

PPE Specification  
Labeling Specification  
8752635 Vicryl Plus CE-Marked IFU



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

# Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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

hr KONAC  
hu VARRÓANYAG  
it SUTURA  
ko 봉합사  
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



## Használati utasítás

hu

### Bevonattal ELLÁTOTT VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIÁLIS

(POLYGLAKTIN 910)

### STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ VARRÓANYAG

#### LEÍRÁS

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varróanyag szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varranyag. A szálakat alkotó kopolimer összetétele: 90 %-ban poliglikolav, 10 %-ban L-tejsav. Képlete: (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>), (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>2</sub>).

A sodrott bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyagot poliglikolav és tejsav kopolimer (Poliglaktin 370) ill. kalcium-sztearát egyenlő arányú keverékével vonják be. A Poliglaktin 910 és a Poliglaktin 370 kalcium-sztearattal antigén és pirogén hatástól mentes, felszívódásukat csak enyhe gyulladósos reakció kíséri.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag szál Ingacare™ MP-t, (triklosant), azaz széles spektrumú antibakteriális szert tartalmaz, melynek koncentrációja nem haladja meg a 275 µg/m<sup>2</sup>.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyagot a polimerizáció során D+C líla # 2 (színekód: 60725) színezőanyag hozzáadásával színezik. A varranyag színtelen változatban is rendelkezésre áll.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag többféle vastagságban és hosszban, tűvelkül ill. tűnélkül acél tűvel ellátott készletben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varranyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén, (control release), levágás helyett kézzel leválaszthatók a varranyagról. Részletes információ megtalálható a katalógusban.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag megfelel a felszívódó és hosszban, tűvelkül ill. tűnélkül acél tűvel ellátott készletben áll rendelkezésre. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varranyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén, (control release), levágás helyett kézzel leválaszthatók a varranyagról. Részletes információ megtalálható a katalógusban.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag szál biztonságos alkalmazását és hatékonyságát illetően a szív- és éresebészetben, valamint szemészeti és mikrosebészeti beavatkozásoknál.

#### FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az adott varranyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

#### HATÁSMÉCHANIZMUS

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag kezdetben enyhe gyulladósos szövetreakciót és kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A szaktízüszilárdság elvesztése ill. a felszívódás hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a szálak alkotó kopolimer alkotórészeire: glikolavra és tejsavra esik szét, majd azok felszívódnak, metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szaktízü-szilárdság elvesztésével, majd a varranyag eliminálásával jár. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag kezdeti szaktízüszilárdságát a behelyezést követő ötödik héten elveszti, felszívódása pedig a 56–70. nap között befejeződik.

#### Behelyezés után

14 nappal  
21 nappal  
28 nappal

**Fennálló szaktízüszilárdság  
a kezdeti szaktízüszilárdság %-ában**  
75 %  
50 %  
25 %

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varratanyagról kimutatták, hogy ellenálló a *Staphylococcus aureus* és a *Staphylococcus epidermidis* kórokozók és azok methicillin-rezisztens törzsei általi kolonizációval szemben. Ezen tényállás klinikai jelentősége nem ismert.

#### ELLENJAVALLATOK

A felszívódó varranyag nem alkalmazható azokban az esetekben, ahol fészülés mellett hosszantartó szövet egyesítés szükséges. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag szál nem alkalmazható olyan pacienseknél, akiknek ismert Ingacare™ MP (triklosan) allergiájuk van.

#### FIGYELMEZTETÉSEK/AVERTÉKEZÉSEK/KÜLSŐHATÁSOK

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag felhasználoának a felszívódó varranyagok alkalmazására vonatkozóan ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat: a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrfontaltól. A sebésznek a kiválasztáskor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat (ld. HATÁSMÉCHANIZMUS rész).

Mint minden idegen anyag esetében, a varrfontalak tartós érintkezése seóoldatokkal, úgy mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával köképződéshez vezethet. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag mint felszívódó varranyag átmenetileg idegen testként viselkedhet.

Minden sebészeti beavatkozás után az elfogadott irányelvek követendők a sebek elfertőződésének elkerülése végett.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag szál használata nem mentesül a szokásos higiénis szabályok betartásától és/vagy antibiotikumus kezelés szükség szerinti alkalmazásától.

A varranyag mellett a sebész kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket használhat minden feszülésenkikétt területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratos további megerősítése szükséges.

Bőrvarratok a posztooperatív 7. nap után lokális gyulladást okozhatnak. Ilyenkor a varratot el kell vágni, vagy el kell távolítani!

Bizonyos körülmények között, általában orthopédiai beavatkozásoknál, az ízületek külső rögzítését történő immobilizáció a sebész megítélése szerint alkalmazható.

Megfontalandó, hogy a rossz vérellátású szövetekbe behelyezett felszívódó varranyag kilökődhet, felszívódási ideje meghosszabbodhat. A szubkután öltések felszívódásakor jelentkező erithéma, szövetbeszűrődés minimalizálható, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.

