

# Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ  
ru ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ  
sk CHIRURGICKÁ NIŤ  
sl KIRURŠKA NIŤ  
sr KONAC  
sv SUTUR  
tr SÜTÜR  
zh-cn 缝线  
zh-tw 縫合線

hr KONAC  
hu VARRÓANYAG  
it SUTURA  
ko 봉합사  
lt SULAS  
lv KIRURGIŠKAIS DIEGS  
ni HECHTRAAD  
no SUTUR  
pl NICI  
pt FIODE SUTURA

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



8752635 08/2019  
LAB0012862/7



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

## Gebrauchsanweisung

### Beschichtetes VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELLES (POLYGLACTIN 910)

### STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

**BESCHREIBUNG**  
Bei dem Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakterielles Nahtmaterial handelt es sich um ein synthetisches steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Die Summenformel dieses Copolymer lautet (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)<sub>x</sub>(C<sub>3</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)<sub>y</sub>.

Das geflochtene Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial Nahtmaterial enthält eine Beschichtung, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer aus Glykolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat besteht. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 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. Detailsangaben können dem Katalog entnommen werden.

Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial entspricht den Anforderungen der United States Pharmacopoeia für „Absorbable Surgical Suture“ sowie der Europäischen Pharmacopoe „Fila Resorbilla Synthetica Torta Sterilia“ (lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne geringfügig überschritten).

**ANWENDUNGSGEBIETE**  
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterialien 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 eingesetzt.

**WIRKUNG**  
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einströmen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials geschieht durch die Hydrolyse des Copolymeres 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 Fäufren

Woche nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials abgeschlossen.

**Verbleibende Reißkraft**

Implantation	(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 epidermalis* und dem methicillinresistente Stämme. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unbekannt.

### GEGENANZEIGEN

Das Nahtmaterial ist ein resorbierbares Nahtmaterial und ist daher nicht geeignet für die Adaptation von Gewebe, 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 Wundheilungsstörung 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 Ham- 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 von des Beschichteten VICRYL™ PLUS Antibakteriellen Nahtmaterials kann die Beachtung der Hygienrichtlinien 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 Hüftstellung der Gelenke zurückzugreifen.

In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien besondere Vorsicht anzubringen, da es in diesem Fall zu einer verzögerten Resorption und Extrus-on 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 die Fäden 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 Perforationsfähigkeit 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. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln in geeigneten Behältern („Sharp“ o.ä.). Für eine ausreichende Kontaminationsfreiheit ist die Verwendung von chirurgischen Knoten nach dem Stand der chirurgischen Technik erforderlich mit zusätzlichen Schlägen in Abhängigkeit von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei der Wiederverwendung – auch von Teilen – dieses Produkts besteht die Gefahr von Produktanreicherung 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 Gewebeentzündung während der Resorption von subkutanen Nähten. Wie alle Fremdkörper kann auch das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

**STERILITÄT**  
Das Beschichtete VICRYL™ PLUS Antibakterielle Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid gassterilisiert. Nicht esterilisierten Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerten!

### LAGERUNG

Empfohlene Lagerungsbedingungen: Bei Temperaturen bis höchstens 25 °C lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

- Nicht wieder verwenden
- Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
- Obere Temperaturbegrenzung 25 °C / 77 °F
- Achtung: Begleitdokumente beachten
- Verwendbar bis Jahr & Monat
- Hersteller
- Beutel
- Katalognummer
- Chargenbezeichnung

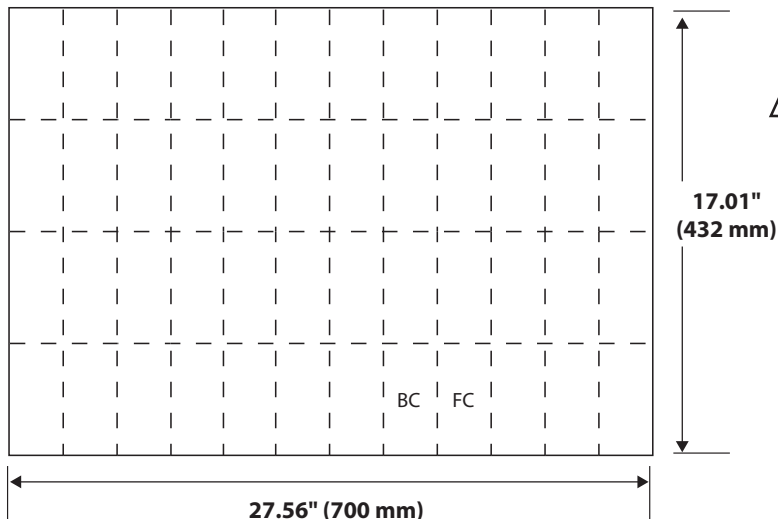
† = Eingetragene Marke der BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

### IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

#### PAGE LAYOUT

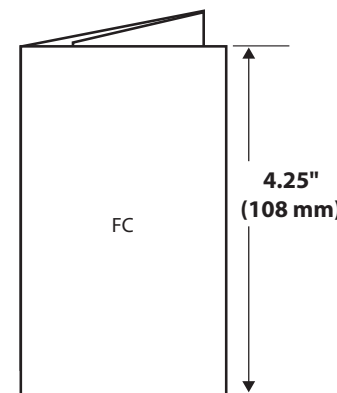
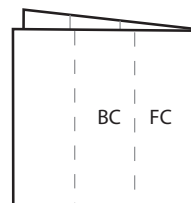
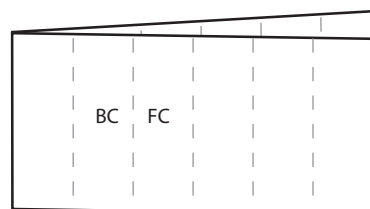
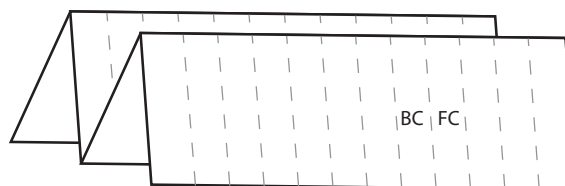


27.56" (700 mm)

17.01"  
(432 mm)

Flat Size

#### FOLD PATTERN



4.25"  
(108 mm)

2.30" (58.33 mm)

Folded Size

TITLE <b>VICRYL™ PLUS</b>		DESCRIPTION <b>Map IFU</b>		LAB NUMBER <b>LAB0012862v7</b>		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>See Norderstedt RMS VPP833AUE and VPP833A for Tolerance and packaging requirements.</b>		BINDING <b>Folded</b>		COLORS <b>Black</b>		
FLAT SIZE <b>27.56" x 17.01"</b> <b>700 mm x 432 mm</b>		FOLDED SIZE <b>2.30" x 4.25"</b> <b>58.33 mm x 108 mm</b>		RMC NUMBER <b>8752635</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>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</b>			SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD <b>N/A</b>	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE <b>.5" (12.7 mm)</b> <input type="checkbox"/> <b>.125" (3.175 mm)</b> <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"/>	<b>DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.</b> 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 <b>45 g/m<sup>2</sup></b>						<b>ETHICON</b>						