võõrkehana.
Saastunud ja nakatunud haavade puhul tuleb järgida tunnustatud kirurgilisi võtteid.
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalse õmblusmaterjali kasutamine ei asenda tavapärast hügieeni järgimist ja/või näidustatud antibiootikumravi.
Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma täiendavate mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist selliste haavade sulgemisel, mis võivad laieneda, venida, paisuda või vajada lisatuge.
Nahaõmblused, mis peavad oma kohal püsima kauem kui 7 päeva, võivad põhjustada paikset ärritust ning need tuleb vajadusel lahti lõigata või eemaldada.
Mõningatel juhtudel, eriti ortopeediliste protseduuride puhul, võib kirurg äranägemisel kasutada liigeste liikumatuks muutmist välise toe abil.
Resorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist halva verevarustusega kudedes tuleb hoolikalt kaaluda, sest esineda võivad õmblusmaterjali ekstrusioon ja pikenenud imendumisaeg. Nahaaluseid õmblusmaterjale tuleb kasutada nii sügaval kui võimalik, et vähendada imendumisega üldjuhul seostatavat erüteemi ja koetihenemist.
See õmblusmaterjal ei pruugi sobida eakamatele, alatoitunud või kurnatud patsientidele ega patsientidele, kelle haigusseisundid võivad pikendada haavade paranemist.
Selle ja kõigi teiste õmblusmaterjalide kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida vigastusi. Vältige kirurgiliste instrumentide (näiteks pintsettide ja nõelahoidjate) kasutamisel muljumise ja voltimisega seotud kahjustusi.
Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida vigastusi. Haarake nõelast kohas, mis jääb ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) kaugusele õmblusmaterjali kinnituskohast nõelateraviku suunas. Hoidmine nõelateraviku lähedalt võib halvendada läbitungivust ja põhjustada nõela murdumist. Hoidmine tagaosast või õmblusmaterjali kinnituskohast võib põhjustada paindumist või purunemist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ning olla painutamisele ja murdumisele vähem vastupidavad.
Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida soovimatut vigastust nõelatorkega. Visake kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse.
Sõlme piisava tugevuse tagamiseks on vajalik standardsete lame- ja meremehesõlmede kasutamine koos lisasilmustega vastavalt operatsiooni asjaoludele ja kirurgi kogemusele.
Ärge kasutage korduvalt. Mitte resteriliseerida. Selle seadme (või seadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise ja ristkontaminatsiooni risk, mistõttu võib toimuda patsiendi ja seadme kasutaja nakatumine või vere kaudu levivate patogeenide edastamine.
KÕRVALTOIMED
Selle materjali kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad ajutised ärritusnähud haavapiirkonnas, mööduv põletikuline võõrkehareaktsioon, erüteem ning koetihenemine nahaaluste õmbluste imendumise protsessi vältel. Sarnaselt kõikidele võõrkehadele võib kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal muuta olemasolevat infektsiooni ägedamaks.
STERIILSUS
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ärge resteriliseerige. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud. Visake avatud pakendis olev kasutamata õmblusmaterjal ära.
SÄILITAMINE
Soovitatavad säilitustingimused: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

STERILE EO	Steriilne tingimusel, et pakend pole kahjustunud ega avatud. Steriliseerimismeetod: Etüleenoksiid	EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses
	Hoiatus! Vaadake kasutusjuhendit		Kõlblik kuni – aasta ja kuu
CE 2797	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele		Tootja
			Ärge kasutage korduvalt
LOT	Partii number		Kotikesed
25°C 77°F	Temperatuuri ülempiir	REF	Kataloogi number

‡ = BASF Group'i registreeritud kaubamärk

Käyttöohjeet fi

ANTIBAKTEERINEN Coated VICRYL™ PLUS
(POLYGLAKTIINI 910)
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA OMMELAINE

KUVAUS
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on synteettinen resorboituva steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu glykolidin (90 %) ja L-laktidin (10 %) kopolymeeristä. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Punottu ja antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on päällystetty seoksella, jossa on yhtä paljon glykolidista ja laktidista koostuvaa kopolymeeria (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaattia. Sekä polyglaktiini 910 kopolymeeri että polyglaktiini 370 ja kalsiumstearaatti on todettu ei-antigeenisiksi, ei-pyrogeenisiksi aineiksi, jotka resorboituessaan aiheuttavat vain vähäisen kudosreaktion.
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine sisältää laajakirjoista antibakteerista IRGACARE®‡ MP -ainetta (triklosaani) korkeintaan 275 µg/m.
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on värjätty D & C Violet Nro 2 (väri-indeksinro 60725) polymerisaation aikana. Ommelaineetta on saatavana myös värjäämättömänä.
Antibakteerista Coated VICRYL™ PLUS -ommelainetta on saatavana eripaksuisina ja -pituisina ilman neulaa sekä kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin teräsneuloihin. Neulat on kiinnitetty ommelaineeseen joko pysyvästi tai CR-menetelmällä (control release), jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen asemesta. Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät tuotekatalogista.
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine täyttää Yhdysvaltain farmakopean resorboituville kirurgisille ommelaineille ja Euroopan farmakopean steriileille synteettisille resorboituville punotuille ommelaineille asettamat vaatimukset (lukuun ottamatta ommelaineen läpimitan lievää ylittymistä joissakin tapauksissa).
KÄYTTÖAIHEET
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon. Antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu sydänverisuonikudoksessa, silmäkirurgiassa ja hermokudoksessa.
KÄYTTÖ
Ommelaineen käyttöön ja valintaan vaikuttavat potilaan tila, kirurgin kokemus, leikkausmenetelmä ja haavan koko.
OMINAISUUDET
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine aiheuttaa aluksi lievän tulehdusreaktion kudoksessa ja tiheän sidekudoksen kasvun kudokseen. Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine menettää vetolujuutensa asteittain ja resorboituu lopulta kehoon hydrolyysin ansiosta, jolloin kopolymeeri hajoaa glykolihapoksi ja maitohapoksi, resorboituu ja poistuu kehosta aineenvaihdunnan kautta. Resorboituminen alkaa vetolujuuden menetyksenä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus häviää kokonaan viiden viikon kuluttua implantoinnista. Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on resorboitunut lähes kokonaan 56–70 vuorokauden kuluessa.

