

Coated VICRYL™ PLUS
– ANTIBACTERIAL –
SUTURE

 **Johnson & Johnson INTERNATIONAL**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



8752635 08/2019
LAB0012862v7



ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sr KONAC
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SIULAS
lv KIRURĢISKĀIS DIEGS
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA
bg КОНЕЦ
cs SÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NÄHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΙΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE

Инструкции за употреба

АНТИБАКТЕРИАЛЕН
(ПОЛИЛАКТИН 910)

СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ
КОНЕЦ С ПОКРИТИЕ VICRYL™ PLUS

ОПИСАНИЕ
Антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS е синтетичен резорбируем стерил хирургически конец, изработен от кополимер, състоящ от 90 % гликолид и 10% L-лактид. Билингвалната форма на кополимера е (C₁₂H₂₂O₁₁)(C₄H₈O₂). Плетените антибактериални конци с покритие VICRYL™ PLUS са покрити със смес, състояща се от равни части гликолид и лактид (полилактин 370) и калциев стеварат. Установено е, че кополимерът полилактин 910 и полилактин 370 с калциев стеварат са неапатни, непоротени и предизвикват само слаба тъканна реакция по време на резорбция.
Антибактериалният конец покритие VICRYL™ PLUS съдържа Irgasene® MP (триклозан) – широкоспектърен антибактериален агент при не повече от 275 µg/pt.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS са оцветени чрез добавяне на D+C виолетово № 2 (номер на цветови индекс: 60725) по време на полимеризация. Конците се предлагат и в нецветена форма.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS се предлагат в различни размери и дължини, без игли или прикрепени към игли от неръждаема стомана от различни типове и с различни размери. Иглите могат да са постоянно прикрепени или като CR-игли (с контролирано освобождаване, control release) което позволява да бъдат изтеглени вместо отрязани. Пълни подробности са предоставени в каталога.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS съответстват на изискванията на Фармакопеята за резорбируеми хирургически конци на САЩ и Европейската фармакопея за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци (с изключение на отделни случаи на по-голям размер).
ПОКАЗАНИЯ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS са предназначени за употреба при общо зашиване на мекти тъкани и/или лигиране. Безопасността и ефективността на антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS не са установени при съдечно-сърдечни тъкани, очни операции и нервни тъкани.
ПРИЛОЖЕНИЕ
Конците трябва да се подберат и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургическия опит, хирургическата техника и размера на раната.
НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ
Антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция на тъканите и встъпане на фиброзна съединителна тъкан. Прогресивната загуба на устойчивост на огън и окончателната резорбция на антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS протичат посредством хидролиза, при която кополимерът се разгражда до гликолива и млечна киселина, които впоследствие се резорбират и метаболизират в тялото. Резорбцията започва като загуба на устойчивост на огън, последвана от загуба на маса. Цялата първоначална устойчивост на огън се загубва до пет седмици след имплантиране. Резорбирането на антибактериалния конец с покритие VICRYL™ PLUS практически завършва за период от 56 до 70 дни.

bg

Дни от имплантиране
14 дни
21 дни
28 дни

Приблизителен % оставяща първоначална устойчивост
75 %
50 %
25 %

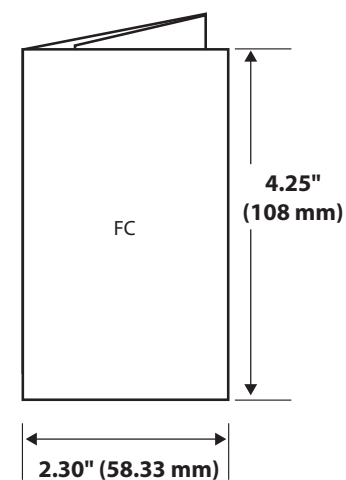
Проучванията показват, че антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS изобичира колонизацията на конца от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и техните резистентни към метицилин щамове. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като са резорбируеми, тези конци не трябва да се използват в случаи, при които се налага трайно зашиване на тъкани, подложени на стрес. Антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции към Irgasene® MP (триклозан).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Преди прилагане на антибактериалния конец с покритие VICRYL™ PLUS за затваряне на рани потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники с използване на резорбируеми конци, тъй като рискът от отпадане на раната може да варира в зависимост от мястото на припокеиение и използвания шевен материал. Когато изберат конец, хирургите трябва да вземат предвид ин vivo действието (в разрез „JANUS“ НА ДЕЙСТВИЕ).
Като винаги при нанасянето на чужди тела, продължителният контакт на всеки конец със солевни разтвори, каквито има в пикочните и жлъчните пътища, може да доведе до образуване на камъни. Като резорбируем конец, антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS може хипотетично да действа като чуждо тяло.
При манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приемлива хирургическа практика.
Употребата на антибактериалния конец с покритие VICRYL™ PLUS не заменя обичайните практики за спазване на хигиена и/или провеждане на необходимо антибиотично лечение.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на рани, есенциално надложени на разпъване, опъване или разпъване, или рани, изискващи допълнителна опора.
Кожни шевове, които трябва да останат повече от 7 дни, могат да причинят локално дразнене и средза да се отрежат или отстранят, както е указано.
При някои обстоятелства, по-специално при отредени процедури, по пречешка на хирурга може да се приложи имобилизиране на ставите чрез външно средство за опора.
При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конця и забавена резорбция. Субкутиларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведат до минимум зачервяването и втвърдяването, които са обикновени свързани с процеса на резорбиране.
Прилагането на този конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или немощни пациенти, както и при пациенти със заболявания, които могат да забавят заздравянето на раната.
Боравенето с остри или остри други шевен материал трябва да става внимателно, за да не се допусне увреждане на материала. Избягвайте да минавате иглите/стъпалата конците, когато използвате хирургически инструменти като форцепси или иглодержки.
Трябва да се внимава при боравене с хирургически игли, за да не се допусне

увреждане. Увечетте иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието от мястото на прикрепяване до върха ѝ. Увещането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Увещането и в долната част или на мястото на прикрепяване може да доведе до счупване или счупване. Проникването на формата на иглата може да намали устойчивостта ѝ на опъване и счупване.
Потребителите трябва да са особено внимателни при боравене с хирургически игли, за да се избегне неволно увреждане с иглата. Използваните игли трябва да се извържат в контейнери за остри отпадъци.
Адекватната сигурност на възела се постига чрез стандартна хирургическа техника с прилагане на просоки и квадратни възли с допълнителни наметки в зависимост от хирургическите обстоятелства и опита на хирурга.
Да не се стерилизира/използва 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 разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители.
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват прекодно локално дразнене на мястото на раната, прекодна възпалителна реакция към чуждото тяло, зачервяване и втвърдяване по време на процеса на резорбиране на субкутиларните конци. Като всички чужди тела, антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS може да отключи съществуваща инфекция.
СТЕРИЛНОСТ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS са стерилизирани с газ етилен оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост. Отворените и неаползвани конци трябва да се изхвърлят.
СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчителни условия за съхранение: Да се съхранява при или под температура от 25 °C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
УСЛОВИЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Не използвайте повторно		Срок на годност – година, месец
	Стерилно, ако опаковката не е повредена или отворена. Метод на стерилизация: етиленов оксид		Производител
	CE 2797 CE маркировка и идентификационен номер на идентифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на Директивата за медицинските устройства 93/42/EU		Сашета
	25 °C Горна температурна граница		Каталожен номер
	Внимание: вжакте инструкциите за употреба		Партиден №

† = регистрирана търговска марка на BASF Group

FOLD PATTERN



Folded Size