

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SULAS
lv KIRURGIŠKAIS DIEGS
ni RECHTRAAD
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

Kasutusjuhised

Kaetud VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIAALNE (POLÜGLAKTIN 910)

STERIILNE SÜNTEETILINE RESORBEERUV ÕMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS

Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on sünteetiline resorbeeruv steriilne kirurgiline õmblusmaterjal, mis on valmistatud 90% glükoliidid ja 10% L-laktiidi sisaldavast kopolümeerist. Kopolümeer empiiriline valem on (C₄H₈O₂)_x(C₃H₆O₂)_y.

Põimitud kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on kaetud seguga, mis koosneb võrdsetes osades glükoliidid ja laktiidi kopolümeerist (polüglaktiin 370) ning kaltsiumstearaadist. Kopolümeer polüglaktiin 910 ja kaltsiumstearaadiga polüglaktiin 370 ei ole teadaolevalt antigenseid ega pirogenseid ning kutsuvad immendumisel esile vaid kerge koereaktsiooni.

Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal sisaldab laia toimespektriga antibiootikumi IIGACARE™ NP (trikloosan) koguses kuni 275 µg/m.

Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on värvitud polimerisatsiooni käigus sinu D+C-violetti 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 noosteabast terasest nõeltega kinnitatuna. Nõelad võivad olla kinnitatud süsivaht või Cr-süsteemi (kontrollitud vastastamise, control release) abil, mis võimaldab nõela äralükkamise asemel ära tõmmata. Täpseid üksikasjad sisaldavad kataloogid.

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 liigermisel. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjali ohutust ja tõhusust kardiovaskulaarse koe, silmaoperatsioonide ning näriloe korral ei ole kindlaks tehtud.

NÄIDUSTUSED
Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on mõeldud kasutamiseks pehme koe üldisel lähendamisel ja/või liigermisel. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjali ohutust ja tõhusust kardiovaskulaarse koe, silmaoperatsioonide ning näriloe korral ei ole kindlaks tehtud.

KASUTAMINE
Õmblusmaterjale tuleb valida ja kasutada vastavalt patsiendi seisundile, kirurgi kogemustele, kirurgilisele tehnikale ja haava suurusle.

OMADUSED

Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal tekitab kudedes minimaalse esmase põletikureaktsiooni ning kälise sidaloe sissikasvu. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjali tõmbetugevuse progressiivne kadu ning lõplik immendumine toimub hüdroolüüsi teel, mille puhul kopolümeer laguneb glükooli- ja piimhapeteks, mis seegiarel resorbeeruvad ning metabolismeetiks organismis. Imendumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Kogu algne tõmbetugevus kaob implantaerimise järgse viienädalaga. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjali immendumine on täielik 56 kuni 70 päeva järel.

et

Implanteerimisjärgete päevade arv

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

On näidatud, et kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal püsib kolonisatsioonil *Staphylococcus aureus* e, *Staphylococcus epidermidis* e ja nende metsilluineesistentsete tüvedega. Selle leiu kliiniline olulisus ei ole teada.

VASTAÄRISTUSED

Neid resorbeeruvaid õmblusmaterjale ei tohi kasutada piirkondades, kus on vajalik pikaajalisele koormuse all olevate kudede lähendamine. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevad allergilised reaktsioonid IIGACARE™ NP-le (trikloosan).

Kasutaja peab enne kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjaliga haava sulgemist omama teadmisi immendumate õmblusmaterjalide kasutamist hõlmavatest kirurgilistest protseduuridest ja tehnikatest, sest haava lahtituleku oht võib etineda kasutamiskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist sõltuvalt. Kirurg peab õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse n-ive 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 haavale puhul tuleb järgida tunustatud kirurgilisi võtteid. Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjali kasutamine ei asenda tavapärase hügieeni järgimist ja/või näidustatud antibiootikumravi.

Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma täiendavate mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist selliste haavade sulgemisel, mis võivad laeneda, venida, paisuda või vajuda lihtsate.

Nahaõmbused, mis peavad oma kohal püsima kauem kui 7 päeva, võivad põhjustada paksest ärritusel ning need tuleb vajadusel lahti lõigata või eemaldada. Mõningatel juhtudel, eriti ortopeediliste protseduuride puhul, võib kirurgi äranägemisel kasutada liigeste liikumatuks muutmist valise loe abil.

Resorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist haava vereravustusega kudedes tuleb hoolikalt kaaluda, sest esineda võivad õmblusmaterjali ekstrusioon ja pikenenud immendumisega. Nahaalused õmblusmaterjale tuleb kasutada nii sigaval kui võimalik, et vähendada immendumisega üldjuhul seostatavat erüteemi ja koelihenemist.

