

PPE Specification
Labeling Specification
8752635 Vicryl Plus CE-Marked IFU

 **Sofimex INTERNATIONAL**
C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinciilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОБНННН МАТЕРИЈАЛ
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 SIULAS
lv KIRURGIŠKAIS DIEGS
nl HECHDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIODE SUTURA

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



8752635
08/2019
LAB0012862v7



Upute za uporabu

Obloženi ANTIBAKTERIJSKI VICRYL™ PLUS (POLIGLAKTIN 910) STERILNI SINTETIČKI RESORBIRAJUĆI KONAC

OPIS
Obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS je sintetički resorbirajuć sterilni kirurški konac izrađen od kopolimera koji je načinjen od 90 % glikolida i 10 % L-laktida. Empirijska formula kopolimera je (C₂H₃O₂)_n(C₃H₅O₂)_m.
Pleteni obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS obloženi su mješavinom kopolimera glikolida i laktida (poliglaktin 370) i kalcijeva stearata u jednakim udjelima. Utvrđeno je da kopolimer poliglaktin 910 i poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom nemaju antigena svojstva, nisu pirogeni, te da izazivaju tek blagu reakciju tkiva tijekom resorpcije.
Obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS sadrži Irgacare™ MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra u koncentraciji do najviše 275 µg/m.
Obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS obojeni su za vrijeme polimerizacije dodatkom bojila D+ C violet br. 2 (Broj u indeksu boja: 60725). Konci su dostupni i u neobojenoj izvedbi.
Obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS dostupni su u raznim debljinama i duljinama, bez ili s iglom od nehrđajućeg čelika različite po tipu i veličini. Igle mogu biti trajno pričvršćene ili kao CR-igle (control release – kontrolirano odvajanje), zbog čega se igle mogu odvojiti umjesto odrezati. Sve pojedini možete naći u katalogu.
Obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS udovoljavaju zahtjevima Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država za resorbirajuće kirurške konce i Europske farmakopeje za sterilne sintetičke resorbirajuće pletene konce (osim ponekad malo prevelike debljine kod nekih debljina).

INDIKACIJE
Obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS namijenjeni su općenito za upotrebu pri spajanju mekih tkiva i/ili podvezivanju. Sigurnost i djelotvornost obloženih antibakterijskih konaca VICRYL™ PLUS na tkivima srca i krvotoku, u očnoj kirurgiji i na živčanom tkivu nisu utvrđene.

PRIMIENA
Konce treba odabrati i šavove izvesti ovisno o stanju pacijenta, kirurškom iskustvu, kirurškoj tehnici i veličini rane.

DJELOVANJE
Obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS izaziva minimalnu početnu upalnu reakciju u tkivima i urastanje fibroznog vezivnog tkiva. Postupni gubitak vlačne čvrstoće i konačna resorpcija obloženog antibakterijskog konca VICRYL™ PLUS odvijaju se usljed hidrolize, pri kojoj se kopolimer razgrađuje na glikolnu i mliječnu kiselinu koje zatim tijelo resorbira i metabolizira. Resorpcija započinje smanjenjem vlačne čvrstoće, nakon čega slijedi gubitak mase. Pet tjedana nakon ugradnje gubi se sva izvorna vlačna čvrstoća. Resorpcija obloženog antibakterijskog konca VICRYL™ PLUS uglavnom je dovršena nakon 56 do 70 dana.

hr

Dana od ugradnje
14 dana
21 dan
28 dana

Preostalo približno % izvorne čvrstoće
75 %
50 %
25 %

Pokazalo se da obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS inhibira kolonizaciju šava bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i njihovim sojevima rezistentima na metilcilin. Klinički značaj tog nalaza nije poznat.

KONTRAINDIKACIJE

Budući da su resorbirajući, ovi se konci ne smiju upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno približavanje tkiva izdoženih naprezanju. Obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS ne smje se upotrebljavati na pacijentima u kojih su poznate alergijske reakcije na Irgacare™ MP (triklosan).

UPOZORENJA / MUERE OPREZA / INTERAKCIJE

Prije korištenja obloženog antibakterijskog konca VICRYL™ PLUS za zatvaranje rana, korisnici moraju dobro poznavati kirurške postupke i tehnike koji uključuju resorbirajuće konce jer se rizik od dehidracije rane može razlikovati ovisno o mjestu primjene i korištenom šivaćem materijalu. Pri odabiru konca, kirurz bi trebali u obzir uzeti djelovanje in vivo (u odlomku DJELOVANJE).

Kao i kod svakog stranog tijela, dugotrajan dodir bilo kojeg konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenaca. Kao resorbirajući konac, obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS može prolazno djelovati kao strano tijelo.

Kod zbrinjavanja kontaminiranih ili inficiranih rana treba se pridržavati prihvatljive kirurške prakse.
Upotreba obloženog antibakterijskog konca VICRYL™ PLUS nije zamjena za uobičajeno poštivanje asepse i/ili inače potrebne antibiotske terapije.

Kako je ovo resorbirajući šivaći materijal, kirurg može razmotriti upotrebu dodatnog, neresorbirajućeg konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima koja mogu iziskivati dodatnu potporu.
Šavovi na koži koji moraju ostati duže od 7 dana mogu uzrokovati lokalnu iritaciju i treba ih odsjeci ili odstraniti kako je indicirano.

U nekim okolnostima, posebice kod ortopedskih postupaka, po nahođenju kirurga, može se primijeniti imobilizacija zglobova s vanjskom potporom.

