

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШИВНИЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lv KIRURĢISKĀIS DIEGS
ni HECHTRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA

bg КОВЕЦ
cs ŠÍČÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΙΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE



08/2019
LAB0012862v7



ЭФИМОН-ЭФИМОН INTERNATIONAL
C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinciiaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Návod k použití

ŠÍČÍ 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 složen z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Sumární vzorec kopolymeru je (C₄H₆O₂)_x(C₃H₄O₂)_y. Pletený šicí materiál VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je potažený směsí, která je složená z rovných dílů kopolymeru glykolidu a laktidu (Polyglaktin 370) a stearátu vápníku. Polyglaktin 910 a Polyglaktin 370 se stearem vápníku nejsou antigenní ani pyrogenní a jejich resorpce je doprovázena jen slabou zánětlivou reakcí. VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem obsahuje širokospektrální antibakteriální přísadu Irgacare™ MP (triclosan) s nejvíce 275 µg/m.

VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je barven v procesu polymerizace přidáním fialového barviva D+C Číslo 2 (indexní číslo barvy: 60725). K dispozici je i nebarvené vlákno. VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je dodáván 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 odstřížení odtrhnout (systém control release). Blíží informace najdete v katalogu. 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

Vlákno VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je určeno pro přiblížení každé měkké tkáni a/nebo k ligaturám. Bezpečnost a efektivita vlákn VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem pro použití na kardiovaskulární a neurologické tkáně a oftalmologii nebyla dosud stanovena.

POUŽITÍ

Výběr vlákn a jeho implantace záleží na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkáni a proliferaci fibrinózního pojiva. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce šicího materiálu VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem probíhá prostřednictvím hydrolyzy. Kopolymer se degraduje na glykolovou a mléčnou kyselinu, které jsou následně resorbovány a metabolizovány organismem. Resorpce začíná ztrátou pevnosti v tahu a následně pokračuje rozplynutím materiálu. Pevnost v tahu zcela zmizí do přibližně týdně po implantaci. Vlákno VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je zcela resorbováno mezi 56 až 70 dny.

CS

Dny implantace

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

Toto vlákno, vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelné, nesmí být použito u případů vyžadujících dlouhodobě přiblížení namáhaných tkání. VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem se nemá používat u pacientů, u kterých byla prokázána reakce na Irgacare™ MP (triclosan).

UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE

Před použitím vlákn VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem na uzavření rány se operáteři musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru vlákn musí brát chirurg v úvahu chování materiálu in vivo (viz sekce VLASTNOSTI A ÚČINKY).

Jako v případě jakéhokoli cizho tělesa, může dlouhotrvající kontakt vlákn a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Vlákno 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 in-fikovaných ran.

Použití vlákn VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem nevylučuje dodržování hygieny a/nebo potřebné nasazení antibiotické léčby.

Jelikož se jedná o vstřebatelný materiál, je vhodné použití doplňkových nevstřebatelných vlákn, a to zejména pro případy, které vyžadují dodatečnou podporu, nebo u kterých může dojít k zvětšení, smrštění nebo roztažení rány.

Kožní stehy, které musí držet pohromadě více než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění. V případě potřeby je nutno je odštípnout nebo odstranit.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař uskutečnit znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.

Použití vstřebatelných vlákn ve velkých sešpatným krevním zásobením může mít za následek nedostatečnou a opožděnou resorpci. Kožní stehy by měly být ušity co nejlouhěji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce. Toto vlákno může být nevhodné pro starší, podvýživné a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavu, které by mohly způsobit zpoběžené hojení rány.

Při manipulaci s chirurgickým materiálem postupujte opatrně, zakráníte tak polkození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabráňte deformaci a přetroucení vlákn.

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 vlákn po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vlákně nebo očka jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovní ohybní jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.

Přibližná zachovaná pevnost v tahu (v % původní hodnoty)

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráňte tak nahodnému pození. Použití jehly obsahuje jen do rádo určených pro ostrý materiál. Pro vázní uzlu použijte standardní chirurgické techniky. Spolehlivost uvnázeného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby i dodatečných uzlů.

Neesterilizujte, nepoužívejte opakovaně! Opakováním použitím tohoto prostředku (nebo jeho části) může vzniknout nebezpečí degradace a křížové kontaminace produktu, což může vést k infekci nebo přenosu patogenů přenesených krví na pacienty a uživatele.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Neesterilizujte, nepoužívejte opakovaně! Opakováním použitím tohoto prostředku (nebo jeho části) může vzniknout nebezpečí degradace a křížové kontaminace produktu, což může vést k infekci nebo přenosu patogenů přenesených krví na pacienty a uživatele.

