For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

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

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

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙМАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIť
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
lo ซองเย็บแผล
lv VĪKRUŅSKAS DIEGS
nl HECHTDRAD
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi SIDAA
fr FIL DE SUTURE
de NAHTMATERIAL
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
lk ශල්‍ය මිටි අමුද්‍රව්‍ය
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
ar خيوط جراحية
bg КОНЕЦ
cs SUCÍ MATERIÁL
da SUTUR

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Návod k použití

CS

STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL

VICRYL™

POLYGLAKTIN 910

POPIS
Šicí materiál VICRYL™ je sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál tvořený kopolymerem složeným z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_4O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici jako potahovaný nebo nepotahovaný šicí materiál.
Šicí materiál VICRYL™ je potažený směsí složenou ze stejného dílu polyglaktinu 370 (kopolymeru glykolidu a laktidu) a kalcium-stearátu. Byla zjištěna, že kopolymer polyglaktin 910 a polyglaktin 370 s kalcium-stearátem jsou neantigenní, nepyrogenní a při vstřikování vyvolávají pouze mírnou reakci tkání.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici nebarevný nebo obarvený fialovým barvivem D&C Violet 2. Jednoznačné číslo barvy 60725) lze zlepšení viditelnosti v chirurgickém poli.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici v šesti šicích průměrů a délek, typů a velikostí a v provedeních bez jehly nebo s připojenými jehlami různých typů a velikostí, jak je popsáno v kapitole ZPŮSOB DODÁNÍ.
Šicí materiál VICRYL™ splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) pro sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států amerických (USP) pro vstřebatelné chirurgické materiály v vyjímečku malého přeslenu v některých průměrech, jak je uvedeno v tabulce níže.

Velikost šicího materiálu dle USP	Metrická velikost šicího materiálu	Maximální přesah
9–0 (pouze nepotahované splétané vlákno)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,014 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Evropský lékopis uznává metrické mění jednotky a velikosti Ph. Eur. jako ekvivalentní, což se odráží na štítku.

INDIKACE
Šicí materiál VICRYL™ je určen k použití pro obecné přibližování a/nebo ligaci měkkých tkání, včetně použití v oftalmologii, při anastomóze periferních nervů a při mikrochirurgických výkonech na cévách o průměru menším než 2 mm. Bezpečnost a účinnost šicího materiálu VICRYL™ v kardiovaskulárních tkáních nebyla dosud stanovena.

POUŽITÍ
Výběr a implantace vlákna závisí na stavu pacienta, na zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

VLASTNOSTI / ÚČINKY
Šicí materiál VICRYL™ vyvolává minimální počáteční zánětlivou reakci ve tkáních a vykazuje fibrózní pojivové tkáně. A progresivní ztrátě pevnosti v tahu a konečnému vstřebání dochází v důsledku hydrolýzy, přičemž se kopolymer štěpí na kyselinu glykolovou a kyselinu mléčnou, které se následně vstřebávají a metabolizují v těle. Vstřebávání začíná ztrátou pevnosti v tahu a opokračuje dýchnutím materiálu. Všechna původní pevnost v tahu je ztracena do 5 týdnů po implantaci. K úplnému vstřebání dochází prakticky mezi 56. a 70. dnem.

Dny po implantaci	Přibližné % zachování původní pevnosti
14 dnů	75 %
21 dnů, USP 6–0 (metrická velikost 0,7) a větší	50 %
21 dnů, USP 5–0 (metrická velikost 0,5) a menší	40 %
28 dnů, USP 6–0 (metrická velikost 0,7) a větší	25 %

KONTRAINDIKACE
Tento šicí materiál by se neměl z důvodu své vstřebatelnosti používat tam, kde je vyžadováno dlouhodobější přiblížení namáhaných tkání.

UPOZORNĚNÍ
Před použitím šicího materiálu VICRYL™ k uzavření rány se musí uživatel seznámit s chirurgickými postupy a technikami pro se vstřebatelnými šicími materiály, protože rizika dehiscence rány se může měnit s místem aplikace a s použitím šicím materiálem. Při výběru vlákna musí zdravotník brát v úvahu chování materiálu in vivo (viz část VLASTNOSTI / ÚČINKY).
Při léčbě a kontaminovaných nebo infikovaných ran je možno se řídit pějetou chirurgickou praxí.
Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí chirurgové zasvětlovinité, kde může dojít k rozpínání, roztažení nebo dráždění, nebo kteří mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit použití dopíšitelných nevstřebatelných vláken.
Nereterdinožje, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit narušení jeho funkce a/nebo dráždění konstantní, které může vést k infekci nebo k přenosu krevplenzlivých patogenů na pacienty a uživatele. Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Jako všechna cizí tělesa může tento výrobek potencovat infekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou pincety a jehelce, zabraňte deformaci a přetrhnutí vlákna.
Nulze šicí materiály, které musí zůstat na místě déle než 7 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a je nutno je podle potřeby odstřihnout nebo odstranit.
Za některých okolností, zejména při ortopedických výkonech, může chirurg podle vlastního úsudku použít zvetšyelení kloubů pomocí vnitřní podpory.
Použití vstřebatelných vláken ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extrusi stehů a opožděné reaepci.
Produkty obvykle se musí zavést co nejblíže/ků, aby se minimalizoval mrtvým a indurace, které bránní doprovázejí proces vstřebávání.
Tato šicí vlákna mohlo být neoduvodné pro starší, podvyživené a otálavé pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.
Jako u všech šicích materiálů dochází dočasného spolehlivosti sutu použitím technicky plochých a zhmožených sutů a v případě potřeby, podle chirurgické intuice a zkušenosti chirurga, také použitím dodatečných sutů. Použití dodatečných sutů se doporučuje hlavně při sázení sutů na monofilamentním šicím materiálu.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Jehla uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může narušit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení vlákna může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti proti ohnutí a zlomení.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili náhodnému poranění. Zlomené jehly mohou způsobit poškození výkonu nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání nežádoucích cizích těles. Neomytými pichnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví. Použité jehly odhazujte do vádné určených pro „ostré" předměty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují dehiscenci ran, tvorbu kamenů v mužovém nebo žlučovém traktu při prodlouženému kontaktu s roztoky sulí, jako je např. mol nebo žluč, přechodnou zánětlivou tkáňovou reakci a přechodné lokální podráždění v místě rány.

STERILITA
Šicí materiál VICRYL™ se sterilizuje plynným ethylenoxidem. Nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Otevřený a nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.

USKLADNĚNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Upozorněte: všechny velikosti nejsou dostupné na všech trzích. Obledni informaci o dostupnosti jednotlivých velikostí se prosím obraťte na místního zástupce.
Šicí materiál VICRYL™ je k dispozici ve formě sterilních vláken ve velikostech 10–0 až 6 (v metrických velikostech 0,2–8,0) v různých délkách, bez jehly nebo s trvale připojenými jehlami.
Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě monofilamentních vláken ve velikostech 9–0 a 10–0 (v metrických velikostech 0,3 a 0,2).
Šicí materiál VICRYL™ je rovněž k dispozici ve formě sterilních vláken připojených k odnímatelným jehlám CONTROL RELEASE™, které je možno místo odstřihnu odtrhnout.
Šicí materiál VICRYL™ se dodává v krabičkách po dvanácti, dvacetí (třech nebo třech šestí kusech v jedné krabičce.