See õmblusmaterjal ei pruugi sobida eakamattele, alatoitunud või kurnatud patsientidele ega patsientidele, kelle haigusseisundil võivad pikeneda haavade paranemist. Selle ja kõigi teiste õmblusmaterjalide kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida vigastusi. Vältige kirurgiliste instrumentide (näiteks pintsettide ja nõelahooldajate) kasutamisel määrimise ja võltimega 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 tagaosast või õmblusmaterjali kinnituskohast võib põhjustada painedamist või paranemist. Nõelte kogu maatriksel võivad need kaotada tugevuse ning olla painutamisele ja mardumisele vähem vastupidavad.

Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida soovimatut vigastust nõelateraviku. Visake kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse.

Sõlme pisava tugevuse tagamiseks on vajalik standardsete lame- ja meermehedilimede kasutamine koos liigistamisega vastavalt operatsioonijärgkõrde ja kirurgi kogemusele.

Ärge kasutage korduvalt. Mitte resteriiserida. Selle soadme (või soadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasuda toote kahjustumise ja ristkontaminatsiooni risk, misõttu võib toimuda patsiendi ja seadme kasutaja nakatumine või vere kaudu levivate patogeenide edastamine.

KÕRVÄLTOMED

Selle materjali kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad ajutised ärritusnähtud haavapinnal, mooduv põletikuline võõrkehareaktsioon, erüteem ning koelihenemine nahaalsete õmbuste immendumise protsessi vältel. Samaaegset kõõlõõdele võõrkehadele võib kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal muuta olemasolevat infektsiooni ajedamaks.

STERIILSUS

Kaetud VICRYL™ PLUS antibakteriaalne õmblusmaterjal on steriiliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ärge resteriiserige. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud. Visake avatud pakendis olev kasutamata õmblusmaterjali ära.

SÄILITAMINE

Soovitatakse säilitustingimused: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ärge kasutage korduvalt		Kõlbik kuni - aasta ja kuu
	Steriilne tingimuses, et pakend pole kahjustunud ega avatud. Steriiliseerimismeetod: Etüleenoksiid		Tootja
	CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiinsaadmete direktiivi 93/42/EMU põhinõuetele		Kotikesed
	Temperatuur ülempiir		Kataloogi number
	Hoikatus! Vaadake kasutusjuhendit		Parti number

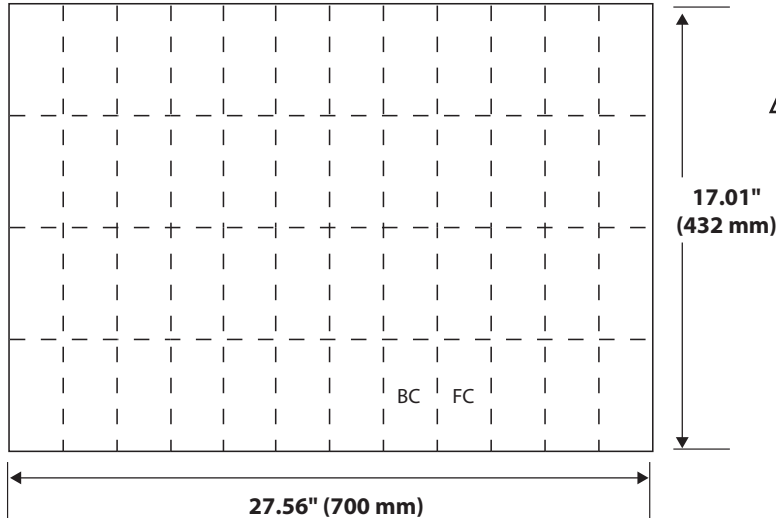
† = BASF Group'i registreeritud kaubamärk

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

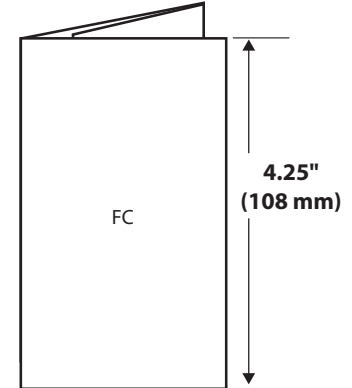
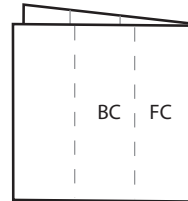
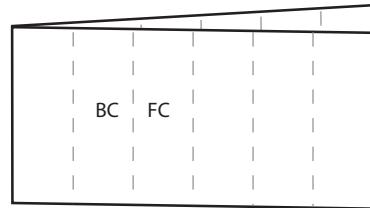
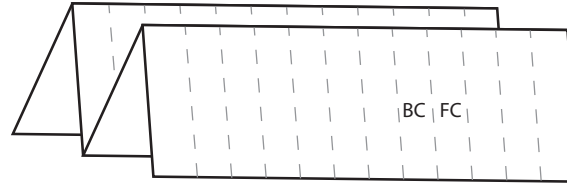


27.56" (700 mm)

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 Norderstedt 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							