Vuorokausia implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä noin (%)
14 vrk	75 %
21 vrk	50 %
28 vrk	25 %

Antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen on osoitettu estävän bakteerien *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ja niiden metisilliinille resistenttien kantojen kolonisaatiota ommelaineessa. Tämän löydöksen kliinistä merkitystä ei tiedetä.
VASTA-AIHEET
Tätä resorboituvaa ommelainetta ei saa käyttää, kun kudosta on lähennettävä pitkän aikaa rasitusalttiissa haavakohdissa. Antibakteerista Coated VICRYL™ PLUS -ommelainetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia IRGACARE® MP:lle (triklosaanille).
VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET
Käyttäjän on tunnettava ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan. Kirurgien on harkittava in vivo -ominaisuuksia (lisätietoja kohdassa OMINAISUUDET) ommelainetta valitessaan.
Kuten kaikkien vierasesineiden yhteydessä, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti esimerkiksi virtsa- ja sappitiehyissä esiintyvien suola-aineiden kanssa voi johtaa kivien muodostumiseen. Resorboituvana ommelaineena antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine voi vaikuttaa ohimenevästi vierasaineen tavoin.
Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyjä kirurgista käytäntöä.
Antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen käyttö ei korvaa tavanomaisten hygieenisten toimenpiteiden noudattamista ja/tai muutoin tarvittavaa antibioottihoitoa.
Koska ommelaine on resorboituvaa, kirurgin tulisi harkita resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Jos ommelaine on jätettävä iholle yli 7 päivän ajaksi, se voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja on poistettava tarvittaessa.
Tietyissä tilanteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan ulkoista tukea käyttää immobilisointiin kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, sillä ommelaine voi työntyä ulos ja aiheuttaa resorboitumisen viivästymistä. Ihonalaiset ompeleet on tehtävä mahdollisimman syvälle resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi.
Tämän ommelaineen käyttö voi olla asiatonta vanhemmilla, aliravituilla tai heikkokuntoisilla potilailla tai potilailla, jotka kärsivät sellaisista sairauksista, jotka voivat viivästyttää paranemisprosessia.
Kaikkia ommelainemateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpidikkeillä.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan sen puolesta välistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspäähän on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tartutaan liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tartutaan kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- tai katkeamisresistenssiä.
Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaiseen teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen sekä epäpuhtauksien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.
HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän aineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa, ohimenevä vierasaineen aiheuttama tulehdusreaktio, punoitus ja kovettumat ihonalaisten ompeleiden resorptioprosessin aikana. Kaikkien vierasaineiden tavoin antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.
STERIILIYS
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä.
SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

STERILE EO	Steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vaurioitunut. Sterilointimenetelmä: Etyleenioksidi	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Huomio, katso käyttöohjeita		Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi
CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä		Valmistaja
			Ei saa käyttää uudelleen
LOT	Eränumero		Pussit
25°C 77°F	Lämpötilan yläraja	REF	Tuotenumero

‡ = BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki

Notice d'utilisation fr

FIL DE SUTURE VICRYL™ PLUS ANTIBACTÉRIEN ENDUIT
(POLYGLACTINE 910)
STÉRILE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est une suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens tressés sont enduits d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide polyglycolique et d'acide polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non antigéniques et non pyrogènes ; leur résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit contient de l'IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, dont la concentration ne dépasse pas 275 µg/m.
Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont colorés au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Les fils de suture sont également disponibles incolores.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. Les aiguilles peuvent être fixes ou bien auto-détachables (control release) permettant aux aiguilles d'être ôtées au lieu d'être coupées. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures chirurgicales résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques tressés stériles » (excepté pour certaines décimales légèrement supérieures).
INDICATIONS
Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits en chirurgie cardio-vasculaire, en chirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie.
MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture sont fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.
MODE D'ACTION
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption du fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit se font par hydrolyse, entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique qui sont résorbés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, puis une disparition du matériau. La résistance à la traction disparaît totalement dans un délai de cinq semaines après l'implantation. Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)
14 jours	75 %
21 jours	50 %
28 jours	25 %

