

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sr KONAC
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝合线
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 FIO DE SUTURA

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



08/2019
LAB0012862/7



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

Instrucciones de uso

SUTURA SINTÉTICA, ABSORBIBLE, ESTÉRIL VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIANA recubierta (POLIGLACTINA 910)

DESCRIPCIÓN
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta es una sutura quirúrgica sintética absorbible esteril compuesta de un copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es (C₃H₅O₂)₉₀(C₃H₇O₂)₁₀. Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas trenzadas están recubiertas con una mezcla compuesta de partes iguales de copolímero de glicólico y láctido (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero Poliglactina 910 y la Poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen sólo una leve reacción tisular durante la absorción. La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta contiene Igarane™ MP (triclosán), agente antibacteriano de amplio espectro, a una concentración no mayor de 275 µg/m. Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas están teñidas con violeta D+C # 2 (número índice de color: 60725) durante la polimerización. Las suturas también se encuentran disponibles en la forma no teñida. Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas se encuentran disponibles en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños. Las agujas pueden estar fijadas permanentemente o en forma de agujas CR (control release, liberación controlada), que permite retirar las agujas mediante un tirón sin necesidad de un corte. El catálogo contiene todos los detalles al respecto. La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Sutures Quirúrgicas Absorbibles y la Farmacopea Europea para Sutures Esteriles Absorbibles Sintéticas trenzadas (excepto por algún leve exceso de diámetro en ciertos calibres).

INDICACIONES
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas están indicadas en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general. No se ha establecido aún la seguridad y la eficacia de las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas en el tido cardiovascular, la cirugía oftálmica y los tejidos neurológicos.

APLICACIÓN
Las suturas deben ser seleccionadas e implantadas de acuerdo con la condición del paciente, la experiencia del operado, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO
La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta produce una mínima reacción tisular inflamatoria inicial en los tejidos y la integración del tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la fuerza de tracción y la eventual absorción de las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas se produce por hidrólisis, que conlleva la degradación del copolímero en ácidos glicólico y láctico que son posteriormente absorbidos y metabolizados en el organismo. La absorción se inicia con una pérdida de la fuerza de tracción seguida de una pérdida de masa. Toda la fuerza de tracción original desaparece alrededor de cinco semanas después de la implantación. La absorción de la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta se completa esencialmente entre los días 56 y 70.

Días de implantación
14 días
21 días
28 días

Remanente aproximado en % de la fuerza de tracción original
75 %
50 %
25 %

Se ha comprobado que la sutura antibacteriana VICRYL™ PLUS recubierta inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y sus cepas resistentes a la metilicina. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

CONTRAINDICACIONES
Puesto que estas suturas son absorbibles, no deben ser utilizadas cuando se necesita una aproximación duradera de tejidos sometidos a esfuerzo. La sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta no debe ser utilizada en pacientes con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas al Igarane™ MP (triclosán).

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplear la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. En el momento de la elección del material de sutura, los cirujanos deben tener en cuenta su funcionamiento in vivo (véase el capítulo COMPORTAMIENTO).

Como ocurre con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de toda sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario y biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Puesto que la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta es un material absorbible puede actuar, en forma transitoria, como un cuerpo extraño. En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas debe adoptarse una práctica quirúrgica aceptada. El uso de la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta no substituye la observancia normal de reglas de higiene y/o un eventual tratamiento antibiótico necesario. Dado que este material de sutura es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre de sitios quirúrgicos que puedan requerir expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un soporte adicional. Las suturas cutáneas que deban permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación local y deben ser cortadas y retiradas según las indicaciones. En ciertas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede emplear una inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, si la considera necesaria. La utilización de suturas absorbibles en tejidos con pobre irrigación sanguínea puede provocar una extrusión de la sutura y démosis en la absorción de la misma. Las suturas subcutáneas deben realizarse lo más profundamente posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes ancianos, malnutridos o debilitados, o en pacientes que presenten un estado que retarde el proceso de cicatrización. La manipulación de éste o cualquier otro material de sutura debe ser cuidadosa para evitar dañarlo. Evite el aplastamiento y el plegado debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como forceps o portaagujas. La manipulación de agujas quirúrgicas requiere una atención especial para no dañarse. Sujete la aguja en un ángulo situado entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta la aguja por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede

torcer o fracturar. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza y ser menos resistentes a doblarse y romperse. Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en contenedores específicos para elementos punzantes. La adecuada seguridad del nudo requiere la adopción de técnicas quirúrgicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de sus partes) puede crear el riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo cual puede conducir a una infección o a la transmisión de patógenos transportados en sangre, tanto a pacientes como a usuarios.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen: irritación local transitoria en el sitio de la lesión, respuesta inflamatoria transitoria tipo "cuerpo extraño", eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas. Como todo cuerpo extraño la sutura VICRYL™ PLUS antibacteriana recubierta puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIZACIÓN
Las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas están esterilizadas con gas de óxido de etileno. No reesterilizar! No utilizar si el embalaje está abierto o ventado! Desechar toda sutura abierta, no utilizada!

ALMACENAMIENTO
Condiciones de conservación recomendadas: Temperatura igual o inferior a 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

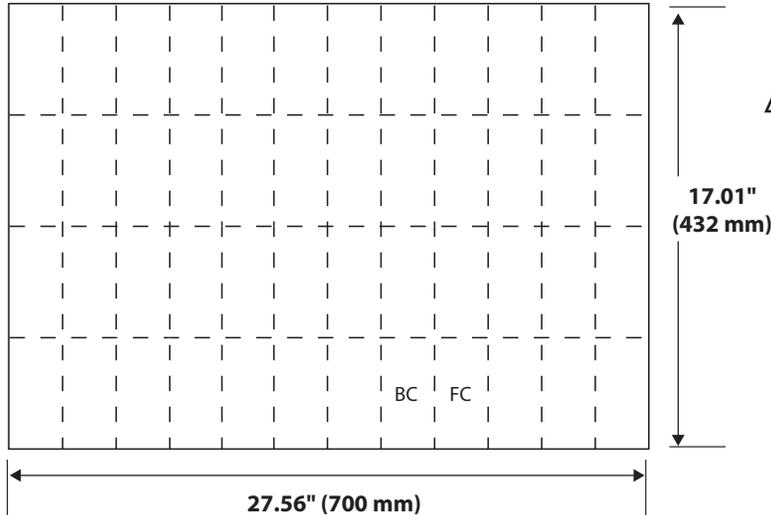
- Un solo uso
- Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Óxido de etileno
- Marca CE = número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
- Límite de temperatura máximo 25°C / 77°F. Atención, vea las instrucciones de uso
- † = Marca registrada de BASF Group
- Fecha de caducidad
- Fabricante
- Bolsas pequeñas
- Número de catálogo
- Número de lote

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

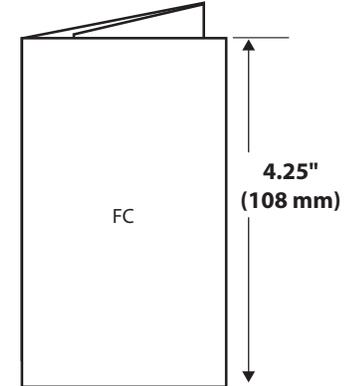
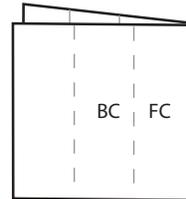
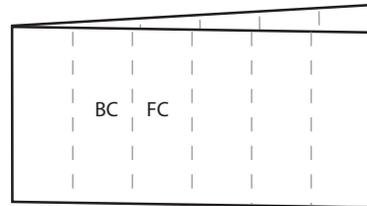
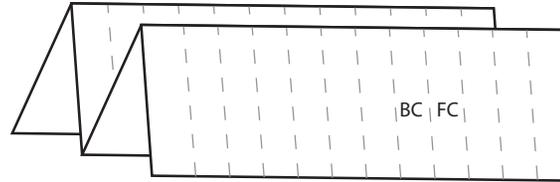


27.56" (700 mm)

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							