

PPE Specification
Labeling Specification
8752635 Vicryl Plus CE-Marked IFU

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОБННН МАТЕРИЈАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sr KIRURŠKA NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SULAS
lv KIRURĢSKAIS DIEGS
ni HECHTRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIODE SUTURA

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



8752635 08/2019
LAB0012862v7



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

Instrukcja używania

Powlekane VICRYL™ PLUS ANTYBAKTERYJNE (POLIGLAKTYNA 910)

JALOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE

OPIS
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są to syntetyczne, wchłanialne, jalone nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10 % z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład polimeru jest następujący: (C₁₈H₃₂O₂)(C₃H₆O₂).
Plecione, powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są powleczone mieszaniną sporządzoną z równych części kopolimeru glikolidu i laktyny (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyny 910 i Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia są nieantygennowe, nieprzrogne oraz wywołują jedynie łagodny odczyn tkankowy podczas wchłaniania.
Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ PLUS Antybakteryjne zawierają Irgacare™ MP (triclosan), środek antybakteryjny o szerokim spektrum działania zastosowany w dawce nie przekraczającej 275 µg/ml.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są dostarczane w postaci barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem folotu D+ C nr 2 (indeks barwy: 60725). Są dostępne również nici w wersji niebarwionej.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne są dostarczane w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiając ich odjęcie od nici bez konieczności odczucia. Kompletnie dane igieł zawarte zostały w katalogu.
Powlekane nici VICRYL™ PLUS spełniają wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla wchłanialnych nici chirurgicznych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla nici jalowych syntetycznych plecionych wchłanialnych (z wyjątkiem sporadycznych niewielkich przekroczeń niektórych średnic).
WSKAZANIA
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne generalnie przeznaczone są do zblizania i/lub podwiązywania tkanek miękkich. Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych w chirurgii sercowo-naczyniowej i do tkanek nerwowych nie zostały udokumentowane.
SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.
CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne wywołują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek i przerastanie włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zmniejsza się stopniowy ubytek zdolności podtrzymywania tkanek i ostatecznie wchłonięcie powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i mlekowego, które następnie wchłaniane i metabolizowane przez organizm. Wchłanianie rozpoczyna się w momencie zmniejszenia odporności na rozciąganie i ubytek masy.

W ciągu 5 tygodni od wszczęcia następuje całkowita utrata pierwotnej zdolności podtrzymywania tkanek. Proces wchłaniania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych kończy się zasadniczo w ciągu 56–70 dni od wszczęcia.
Dni Zachowanie % przekrojowej

od wszczęcia	zdolność podtrzymywania tkanek
14 dni	75 %
21 dni	50 %
28 dni	25 %

Wykazano, że powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne hamują kolonizację nici przez bakterie *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ich metacyclinoporne szczepy. Kliniczne znaczenie tej konkluzji nie jest znane.
PRZECIWSKAZANIA
Ze względu na fakt, iż są to nici wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdzie wymagane jest przedłużone zblizenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Istnieją przeciwwskazania do stosowania powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych u pacjentów z udowodnioną alergią na Irgacare™ MP (triclosan).
OSTRZEŻENIA/SRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Przed użyciem powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych do zamykania ran należy zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozciągania się brzołów rany. Przy wyborze nici, chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz akapit CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU).
Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt jakiegokolwiek nici z roz-tworami soli np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych może powodować kalfikację na jego powierzchni. Wchłanianie powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne mogą przejściowo oddziaływać jako ciała obce.
Podczas opatrywania ran zaburzonych lub zakazanych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.
Zastosowanie powlekanych nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjnych nie zwalnia od przestrzegania normalnych zasad higieny lub antybiotykoterapii zgodnie ze wskazaniami. Ze względu na fakt, iż jest to materiał wchłanialny, podczas zamykania ran narazonych na rozciąganie, rozciąganie lub obciążenie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych. Szwy na skórze, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni mogą wywoływać miejscowe podrażnienia i powinny zostać usunięte zgodnie ze wskazaniami.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym umocnieniu stawów.
Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nici wchłanialnych w miejscach o uśrednionym dopływie krwi, ponieważ wystąpić może wydalenie szwu i opóźnienie wchłaniania. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
Nici nie mogą być niewłaściwie dla pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych lub też dla pacjentów w stanie, który może opóźniać gojenie się ran.
Podczas manipulowania tymi czy też innymi niciami należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Unikać należy chwytania lub zakamywania nici narzędziami chirurgicznymi takimi jak. kleszczyki czy też imadła do igieł.
Należy zachować ostrożność podczas manipulowania igłami w celu nie dopuszczenia do