Il a été démontré que le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit inhibe la colonisation du fil par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et leurs souches résistantes à la méticilline. La signification clinique de ces résultats n'est pas connue.
CONTRE-INDICATIONS
Ces fils de suture, étant résorbables, ne doivent pas être employés pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante. Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit ne doit pas être employé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'IRGACARE® MP (triclosan).
MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
Les utilisateurs doivent connaître les procédures chirurgicales et les techniques relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit pour la fermeture de la plaie, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture utilisée. Le choix de la suture doit tenir compte des conditions in vivo (voir section « MODE D'ACTION »).
Comme tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.
Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
L'utilisation du fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit ne remplace pas le respect des règles d'hygiène et/ou l'administration d'une antibiothérapie, le cas échéant.
Ce fil de suture étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort.
Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront coupées ou éliminées si nécessaire.
Dans des circonstances particulières comme en orthopédie, l'immobilisation externe des articulations peut être réalisée si le chirurgien le juge nécessaire.
L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intradermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
L'utilisation de ce fil de suture peut être inappropriée chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte-aiguilles.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter un dommage. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Éviter toute prise par la pointe qui pourrait entraîner la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et causer la rupture de l'aiguille. Éviter toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.
L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
La garantie d'un nœud fiable est basée sur les techniques de nœud plat, de double nœud mais aussi de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de portions de celui-ci) entraîne le risque d'une dégradation et d'une contamination croisée du produit, susceptible de déboucher sur une infection ou la transmission d'agents pathogènes hématogènes.
EFFETS INDÉSIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit peut potentialiser une infection existante.
STÉRILITÉ
Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.
CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

STERILE EO	Stérile à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert. Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène	EC REP	Mandataire agréé dans la Communauté européenne
	Attention, voir la notice d'utilisation		À utiliser avant – année et mois
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE		Fabricant
			Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot		Sachets
25°C 77°F	Limite supérieure de température	REF	Numéro de référence au catalogue

‡ = Marque déposée de BASF Group

Használati utasítás hu

BEVONATTAL ELLÁTOTT VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIÁLIS
(POLIGLAKTIN 910)
STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ VARRÓANYAG

LEÍRÁS
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varróanyag, mely 90 % poliglikolsavból és 10 % tejsavból álló kopolimerből készül. A kopolimer összegképlete: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyagot poliglikolsav és tejsav kopolimer (Poliglaktin 370) ill. kálcium- sztearát egyenlő arányú keverékével vonják be. A Poliglaktin 910 és a Poliglaktin 370 kálcium-sztearáttal antigén és pirogén hatástól mentes, felszívódásukat csak enyhe gyulladásos reakció kíséri.
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szál IRGACARE®‡ MP-t, (triklosant), széles spektrumú antibakteriális szert tartalmaz, melynek koncentrációja nem haladja meg a 275 µg/m -t.
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyagot a polimerizáció során D+C lila # 2 (színkód: 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik. A varróanyag színtelen változatban is rendelkezésre áll.
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle acél tűkkel ellátott kiszerelésben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén, (control release), levágás helyett kézzel leválaszthatók a varróanyagról. Részletes információ megtalálható a katalógusban.
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag megfelel a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerkönyv előírásainak, valamint az Európai Gyógyszerkönyv „Steril szintetikus felszívódó sodrott varróanyagok"-ra vonatkozó előírásainak (ez alól kivétel néhány olyan vastagság, mely esetén a varróanyag kis mértékben túlméretesnek számít).
FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga. Nem áll rendelkezésre kellő adat a bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szál biztonságos alkalmazását és hatékonyságát illetően a szív- és érsebészetben, valamint szemészeti és idegszöveteket érintő beavatkozásoknál.
ALKALMAZHATÓSÁG
Az adott varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.
HATÁSMECHANIZMUS
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót és kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szakítószilárdságának elvesztése ill. a felszívódása hidrolízis útján megy végbe, melynek során a szálat alkotó kopolimer alkotórészeire: glikolsavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak, metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szakító-szilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag kezdeti szakítószilárdságát a behelyezést követő ötödik héten elveszíti, felszívódása pedig 56 és 70 nap között befejeződik.

