

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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



08/2019
LAB0012862/7



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

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SIULAS
lv KIRURGIKAIS DIEGS
ni HECHTRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA

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

Istruzioni per l'uso

SUTURA ANTIBATTERICA VICRYL™ PLUS rivestita (POLYGLACTIN 910) STERILE SINTETICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono suture chirurgiche sintetiche assorbibili, sterili composte di un copolimero (Polyglactin 910) costituito per il 90 % di glicolide e per il 10 % di L-lattide. La formula empirica del copolimero è (C₄H₆O₂)_n(C₃H₄O₂)_m. Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite intrecciate sono rivestite con una miscela in parti uguali composta da un copolimero di glicolide e lattide (Polyglactin 370) e da stearato di calcio. Il copolimero Polyglactin 910 e il Polyglactin 370 con stearato di calcio sono non-antigenici, non pirogeni e suscitano solo una blanda reazione tissutale durante l'assorbimento.

Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite contengono, in una concentrazione non superiore a 2,75 µg/ml, l'agente "MP" (Tridolan), un agente antibatterico ad ampio spettro. Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono colorate con D+C violetto W2 (C.I.no. 60725) aggiunto durante la polimerizzazione. Sono disponibili anche suture non colorate.

Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono disponibili in varie lunghezze e calibri, sia in versione di filo libero che montate su aghi atumautici in acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere assemblati in modo permanente oppure con aghi di tipo CR (control release) ovvero a rilascio controllato che consentono di rimuovere e sfilare l'ago anziché tagliarlo. Ulteriori dettagli sono contenuti nel catalogo. Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite rispondono ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche Assorbibili e della Farmacopea Europea per "Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Intrecciate" (eccetto per un occasionale leggero sovradimensionamento in alcuni calibri).

INDICAZIONI
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono indicate in generale per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli. La sicurezza e l'efficacia delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite nei tessuti cardiovascolari, nervosi e in chirurgia oftalmica non sono state ancora definite.

APPLICAZIONI
Le suture devono essere scelte e impiegate in funzione delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica da seguire e delle dimensioni della ferita.

PROPRIETA
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite provocano nei tessuti solo una minima reazione infiammatoria iniziale accompagnata da formazione di tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva di resistenza tensile e l'assorbimento delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite avvengono in seguito a processi di idrolisi che degradano il copolimero in acido glicolico e lattico poi assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia con la perdita di resistenza tensile seguita da perdita di materiale.

La resistenza tensile iniziale si azera a 5 settimane dall'impianto. L'assorbimento delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite è pressoché completo entro 56–70 giorni.

| Giorni dopo | % Approssimata della resistenza tensile residua |
|-------------|---|
| 14 giorni | 75 % |
| 21 giorni | 50 % |
| 28 giorni | 25 % |

È stato dimostrato che le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite inibiscono la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e dei rispettivi ceppi metilino-resistenti. Il significato clinico di questo risultato non è noto.

CONTROINDICAZIONI
Queste suture, essendo assorbibili, non dovrebbero essere usate quando è necessario approssimare estese aree di tessuto in tensione. Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite non vanno impiegate in pazienti con accertata reazione allergica all'agente "MP" (Tridolan).

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
Prima di utilizzare le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite per la chiusura delle ferite, il chirurgo deve conoscere e avere dimestichezza con le tecniche e i procedimenti chirurgici in cui si utilizzano suture assorbibili in quanto il rischio di desiccazione della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura impiegato. Durante la scelta del tipo di sutura, il chirurgo deve considerare accuratamente le caratteristiche in vivo del filo di sutura (vedere il paragrafo "PROPRIETA").

Come tutti i corpi estranei anche il materiale di sutura può, esposto ad un contatto prolungato con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti biliari e urinari, causare la formazione di calcoli. Data la loro natura assorbibile le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite possono comportarsi in via transitoria come un corpo estraneo.

Nel trattamento di ferite infette o contaminate occorre seguire le metodiche e le pratiche chirurgiche appropriate. L'uso delle suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite non sostituisce il ricorso alle normali misure igieniche né altri trattamenti antibiotici richiesti.

Nel trattamento e chiusura di ferite soggette a successiva espansione, stiramento o distensione o che richiedono addizionale supporto il chirurgo dovrà tenere conto della natura assorbibile delle suture e valutare l'impiego di un materiale non assorbibile.

Suture cutanee destinate a rimanere in situ per un periodo superiore ai 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e se necessario dovranno essere tagliate e rimosse.

In certe circostanze, specialmente in procedimenti ortopedici, l'immobilizzazione delle articolazioni con supporto esterno può essere applicata a discrezione del chirurgo. E'opportuno valutare l'impiego di suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un assorbimento ritardato. Suture sottocutanee dovranno essere applicate il più profondamente possibile per ridurre al minimo la formazione di ematemi e ispessimenti normalmente associati al processo di assorbimento.