Pri upotrebi resorbirajućih konaca na slabo prokrvljenim tkivima treba biti oprezan jer može doći do ekstruzije konca i odgođene resorpcije. Potkažne šavove treba izvesti što je dublje moguće, da se na najmanju mjeru smanji stvaranje eritema i induracije, obično povezanih s procesom resorpcije.

Ovaj konac može biti nepriladan u starijih, neuhranjenih ili onemogućih pacijenata, kao i u pacijenata koji pate od stanja koja mogu usporiti zacjeljivanje rana.

Pri rukovanju ovim, kao i bilo kojim drugim šivaćim materijalom, treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte oštećenja gnječenjem ili presavljanjem uzrokovana upotrebom kirurških instrumenata poput pinceta i iglodržića.

Kirurškim iglama treba pažljivo rukovati, tako da se izbjegnu oštećenja. Iglu primite na dijelu između trećine (1/3) i polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za konac. Hvatanje na vršnom dijelu može narušiti sposobnost penetracije tkiva i uzrokovati pucanje igle. Hvatanje na stražnjem kraju ili mjestu gdje je pričvršćen konac može uzrokovati savijanje ili pucanje igle. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjenje njene otpornosti na savijanje i pucanje.

Kada rukuju kirurškim iglama, korisnici moraju biti oprezni kako bi se izbjegle ozljede usljed neželjenog uboda iglom. Upotrijebljene igle bacite u spremnik za oštre predmete.

Odgovarajuća čvrstoća čvora iziskuje standardnu kiruršku tehniku ravnog i kvadratnog čvora s dodatnim namotima, kako to već nalažu kirurške okolnosti i iskustvo kirurga.

Ne sterilizirati / ponovo upotrebljavati. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda i krizne kontaminacije što može prouzročiti infekciju ili prijenos patogena koji se prijenose krvlju na pacijenta ili korisnika.

NUSPOJAVE

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju prolaznu lokalnu iritaciju na mjestu rane, prolaznu upalnu reakciju na strano tijelo, eritem i induraciju tkiva tijekom procesa resorpcije potkožnih šavova. Kao i sva druga strana tijela, obloženi antibakterijski konac VICRYL™ PLUS može pojačati već postojeću infekciju.

STERILNOST

Obloženi antibakterijski konci VICRYL™ PLUS sterilizirani su etilen-oksidom. Ne sterilizirati. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Bacite otvoreno, neiskorištene konce.

ČUVANJE

Preporučeni uvjeti čuvanja: čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

SIMBOLI KORISTENI NA PAKIRANJU

 Ne ponovno upotrebljavati


 Upotrijebiti do - godina i mjesec


 Sterilno, ako pakiranje nije oštećeno ili otvoreno. Način sterilizacije: Etilen-oksidom

 Proizvođač


 Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.


 Vrećice

 Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC

 Kataloški broj

 25°C / 77°F Gornja granica temperature

 Broj serije

 Upozorenje: Vidi upute za upotrebu

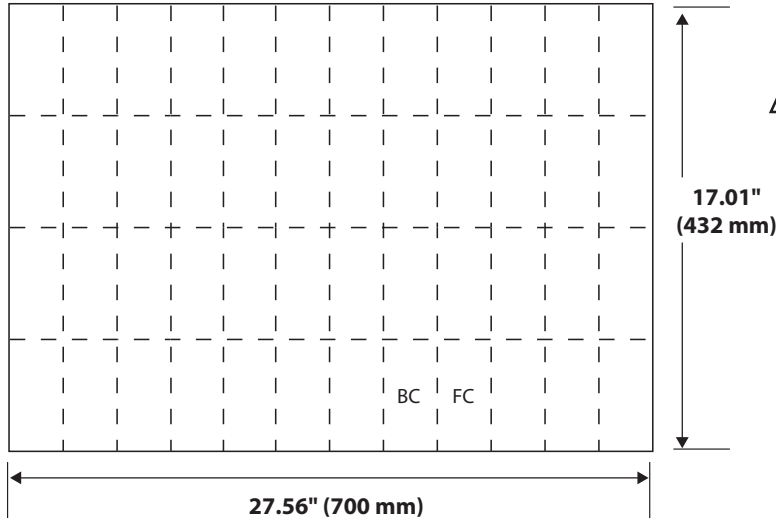
† = Zaštićeni trgovački žig Grupe BASF

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

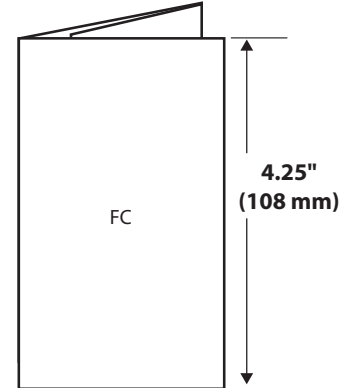
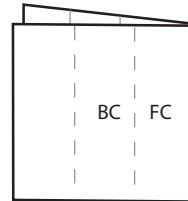
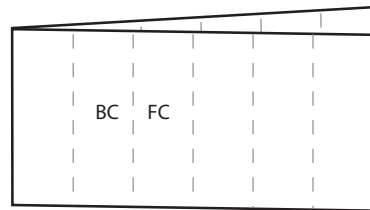
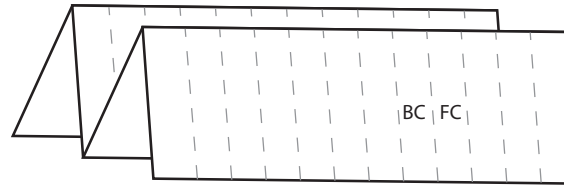


27.56" (700 mm)

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							