Beültetést követő napok	Szakítószilárdság a kezdeti szakítószilárdság %-ában
14 nap	75 %
21 nap	50 %
28 nap	25 %

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varratanyagról kimutatták, hogy ellenálló a *Staphylococcus aureus* és a *Staphylococcus epidermidis* kórokozók és azok meticillin-rezisztens törzsei általi kolonizációval szemben. Ezen tényállás klinikai jelentősége nem ismert.
ELLENJAVALLATOK
A felszívódó varróanyag nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol feszülés mellett hosszantartó szövet egyesítés szükséges. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szál nem alkalmazható olyan pacienseknél, akiknek ismert IRGACARE® MP (triklosan) allergiájuk van.
FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag felhasználóinak a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. A sebésznek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat (ld. HATÁSMECHANIZMUS rész).
Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, úgy mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag mint felszívódó varróanyag átmenetileg idegen testként viselkedhet.
Minden sebészeti beavatkozás után az elfogadott irányelvek követendők a sebek elfertőződésének elkerülése végett.
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szál használata nem mentesít a szokásos higiéniás szabályok betartásától és/vagy antibiotikumos kezelés szükség szerinti alkalmazásától.
A felszívódó varróanyag mellett a sebész kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket használhat minden feszülésnek kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.
Bőrvarratok a postoperatív 7. nap után lokális gyulladást okozhatnak. Ilyenkor a varratot el kell vágni, vagy el kell távolítani.
Bizonyos körülmények között, általában orthopédiai beavatkozásoknál, az ízületek külső rögzítéssel történő immobilizációja a sebész megítélése szerint alkalmazható.
Megfontolandó, hogy a rossz vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat. A szubkután öltések felszívódásakor jelentkező erithéma, szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
A varróanyag használata kerülendő idős, rosszul táplált, legyengült betegeknél, illetve minden olyan esetben ahol elhúzódó sebgyógyulásra számíthatunk.
Ezen és más varrófonal használata esetében, különös figyelmet kell fordítani a sérülések elkerülésére. A csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad (1/3) és a középpont (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet.
A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos, négyzetes vagy dupla csomóval biztosítható a beavatkozás körülményei és a sebész tapasztalatai alapján.
Ne használja újra és ne sterilizálja újra. Az eszköz (vagy részeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.
MELLÉKHATÁSOK
Az eszköz használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: a sebszélek átmeneti lokális irritációja, átmeneti idegentest reakció, a subcután varrat felszívódását követő erithéma és szövetbeszűrődés. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag mint minden idegen anyag, fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.
STERILITÁS
A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag sterilizálása etilén oxid gázban történik. Tilos újrasterilizálni. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható. A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni.
TÁROLÁS
Ajánlott tárolási körülmények: 25 °C hőmérsékleten vagy az alatt. Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. A feltüntetett lejárati idő után nem használható!
A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK

STERILE EO	Steril, ha a csomagolás nem sérült és nincs felbontva. A sterilizálás módja: Etilénoxid	EC REP	Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben
	Figyelem, lásd a használati utasítást		Felhasználható – év és hónap
CE 2797	CE jelölés és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel a 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapvető követelményeinek		Gyártó
			Ne használja fel újra
LOT	Tételszám		Tasakok
25°C 77°F	Hőmérsékleti felső határérték	REF	Katalógusszám

‡ = A BASF Group bejegyzett védjegye

Istruzioni per l'uso it

SUTURA VICRYL™ PLUS ANTIBATTERICA RIVESTITA
(POLYGLACTIN 910)
STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono suture chirurgiche sintetiche assorbibili, sterili composte da un copolimero costituito per il 90 % di glicolide e per il 10 % di L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite intrecciate sono rivestite con una miscela in parti uguali composta da un copolimero di glicolide e lattide (Poliglactina 370) e da stearato di calcio. Il copolimero Poliglactin 910 e il Poliglactin 370 con stearato di calcio sono non-antigenici, apirogeni e suscitano solo una blanda reazione tissutale durante l'assorbimento.
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite contengono, in una concentrazione non superiore a 275 µg/m, IRGACARE®‡ MP (Triclosan), un agente antibatterico ad ampio spettro.
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono colorate con D+C violetto no. 2 (C. I. no. 60725) aggiunto durante la polimerizzazione. Sono disponibili anche suture non colorate.
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono disponibili in varie lunghezze e calibri, sia nella versione di filo libero che montate su aghi in acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere assemblati in modo permanente oppure essere di tipo CR (control release) ovvero a rilascio controllato, che consentono di rimuovere e sfilare l'ago anziché tagliarlo. Ulteriori dettagli sono contenuti nel catalogo.
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite rispondono ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche Assorbibili e della Farmacopea Europea per "Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Intrecciate" (eccetto per un occasionale leggero sovradimensionamento in alcuni calibri).
INDICAZIONI
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono indicate in generale per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli. La sicurezza e l'efficacia delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite non nei tessuti cardiovascolari, nervosi e in chirurgia oftalmica non sono state ancora definite.
APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte e impiegate in funzione delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica da seguire e delle dimensioni della ferita.
PROPRIETÀ
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite provocano nei tessuti solo una minima reazione infiammatoria iniziale accompagnata da formazione di tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva di resistenza tensile e l'assorbimento delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite avvengono in seguito a processi di idrolisi che degradano il copolimero in acido glicolico e lattico che vengono poi assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia con la perdita di resistenza tensile seguita da perdita di materiale. La resistenza tensile iniziale si azzera a 5 settimane dall'impianto. L'assorbimento delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite è pressoché completo entro 56–70 giorni.