Questo tipo di suture potrebbe non essere indicato in pazienti anziani, denutriti o debilitati, o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite.

Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura occorre evitare di danneggiarlo: non piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici quali pinze emostatiche o porta-aghi. Nel maneggiare gli aghi chirurgici bisogna fare attenzione a non danneggiarli. L'ago,

deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra attacco ago-filo e punta. Se l'ago è pizzato troppo in prossimità della punta, si può impedire la penetrazione e/o causarne la rottura. Se invece è afferrato troppo vicino all'estremità rinforzata o all'attacco ago-filo, potrebbe piegarsi e/o spezzarsi. Non cercare di modificare la forma dell'ago: ciò può provocare una perdita di forza e una diminuzione della resistenza al piegamento e alla rottura.

Gli operatori che maneggiano aghi chirurgici, dovrebbero fare attenzione a non ferirsi pungendosi inavvertitamente. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

Un'adeguata sicurezza e la tenuta dei nodi nelle suture richiede una tecnica chirurgica standard di nodi piatti e quadrati con eventualmente girate addizionali in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo.








Non sterilizzare/mutilzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo materiale includono una transitoria irritazione locale della ferita e/o una transitoria reazione infiammatoria da corpo-estraneo con ematema e ispessimento del tessuto durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite possono temporaneamente intensificare un'infezione già in corso.

STERILITÀ
Le suture antibatteriche VICRYL™ PLUS rivestite sono state sterilizzate con ossido di etilene. Non riutilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Gettare le suture aperte, ma non utilizzate!

CONSERVAZIONE
Condizioni di conservazione raccomandate: conservare a 25 °C o a temperature inferiori. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

| | |
|---|---|
|  Monouso |  Utilizzare entro – anno e mese |
|  Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene |  Fabbricante |
|  CE 2797 |  Bustine |
| Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici |  REF Numero di catalogo |
|  25 77 F |  LOT Numero lotto |
|  Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso | |

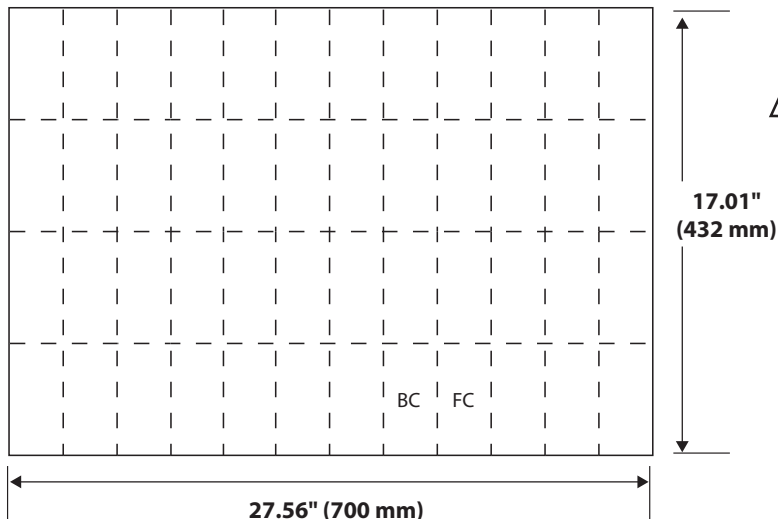
‡ = Marchio registrato di BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

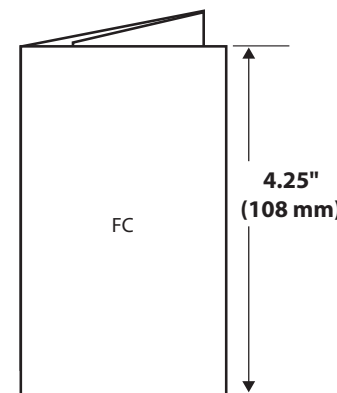
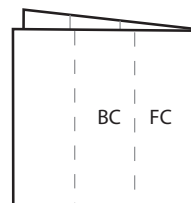
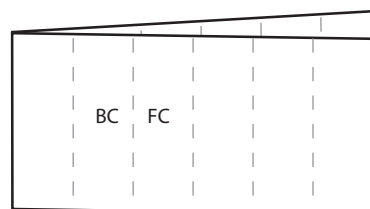
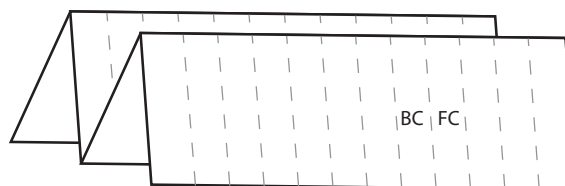


27.56" (700 mm)

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. | | | | | |
| STOCK 45 g/m² | | | | | | ETHICON | | | | | | | |