

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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

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



8752635 08/2019 LAB0012862/7



Notice d'utilisation

FIL DE SUTURE VICRYL™ PLUS ANTIBACTÉRIEN enduit (POLYGLACTINE 910) STÉRILE SYNTHÉTIQUE RÉSORBABLE

DESCRIPTION
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est une suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90% d'acide polyglycolique et à 10% d'acide polylactique. Sa formule brute est (C₁₄H₁₆O₅), (C₁₂H₁₄O₅).
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit tressé est enduit d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide polyglycolique et d'acide polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non antigéniques et non pyrogènes; leur résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit contient de l'Irgacare™ MP (trichosan) un agent antibactérien à large spectre, dont la concentration ne dépasse pas 275 µg/m.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est coloré au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+ C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil de suture est également disponible incolore.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, servi sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non servi. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (control release). Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne «Fils résorbables synthétiques tressés stériles» pour la plupart des décimales.
INDICATIONS
Les fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL™ PLUS Antibactériens enduits en chirurgie cardio-vasculaire, en chirurgie ophtal-mologique et en neurochirurgie.
MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture sont fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.
MODE D'ACTION
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption du fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit se font par hydrolyse, entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique qui sont résorbés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, puis une disparition du matériau. La résistance à la traction disparaît totalement dans un délai de cinq semaines après l'implantation. Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

fr

Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)
14 jours	75 %
21 jours	50 %
28 jours	25 %

Il a été démontré que le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit inhibe la colonisation du fil par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et leurs souches résistantes à la pénicilline. La signification clinique de ces résultats n'est pas connue.

CONTRE-INDICATIONS
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante. Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit ne doit pas être employé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'Irgacare™ MP (trichosan).

MISES EN GARDE/PRECAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix de la suture doit tenir compte des conditions in vivo (voir section «MODE D'ACTION»).
Comme tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.
Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie.
L'utilisation du fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit ne remplace pas le respect des règles d'hygiène et/ou l'administration d'une antibiothérapie, le cas échéant.
Ce fil de suture étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort.
Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront coupées ou éliminées si nécessaire.
Dans des circonstances particulières comme en orthopédie, l'immobilisation externe des articulations peut être réalisée si le chirurgien le souhaite.
L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intra-dermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
L'utilisation de ce fil de suture peut être inappropriée chez les patients âgés, malnutris ou débilisés ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte-aiguilles.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation des aiguilles. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Éviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.

L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.
La garantie d'un nœud fiable est basée sur les techniques de nœud plat, de double nœud mais aussi de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire.
Ne pas restreindre/rétrécir: La réutilisation de ce dispositif (ou de portions de celui-ci) entraîne le risque d'une dégradation et d'une contamination croisée du produit, susceptible de déboucher sur une infection ou la transmission d'agents pathogènes hématoxygènes.
EFFETS INDÉSIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit peut aggraver temporairement une infection existante.
STÉRILISATION
Le fil VICRYL™ PLUS Antibactérien enduit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser! Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Ne pas réutiliser		À utiliser avant : année et mois
	Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène		Fabricant
	Marquage CE et no identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux		Sachets
	Limite supérieure de température		Numéro de référence au catalogue
	Attention, voir la notice d'utilisation		Numéro du lot

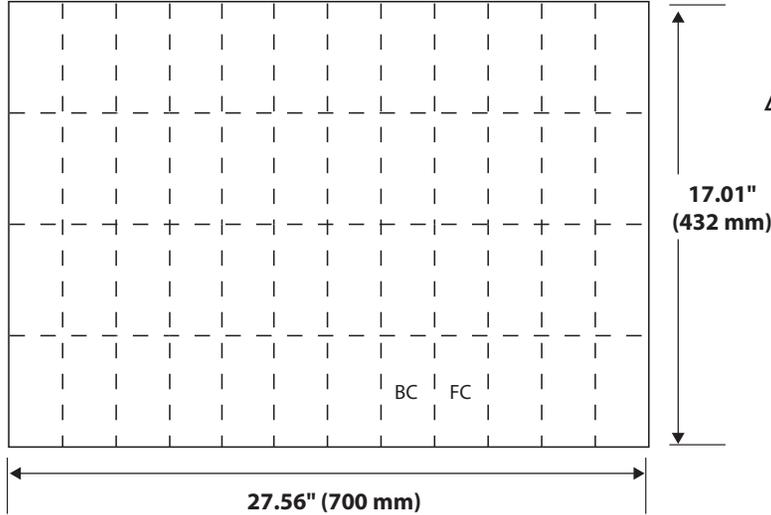
‡ = Marque déposée de BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

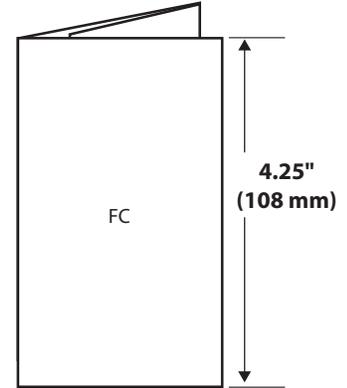
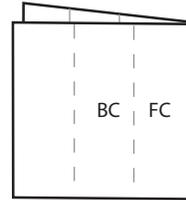
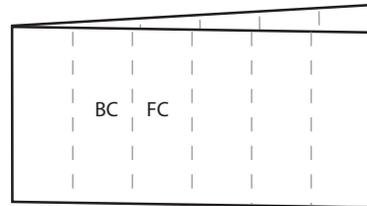
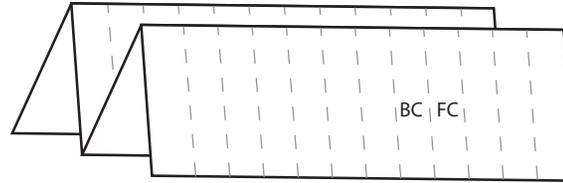


27.56" (700 mm)

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.						ETHICON						
STOCK 45 g/m²												