Giorni dopo l'impianto	% Approssimata della resistenza tensile residua
14 giorni	75 %
21 giorni	50 %
28 giorni	25 %

È stato dimostrato che le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite inibiscono la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e dei rispettivi ceppi meticillino-resistenti. Il significato clinico di questo risultato non è noto.
CONTROINDICAZIONI
Queste suture, essendo assorbibili, non devono essere usate quando è necessaria una prolungata approssimazione di tessuti sottoposti a tensione. Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite non vanno impiegate in pazienti con accertata reazione allergica all'IRGACARE® MP (Triclosan).
AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
Prima di utilizzare le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite per la chiusura delle ferite, il chirurgo deve conoscere e avere dimestichezza con le tecniche e i procedimenti chirurgici in cui si utilizzano suture assorbibili in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura impiegato. Nel scegliere il tipo di sutura, il chirurgo deve considerare accuratamente le prestazioni in vivo del filo di sutura (vedere il paragrafo "PROPRIETÀ").
Come tutti i corpi estranei anche il materiale di sutura, se esposto ad un contatto prolungato con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti biliari e urinari, può causare la formazione di calcoli. Data la loro natura assorbibile le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite possono comportarsi in via transitoria come un corpo estraneo.
Nella gestione delle ferite infette o contaminate occorre seguire le metodiche e le pratiche chirurgiche appropriate.
L'uso delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite non sostituisce il normale rispetto dell'igiene e/o dell'eventuale trattamento antibiotico richiesto.
Poiché questa è una sutura assorbibile, il chirurgo dovrà prendere in considerazione l'utilizzo di suture non assorbibili supplementari per la chiusura di siti soggetti a successiva espansione, stiramento o distensione o che possono richiedere un ulteriore supporto.
Le suture cutanee destinate a rimanere in situ per un periodo superiore ai 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e se necessario dovranno essere tagliate e rimosse.
In certe circostanze, specialmente negli interventi ortopedici, l'immobilizzazione delle articolazioni con supporto esterno può essere applicata a discrezione del chirurgo.
È opportuno valutare attentamente l'impiego di suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna in quanto potrebbe verificarsi l'estrusione della sutura e un assorbimento ritardato. Le suture sottocutanee dovranno essere applicate il più profondamente possibile per ridurre al minimo la formazione di eritemi e ispessimenti normalmente associati al processo di assorbimento.
Questo tipo di suture potrebbe non essere indicato in pazienti anziani, denutriti o debilitati, o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite.
Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura fare attenzione a non danneggiarlo. Non piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici quali pinze o porta-aghi.
Nel maneggiare gli aghi chirurgici bisogna fare attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra attacco ago-filo e punta. Se l'ago è pinzato troppo in prossimità della punta, si può peggiorarne la capacità di penetrazione e/o causarne la rottura. Se invece è afferrato troppo vicino all'estremità rinforzata o all'attacco ago-filo, potrebbe piegarsi e/o spezzarsi. Non cercare di modificare la forma dell'ago: ciò potrebbe provocare una perdita di forza e una diminuzione della resistenza al piegamento e alla rottura.
Gli operatori che maneggiano aghi chirurgici, devono fare attenzione a non ferirsi pungendosi inavvertitamente. Eliminare gli aghi usati negli appositi contenitori per lo smaltimento dei "taglienti".
Un'adeguata sicurezza e la tenuta dei nodi delle suture richiede una tecnica chirurgica standard di nodi piatti e quadrati con eventualmente girate addizionali in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.
REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono una transitoria irritazione locale della ferita, una transitoria reazione infiammatoria da corpo estraneo, eritema e ispessimento del tessuto durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite possono peggiorare un'infezione già in corso.
STERILITÀ
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono sterilizzate con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte, ma non utilizzate.
CONSERVAZIONE
Condizioni di conservazione raccomandate: conservare a 25 °C o a temperature inferiori. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!
SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

STERILE EO	Sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Sterilizzato a ossido di etilene	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro – anno e mese
CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici		Fabbricante
			Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto		Bustine
25°C 77°F	Limite superiore di temperatura	REF	Numero di catalogo

‡ = Marchio registrato di BASF Group

Қолдануға нұсқаулық kk

ЖАБЫНДЫ АНТИБАКТЕРИАЛДЫ VICRYL™ PLUS
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СТЕРИЛДІ, СИНТЕТИКАЛЫҚ СІҢІП КЕТЕТІН ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