ich uszkodzenia. Igły należy uchwytnąć na odległość pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) długości od strony nici. Chwytnięcie w pobliżu ostrego zakończenia może pogorszyć właściwości penetrujące igły oraz spowodować jej złamanie. Chwytnięcie igły na samym końcu lub w miejscu wpustu nici może spowodować jej wygięcie czy też złamanie. Zmianie kształtu igieł przez odginanie może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie lub złamanie.
Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji igieł chirurgicznych w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na ostre odpady.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem operatorki.
Nie wyjawiać powtórnie/nie wykorzystywać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego elementu) może wiązać się z ryzykiem jego degradacji i zakażenia krzyżowego, które może prowadzić do infekcji lub przeniesienia patogenów znajdujących się we krwi na innych pacjentów lub użytkowników.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Niepożądane reakcje związane z zastosowaniem niniejszego materiału obejmują miejscowe podrażnienia rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumieni i stwardnienie podczas procesu wchłaniania. Jak wszystkie ciała obce, powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne mogą potęgować istniejącą infekcję.
JALOWOŚĆ
Powlekane nici VICRYL™ PLUS Antybakteryjne sterylizowane są tlenkiem etylenu. Nie wyjawiać powtórnie/ nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone! Nowe nici w otwartych opakowaniach nie nadają się do użytku!
PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: przechowywać w temperaturze 25 °C lub niższej. Nie używać po upływie daty ważności.
SYMBOLY UŻYTE NA ETYKIETACH

	Douytku jednorożcowego		Użyj przed – niki miesiąc
	Jalowo do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjawiania: tlenek etylenu		Producent
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC		Saszetki
	25°C / 77°F Górna granica temperatury		REF# Numer katalogowy
	Uwaga, patrz instrukcja użytkowania		LOT# Numer serii

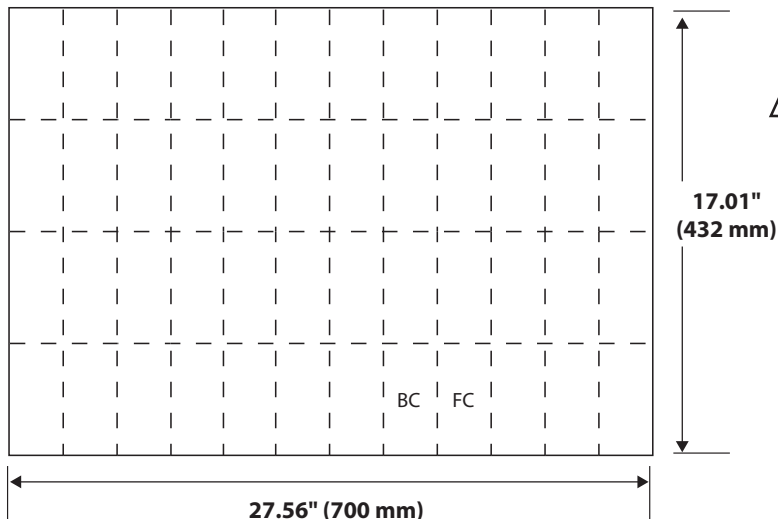
† = Zarejestrowany znak towarowy firmy BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

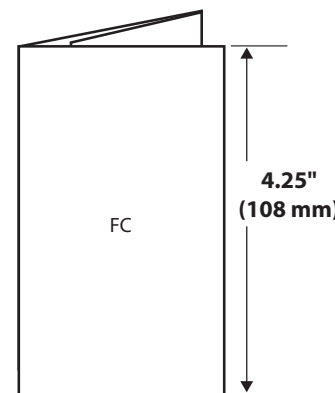
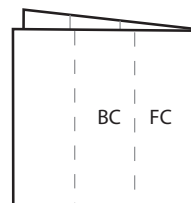
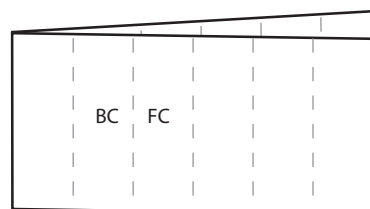
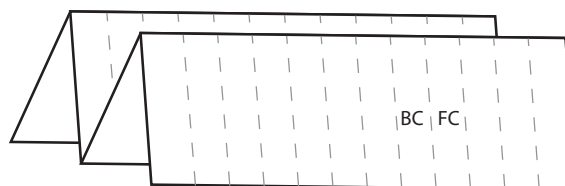


27.56" (700 mm)

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							