

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ
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 SULAS
lv KIRURGIŠKAIS DIEGS
ni HECHTDRAAD
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



08/2019
LAB0012862/7



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

Gebruiksaanwijzing

VICRYL™ PLUS STERIELE ANTIBACTERIËLE beklede SYNTHETISCHE RESORBEERBARE HECHTDRAAD (POLYLACTINE 910)

BESCHRIJVING
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad is een synthetische resorbeerbare chirurgische hecht draad, die bestaat uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De empirische formule van het copolymeer is (C₄H₆O₂)_x(C₃H₄O₂)_y. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede gevlochten hecht draden zijn bekleed met een mengsel van gelijke delen van een copolymeer van glycolide en lactide (Polylactine 370) en calciumstearaat. Polylactine 910-copolymeer en Polylactine 370 met calciumstearaat zijn niet-antigeenisch, niet-pyrogene en verwekken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad bevat Irgacare™ MP (triclosan), een breed spectrum antibacterieel middel in een concentratie van hoogstens 275 µg/m. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden zijn gekleurd door toevoeging van D+ C-violet # 2 (Kleurindex nummer 60725) tijdens de polymerisatie. De hecht draad is ook verkrijgbaar in niet-gekleurde vorm. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden zijn verkrijgbaar in verschillende diktes en lengtes, met of zonder roestvrijstalen naald, die eveneens verkrijgbaar is in verschillende types en diktes. De naalden kunnen permanent aan de draad bevestigd zijn of als CR-naalden (control release), zodat de naald kan worden afgetrokken zonder dat ze moet worden afgesneden. De details zijn te vinden in de catalogus. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden voldoen aan de vereisten van de Amerikaanse Farmacopee voor resorbeerbare chirurgische hecht draad en de Europese Farmacopee voor steriele synthetische resorbeerbare gevlochten hecht draad (behalve dat sommige maten af en toe wat te groot zijn).

INDICATIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden zijn bedoeld voor gebruik bij het gewone sluiten en afbinden van weke delen. De veiligheid en de doeltreffendheid van VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden bij gebruik in cardiovasculair of zenuwweefsel of bij oogchirurgie werden niet onderzocht.

TOEPASSING
De hecht draad moet worden geselecteerd en ingeplaat naargelang de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wonde.

PRESTATIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad verwekt eerst een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door ingroei van fibreus bindweefsel. Hydrolyse van het copolymeer leidt tot een geleidelijk verlies van de spankracht en uiteindelijk resorptie van de VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draden. Daarbij wordt het copolymeer afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die daarna door het lichaam worden geabsorbeerd en gemetaboliseerd. Resorptie resulteert eerst in een verlies van spankracht en vervolgens een verlies van massa. De oorspronkelijke spankracht is volledig weg vijf weken na de implantatie. De VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad is na 56 tot 70 dagen volledig geresorbeerd.

Dagen na implantatie	% van de oorspronkelijke sterkte bij benadering
14 dagen	75 %
21 dagen	50 %
28 dagen	25 %

Er is aangetoond dat VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad de kolonisatie van de hecht draad door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en meticilline-resistente stammen van deze bacteriën remt. Het klinisch belang van deze bevinding is onbekend.

CONTRA-INDICATIES
Deze hecht draad wordt geresorbeerd en mag dan ook niet worden gebruikt als weefsels onder spanning aan elkaar moeten worden gehecht. VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor Irgacare™ MP (triclosan).

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van resorbeerbare hecht draad vooraleer VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad aan te wenden voor het sluiten van wonden. De kans op diëtscentie van de wonde kan immers variëren naargelang de locatie en het gebruikte hecht materiaal. De chirurg moet rekening houden met de in-vivo-testresultaten (zie sectie PRESTATIES) bij het kiezen van de hecht draad. Zoals met elk vreemd lichaam, kan langdurig contact van een hecht draad met zoutoplossingen zoals urine en gal leiden tot steenvorming. Als resorbeerbare hecht draad kan VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad tijdelijk als een vreemd lichaam werken. Voor de behandeling van gecontamineerde of besmette wonden moet een standaard chirurgische praktijk worden gevolgd. Het gebruik van VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad vervangt een goede hygiëne en/of een behandeling met antibiotica, waar nodig, niet. Omdat het hecht materiaal wordt geresorbeerd, moet het gebruik van extra niet-resorbeerbare hecht draad worden overwogen bij het sluiten van plaatsen die expansie, uitrekking of uitzetting kunnen vertonen of die een extra steun nodig hebben. Huidsuren, die langer dan 7 dagen ter plaatse moeten blijven, kunnen een plaatselijke prikkeling veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd naargelang het geval. In sommige omstandigheden, met name bij orthopedische heekunde, kan de chirurg beslissen de gewrichten te immobiliseren met een externe steun. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van resorbeerbare hecht draad in weefsels die slecht worden doorbloed. Dat zou immers kunnen leiden tot extrusie en een tragere resorptie van de hecht draad. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om het erytheem en de induratie, die zich normaal voordoen tijdens het resorptieproces, te verminderen. Het zou kunnen dat deze hecht draad minder geschikt is voor bejaarde, ondervoede of verzwaakte patiënten of bij patiënten die lijden aan een aandoening die de wondhealing vertraagt. Bij het werken met dit of ander hecht materiaal moet beschadiging worden voorkomen. Vermijd beschadiging door kreuken of plooiën bij het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten en naaldhouders. Zorg ervoor dat de chirurgische naald bij het manipuleren niet wordt beschadigd. Neem de naald vast op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het ene uiteinde tot het andere. Als de naald aan de punt wordt vastgepakt, zou ze kunnen breken of kan ze niet goed