СИПАТТАМА
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS – синтетикалық сіңіп кететін, стерилді хирургиялық тігу материалы. Ол гликолидтің 90 % және L-лактидтің 10 % кополимерінен жасалған. Кополимердің эмпирикалық формуласы $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Өрілген жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS қапталған қоспаның құрамы: гликолидтің және лактидтің (Полиглактин 370) және кальций стеаратының тең бөліктерінен жасалған. Полиглактин 910 кополимері және кальций стеараты бар Полиглактин 370 қосындысының антигендік белсенділігі жоқ, апирогенді және тек аздап қана сіңіп кету барысында талшықтардың тітіркенуін тудырады.
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігу материалында IRGACARE®‡ MP (Триклозан), кең спектрда әсер ететін антибактериалдық құрамы бар, оның саны 275 мкг/м. нан артық емес.
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігу материалын номер-2 күлгін D+C (түр кодының нөмірі 60725) бояғыштарын қосу арқылы полимерлеу барысында бояйды. Тігу материалы боялмаған түрде де қолжетімді.
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісінің жуандығы және ұзындығы әр түлі болуы мүмкін, жеке беріледі немесе тот баспайтын болаттан жасалған әр түрлі инелермен біріктіріп беріледі. Инелер жіпке тұрақты сабақталған немесе CR (control release) түрінде сабақталуы мүмкін, бұл сабақтау түрі инені кесіп емес, қолмен босатып алуға мүмкіндік береді. Өнім спектрінің егжей-тегжейлі сипаттамасы каталогта келтірілген.
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігу материалдары (жекелеген жағдайда кейбір өлшемдерден аздап асқанын қоспағанда) Еуропа Фармакопеясының стерилді синтетикалық сіңетін өрілген тігістер және АҚШ Фармакопеясының (USP) сіңетін хирургиялық тігісіне қойылатын талаптарына сәйкес келеді.
КӨРСЕТУЛЕР
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігістері жұмсақ талшықтарды жақындастыруда және/немесе біріктіруде жалпы қолдануға арналған. Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігістерінің жүрек-қантамыр хирургиясында, көз хирургиясында және нейрохирургияда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ
Тігу материалдарын мына факторларды ескеріп барып қана таңдап қолдану керек: науқастың күйі, хирургиялық тәжірибе, хирургиялық шеберлік және жараның көлемі.
ӘРЕКЕТ
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісі талшықтарда алғашқыда аздап қана қабыну реакциясын тудырады, кейіннен біріктіруші талшықтар кірігіп кетеді. Тігістің тартылысқа беріктігі уақыт өткен сайын әлсірейді және жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісінің толығымен сіңіуі гидролиз нәтижесінде болады, соның салдарынан кополимер гликоген және сүт қышқылдарына ыдырайды, олар осылайша сіңеді, денеде метаболизденеді. Сіңу тартылысқа беріктігінің әлсіреуінен басталады, одан кейін массасын жоғалта бастайды. Тартылысқа бастапқы беріктігі енгізілгеннен кейінгі бес аптада жойылады. Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісінің толық сіңуі 56–70 күн аралығында аяқталады.

Имплантаттау Күндері	Бастапқыға қарағандағы беріктік қалдығының % мөлшерлемесі
14 күн	75 %
21 күн	50 %
28 күн	25 %

Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігу материалының *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* және олардың Метициллинге төзімді түрлерінің тігу материалына шоғырлануын тежейтіндігі дәлелденді. Осы тұжырымның клиникалық маңыздылығы белгісіз.
ҚАРСЫ КӨРСЕТУЛЕР
Бұл тігістер сіңіп кететін болғандықтан оларды күш түсіп тұрған жағдайда талшықтарды ұзақ уақыт біріктіріп туру қажет жағдайда қолдануға болмайды. Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісін IRGACARE® MP (Триклозан)-ға аллергиялық реакциясы бар науқасқа қолдануға болмайды.
АЛДЫН-АЛА ЕСКЕРТУ/ШАРАЛАР АЛДЫН-АЛА САҚТАНДЫРУ/ӨЗ АРА РЕАКЦИЯЛАР
Пайдаланушылар сіңіп кететін тігістермен хирургиялық процедуралары және олармен жұмыс әдістерін жабынды VICRYL™ PLUS тігісін жараны жабуға қолдануды бастамас бұрын біліуі қажет, себебі жара шеттерінің ажырап кету қаупі оның қолдану орнына және таңдап алған тігіске байланысты. Тігу материалын таңдау кезінде хирургтер олардың денеге әсерін ескерулері керек (ӘРЕКЕТ бөлімін қараңыз).
Басқа да бөтен дене сияқты кез келген хирургиялық тігу материалының тұз ерітіндісінің ұзақ уақыт әсері (мысалы, зәр шығару немесе өт жолдарында) тас байлануға\әкеп соғуы мүмкін. Сіңіп кететін жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS тігісі уақытша бөтен дене ретінде әрекет етуі мүмкін.
Ластану немесе жараға жұқпа түсу жағдайында хирургияда жалпы танылған емдеу сызбасын ұстану керек.
Жабынды антибактериалды VICRYL™ PLUS-ты қолдану әдеттегі гигиена тәртібін сақтауды және/немесе антибиотик қолданудың орнына жүре алмайды.
Бұл сіңетін тігіс материалы болғандықтан, кеңейуі, созылуы мүмкін немесе қосымша бекітуді қажет ететін аймақтарды жапқан кезде Хирург қосымша сіңірілмейтін материалды қолдануды ескеру қажет.
Теріде 7 күннен астам уақыт қала беретін хирургиялық тігу материалдары сол тұста тітіркендіру тудыруы мүмкін және көрсетілгендей кесілуі немесе алынып тасталуы тиіс.
Кей жағдайларда, мәселен ортопедиялық операцияларда хирург буындарды қозғалтпау үшін сыртқы көмек құралын пайдалануы мүмкін.
Сіңіп кететін хирургиялық тігу материалдарын қан айналысы баяу тұстарда байқап қолдану керек, тігісті қабылдамай тастауы мүмкін немесе оның баяу сіңірілуі. Тері асты тігістерді қызаруды азайту үшін және қатқылдануды болдырмау үшін мүмкін болғанынша тереңірек салу керек. Мұндай жағдайлар сіңу барысында болып тұрады.
Бұл хирургиялық тігу материалын қартайған адамдарға немесе әлсіреген науқастарға, сол сияқты жараның жазылуын баяулататын ауруларға қолдануға кеңес беріледі.
Осы және кез келген басқа да тігу материалын қолданғанда оның зақымдануына жол бермеңіз. Хирургиялық саймандарды ептеп қана қолданыңыз, мәселен қысқыштарды және ине тұтқыштарды қолданғанда хирургиялық тігістік жіптерді мыжып немесе ұқалап тастауға болады.
Хирургиялық инелерді де байқап, ептеп қолдану керек. Ине тұтқыштағы инені бекітілген жерінен оның ұшына дейінгі қашықтықтың 1/3 тен 1/2 аралығындағы нүктеде қысып ұстау керек. Ұшына таяу жерден ұстау - тесуді қиындатады да оның сынуына әкеп соғуы мүмкін. Артқы ұш тұсынан ұстау немесе бекітілген тұстан ұстау - иненің майысуына немесе сынуына әкеп соғуы мүмкін. Иненің деформациялануы оның беріктігіне нұқсан келтіреді де оның беріктігін төмендетеді.
Пайдаланушылар абайсызда жаралануды болдырмау үшін хирургиялық инелерді ептеп, байқап қолданулары керек. Қолданыста болған инелерді «Үшкір бұйымдар» деген жазуы бар контейнерге тастау керек.
Байламның тығыздылығы қауіпсіздігі үшін, хирургиялық жағдаймен хирургтың тәжірибесіне байланысты, стандартты хирургиялық техника, яғни жалпақ және шаршылы байлам салу талап етіледі.
Қайтадан стерилдемеңіз/қолданбаңыз. Құралды (немесе оның бөліктерін) қайта қолдану өнімнің сапасының төмендеуіне, пациентке немесе қолданушыға қанмен берілетін патогендерді жұқтырып немесе тасымалдап, айқас залалдануға алып келуі мүмкін.
ЖАНАМА РЕАКЦИЯЛАР
Бұл құрылғыны қолданғандағы жанама реакциялар – ол жара тұсындағы жерлердегі тітіркенулер, бөтен денеге қарсы уақытша қабыну, және сол сияқты антибактериалды тері асты тігістердің сіңірілу барысында қызару және қатқылдану. Кез келген басқа да бөтен денелер сияқты жабынды VICRYL™ PLUS бұрыннан бар инфекцияны асқындыруы мүмкін.
ЗАРАРСЫЗДЫҚ
Жабынды VICRYL™ PLUS тігісі этиленнің газ тәріздес тотығымен стерилденеді. Қайталап стерилдеуге болмайды. Егер қаптама ашылған немесе зақымданған болса пайдалануға болмайды. Ашылған, бірақ әлі қолданылмаған тігу материалдарын қоқысқа тастау керек.
САҚТАУ
Ұсынылатын сақтау шарты: 25 °C немесе одан төмен температурада сақтаңыз. Жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз.
ЭТИКЕТКАДАҒЫ ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР

STERILE EO	Егер қаптамасы зақымдалмаса немесе ашылмаса, зарарсыз. Зарарсыздандыру әдісі: этиленоксид	EC REP	ЕО Ресми өкіл
	Назар аударыңыз, пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз		Жарамдылық мерзімі – жыл және ай
CE 2797	CE – белгі және куәліретті органның бірегейлік номері. Өнім 93/42/ЕЭС медициналық бұйымдар туралы Директиваның қажетті талаптарына жауап береді		Дайындаушы
			Қайта пайдаланбаңыз
LOT	Бума нөмірі		Қалташалар
25°C 77°F	Температуралық шектеулер	REF	Каталог бойынша нөмірі