STERILITA

Vlákno VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je sterilizováno ethylenoxidem. Neesterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Výhodně otevřený, nepoužívejte materiál!

USKLADNĚNÍ

Doporučené podmínky uskladnění: Uchovávejte při teplotě 25 °C nebo nižší. Nepoužívejte po expirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKĚTĚ

	Jednorázové použití		Expirace: rok a měsíc
	Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ethylenoxid		Výrobce
	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby.		Sáčky
	Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky		Katalogové číslo
	Nejvyšší povolená teplota		Číslo sárze

Pozor, přečtěte si návod k použití

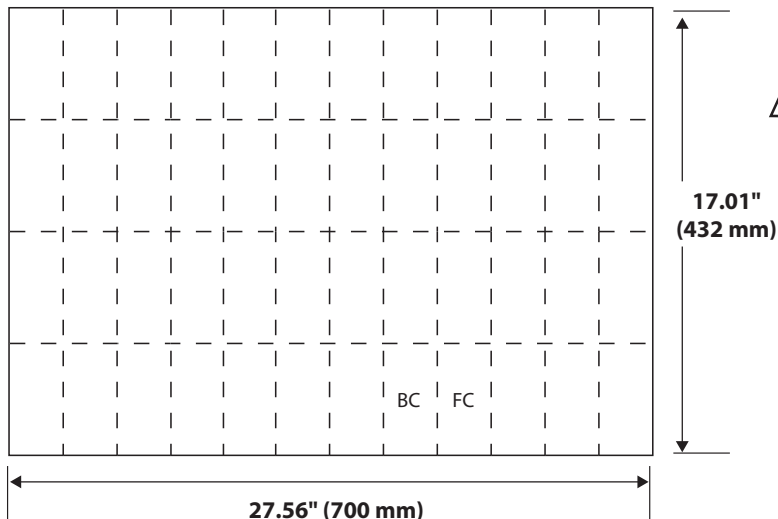
† = Registrovaná ochranná známka BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

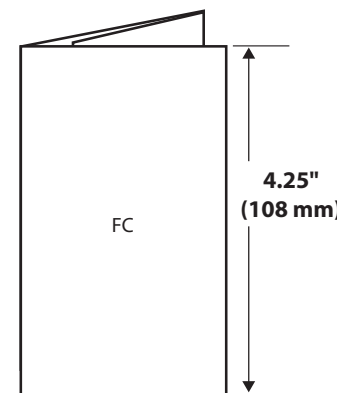
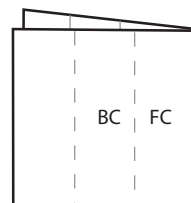
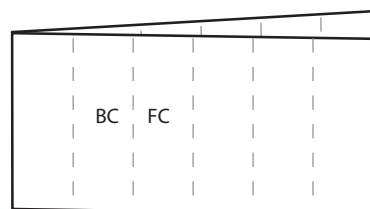
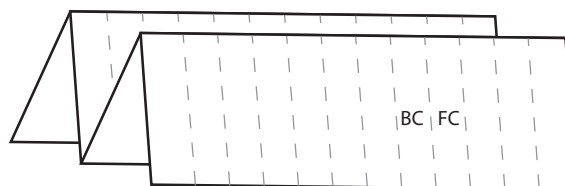


27.56" (700 mm)

17.01"
(432 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



4.25"
(108 mm)

2.30" (58.33 mm)

Folded Size

TITLE VICRYL™ PLUS		DESCRIPTION Map IFU		LAB NUMBER LAB0012862v7		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS See Nordersted RMS VPP833AUE and VPP833A for Tolerance and packaging requirements.		BINDING Folded		COLORS Black			
FLAT SIZE 27.56" x 17.01" 700 mm x 432 mm		FOLDED SIZE 2.30" x 4.25" 58.33 mm x 108 mm		RMC NUMBER 8752635	PAGE COUNT 2	LANGUAGES bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sr, sv, tr, zh-cn, zh-tw				SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD N/A	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input checked="" type="checkbox"/>		NONE <input type="checkbox"/>	BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>	BLEED TOP <input type="checkbox"/>	BLEED RIGHT <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED LEFT <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>	DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.					
STOCK 45 g/m²						ETHICON							