in de weefsels worden gestoken. Als de naald aan het achterste uiteinde wordt vastgepakt, zou ze kunnen buigen of breken. Als de vorm van de naald wordt veranderd, zal de naald minder sterk zijn en zal ze gemakkelijker buigen en breken. Voorzichtigheid is geboden bij het werken met chirurgische naalden om prikongevallen te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in speciale containers. Voor het knopen dient de standaard chirurgische techniek van platte en dubbele knopen te worden toegepast met extra knopen naargelang de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen bij gebruik van deze hecht draad zijn een voorbijgaande irritatie op de plaats van de wonde, een voorbijgaande vreemdlichaamreactie, erytheem en induratie tijdens de resorptie van subcutane hechtingen. Zoals alle vreemde lichamen kan VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
VICRYL™ PLUS antibacteriële beklede hecht draad is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende niet-gebruikte hecht draad weg.

BEWARING
Aanbevelen bewaaromstandigheden: bewaren bij 25 °C of lager. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Bestemd voor eenmalig gebruik		Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand) Fabrikant
	Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend. Steriliseer-methode: Ethyleenoxide		Zakjes
	CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Catalogusnummer
	Bovengrenstemperatuur		Lotnummer (Partij)
	Let op, zie gebruiksaanwijzing		

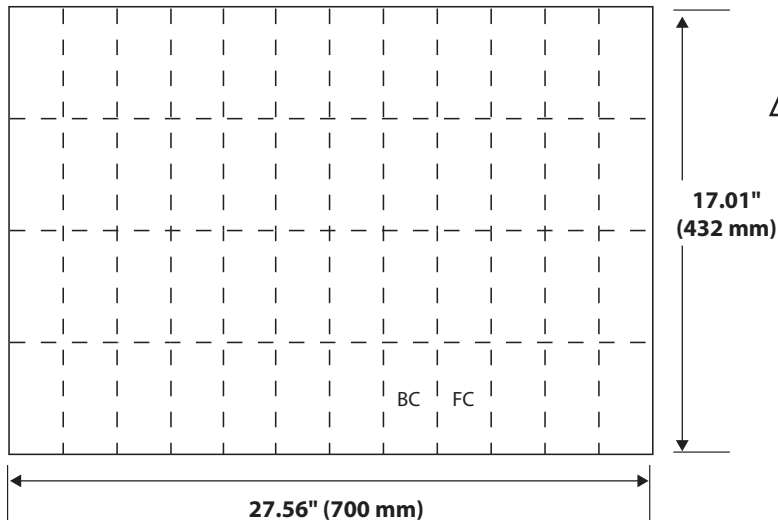
† = Geledeponeerd handelsmerk van BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

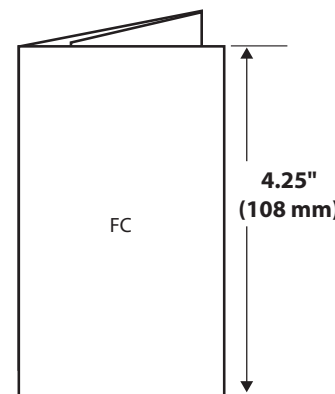
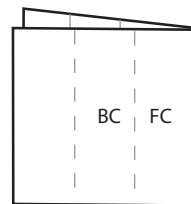
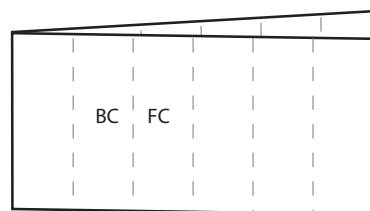
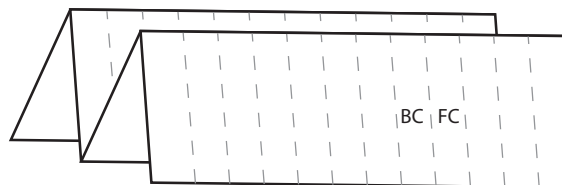


27.56" (700 mm)

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 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						