‡ = BASF Group фирмасының тіркелген сауда маркасы

사용개요서 ko

코팅 VICRYL™ PLUS 항균
(폴리글락틴 910)
무균 합성 흡수성 봉합사

개요
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 90 % 글리콜리드와 10 % L-락티드의 혼성중합체로 된 합성 흡수성 무균 수술용 봉합사입니다. 혼성중합체의 실험 분자식은 $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ 입니다.
꼬인 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 글리콜리드와 락티드의 혼성중합체 (폴리글락틴 370) 및 칼슘 스테아르산염이 동일한 양으로 혼합된 혼합체로 코팅되어 있습니다. 칼슘 스테아르산염이 들어 있는 폴리글락틴 910 혼성중합체와 폴리글락틴 370은 비항원성과 비발열원성을 보이며 흡수 과정 중에 경미한 조직 반응만 보이는 것으로 나타났습니다.
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사에는 항균 성분인 IRGACARE®‡ MP (트리클로산)가 275 µg/m 미만으로 함유되어 있습니다.
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 혼성중합과정중에 D+C 보라색 2번 (색상표: 60725)을 첨가하여 착색됩니다. 또한 착색되지 않은 형태의 봉합사도 있습니다.
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 다양한 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스 바늘에 부착된 봉합사와 바늘에 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 바늘을 영구히 부착시킬 수도 있으며 바늘을 자르는 대신 뽑아낼 수 있도록 하는 CR 바늘 (control release, 임시 거치 형태)을 부착시킬 수도 있습니다. 자세한 내용은 카탈로그에 수록되어 있습니다.
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 미국 약전 흡수성 수술용 봉합사 관련 요구 조건과 유럽약전의 무균 합성 흡수성 봉합사 관련 요구 조건 (일부 기준 치수에 따라 크기가 약간 큰 경우는 제외)에 부합합니다.
적응증
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 일반적인 연조직의 접근봉합 및 묶음에 사용하도록 되어 있습니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 심장혈관 조직, 안과 수술 및 신경 조직에서 그 안전성과 효과가 아직 검증되지 않았습니다.
사용방법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.
성능
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응과 섬유 결합 조직의 점진적인 내증식을 유발합니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사의 점진적 인장강도 감소와 흡수는 가수분해를 통해 발생하는데, 가수분해란 중합체가 결과적으로 신체 내에서 흡수되고 신진 대사시키는 글리콜릭산 및 락틱산으로 변화함을 말합니다. 흡수는 인장강도 감수에 따라 시작되며 이는 질량 감소로 이어집니다. 초기 인장강도는 주입 5주 후에 완전히 소실됩니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사의 흡수는 56일에서 70일 사이에 완료됩니다.

이식 기간	잔존 인장강도(%)
14일	75 %
21일	50 %
28일	25 %

코팅된 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* 및 그 메티실린 내성 균주가 봉합사에 집락을 형성하는 것을 억제하는 것으로 밝혀졌습니다. 이 결과의 임상적 의미는 알려져 있지 않습니다.
금기사항
이와 같은 흡수성 봉합사는 부하가 있는 상태에서 넓게 분포된 조직을 접근 봉합하는데 사용해서는 안됩니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 IRGACARE® MP (트리클로산)에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금합니다.
경고/주의/상호작용
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의사는 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의사는 봉합사를 선택할 때 (**성능** 항목 참조) 생체내 성능을 고려해야 합니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도에서 많이 발견되는 염수에 장시간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 다른 이물질처럼 작용할 수도 있습니다.
오염 또는 감염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 수술 시술 기법을 준수해야 합니다.
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사를 일반적인 위생용품 대신 사용할 수 없으며 만일 사용해야 하는 경우에는 항생제 처리가 필요합니다.
본 제품은 흡수성 봉합사 재질이므로 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사를 추가로 사용하려면 외과의사의 확인을 받아야 합니다.
7일 이상 피부에 붙어 있는 봉합사는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 지시대로 잘라내거나 제거해야 합니다.
특정 환경, 특히 정형외과 수술 시에 외과의사의 재량에 따라 외부 지지 장치로 관절을 고정시킬 수 있습니다.
혈액 공급이 원활하지 않은 조직에서 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있다는 점을 고려해야 합니다. 표피 밑에 사용하는 봉합사는 일반적으로 흡수과정과 연관된 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 깊게 시술해야 합니다.
이 봉합사는 중장년층 환자나 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료가 지연될 수 있는 상태의 환자에게는 부적합할 수 있습니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 겸자 또는 바늘집게와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤손상 또는 주름짐 등을 방지하십시오.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로부터 (1/3)에서 (1/2)이 되는 부분을 잡으십시오. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘의 굵은 쪽 또는 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다.
사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 사용한 바늘은 "Sharps" 용기에 폐기하십시오.
매듭의 안정성을 유지하려면 표면이 매끄럽고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 매듭을 추가할 필요가 있습니다.
재멸균/재사용하지 마십시오. 본 기구(또는 본 기구의 일부)를 재사용하는 경우 제품의 손상 및 환자 또는 사용자에게 혈행성 병원체를 옮기거나 감염을 일으키는 등 교차 오염을 유발할 수 있습니다.
부작용
이 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 일과성 염증성 이물 반응, 표피 밑 봉합 시 흡수 과정 중의 홍반 및 경화 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.
무균
코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스 처리를 통해 무균되었습니다. 재무균 처리하지 마십시오. 포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되어 있으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오.
저장방법
권장 저장방법 조건: 25°C 이하에서 저장하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오!
라벨에 사용된 기호

STERILE EO	포장이 개봉 또는 손상되지 않는 한 무균 상태 유지. 무균 방법: 에틸렌 옥사이드	EC REP	유럽공동체 공식대리인
	주의: 사용개요서 참고		사용기한 – 년, 월
CE 2797	CE 마크와 인증기관의 고유번호. 본 제품은 의료기기규정 93/42/EEC 의 해당 요구 조건을 준수합니다		제조자
			재사용하지 마십시오
LOT	배치 번호		소포장
25°C 77°F	최고 보관 온도	REF	카탈로그 번호

‡ = BASF Group의 등록상표