A varranyag használata kerülendő idős, rosszul táplált, legyengült betegeknek, illetve minden olyan esetben ahol elhúzódó gyógyulása számíthatunk.

Mint minden varrfontal esetében, különös figyelmet kell fordítani a varrat kezelésére. A cipész vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása varrfontal-sérülést eredményezhet.

Szakértői használatú a sebész tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni.

A hegy területének megagadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltöresztével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöresztéshez vezethet. A visszahajlott tű meggyengülhet.

A sebészeti tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

A biztonságos csomagzás a sebészetben általánosan használt lapos, négyzetes vagy dupla csomagolást biztosíthat.

Né használja újra és ne sterilizálja újra. Az eszköz (vagy részeinek) ismételt felhasználása a termék romlásához illetve keresztaszennyeződéshez okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrrel terjedő patogének betegre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

#### MELLEKHATÁSOK

Az eszköz használata során a következő tünetek jelentkezhethetnek: a sebésznek átmeneti lokális irritációjá, átmeneti idegteremt reakció, a subcután varrat felszívódását követő erithéma és szövetbeszűrődés. A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag mint minden idegen anyag, fokozhatja a fennálló gyulladássos folyamatot.

A bevonattal ellátott VICRYL™ PLUS Antibakteriális varranyag sterilizálása etlén oxid gázban történik. Tilos újrasztelizálni! Az egyéni-sterilizásvédő sérletenséget ellenőrizni kell. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fél nem használt varranyagot ki kell dobni!

#### TÁROLÁS

Ajánlott tárolási körülmények: 25 °C hőmérsékleten vagy az alatt. A feltüntetett lejárati idő után nem használható!

#### A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELEKÉSEK

 Egyszerhasználatos

 Felhasználható – év és hónap Gyártó

 Steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási: etlén oxid

 CE 2797 CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktiva előírásainak

 Tasakok

 Katalógusszám

 Hőmérsékleti felső határérték

 Gyártási szám

 Figyelem, lásd a használati utasítást

† = A BASF Group bejegyzett védjegye

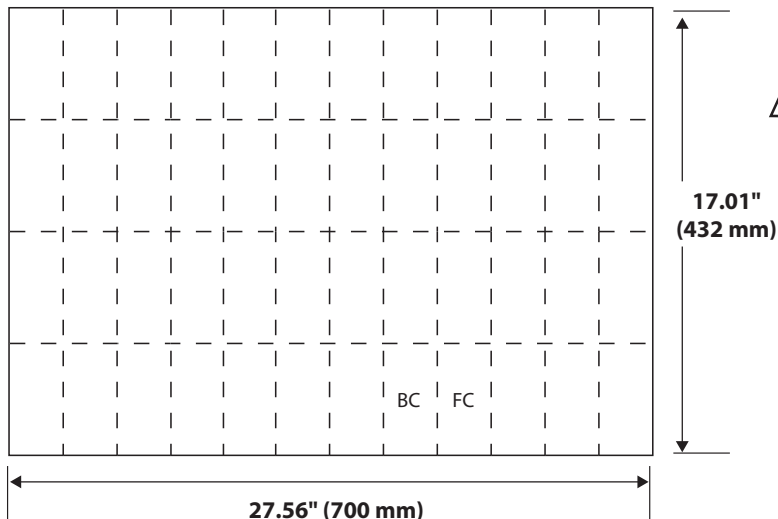
THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

LAB-0012862 | Rev:7  
Released: 29 Oct 2019  
CO: 100749100  
Release Level: 4. Production

### IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

#### PAGE LAYOUT

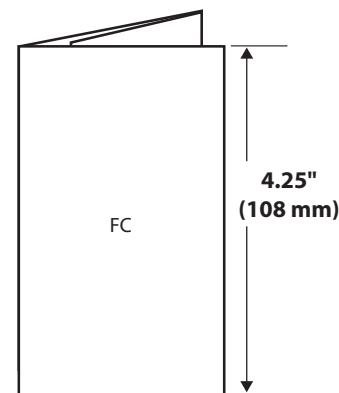
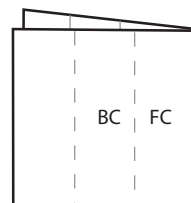
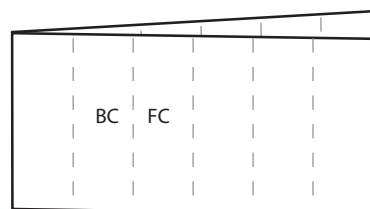
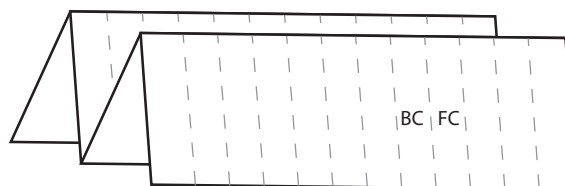


27.56" (700 mm)

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" 700 mm x 432 mm</b>		FOLDED SIZE <b>2.30" x 4.25" 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) .125" (3.175 mm)</b>		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>							