

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08669
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 S Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinci, 15
BE-183 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

389979R04
L81100408914v4
02/2021

© Ethicon, Inc. 2016



Instrukcja użytkownika

VICRYL™ POLSKA WYTWÓRCZA JALOWE SYNTETYCZNE WCHLANIALNE NIĆ CHIRURGICZNE

Nić VICRYL™ to jalone, syntetyczne, wchłaniające się chirurgiczne wykończenie z kopolimeru zawierającego 90 % glikolu 1,3-D i 10% mleczanu. Nić jest emerytowa kopolimerem to 6,0/3,0/3,0/3,0. Nić VICRYL™ znajduje się w postaci powłokowej (niepowłokanej).

Nić VICRYL™ to powłokowe wykończenie składająca się w 90% z włókien czystych z kopolimeru glikolu mleczanowego (Poliglactin 370) oraz 10% z włókien czystych z polylaktanu. Poliglactin 370 to stężenie wagi nie ma większości rozpuszczalności, dlatego, ona jest bardzo mocno wchłaniająca wysychając jedynie bogatą w wodę tkankę.

Nić VICRYL™ dostępną jest w postaci niechłoniącej (bariery barierowego Dac 604 i 62 (ze metalizacją barwy 60/25), co zwiększa ich widoczność w polu chirurgicznym.

Nić VICRYL™ dostępną jest w postaci niechłoniącej (bariery barierowego Dac 604 i 62 (ze metalizacją barwy 60/25), co zwiększa ich widoczność w polu chirurgicznym.

Nić VICRYL™ są produktem wymagającym Farmacji Europejskiej (FE, E) dotyczący jalonej, syntetycznej, wchłaniającej się nici chirurgicznej, oraz Farmacji Stanów Zjednoczonych (FDA) dotyczącej wchłaniającej się nici chirurgicznej, za wyjątkiem nieznacznej proporcji niciowej w przypadku niektórych odmian, co przedstawiono w poniższej tabeli.

Nić VICRYL™ są produktem wymagającym Farmacji Europejskiej (FE, E) dotyczący jalonej, syntetycznej, wchłaniającej się nici chirurgicznej, oraz Farmacji Stanów Zjednoczonych (FDA) dotyczącej wchłaniającej się nici chirurgicznej, za wyjątkiem nieznacznej proporcji niciowej w przypadku niektórych odmian, co przedstawiono w poniższej tabeli.

Wielkość nici w USP	Metryczny rozmiar nici	Maksymalne przekroczenie średnicy
3-0 (wykończenie niepowłokowe, płocznym)	0,3	0,025 mm
4-0	0,2	0,020 mm
5-0	0,1	0,015 mm
6-0	0,075	0,012 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,022 mm
2-0	3,5	0,022 mm

Farmakopola Europejska przewiduje stosowanie niciami nitrycznymi oraz rozmiarem Ph. Eur. jako równoważnych, co znajduje odzwierciedlenie w etykiecie produktu.

WZGLĘDNY
Nici VICRYL™ są kalibrem w niektórych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i/lub ich podciąganie, w tym w chirurgii dylatacyjnej, zapobieganie wzmocnienie otworów i/lub podciąganie tkanek miękkich, w odniesieniu do nici 2-0 i 3-0. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności nici VICRYL™ w zastosowaniach do tkanek o niskim napięciu.

ZASTOSOWANIE

Nić należy odpowiednio stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wleknięcia rany.

DMALNIE/ZASTOSOWANIE
Nić VICRYL™ wyróżnia przyczepność, minimalną reakcję zapalną w tkankach oraz wysoką elastyczność i odporność. Wskazuje się, że zastosowanie nici w chirurgii ogólnoustrojowej w tym w chirurgii ogólnoustrojowej, minimalizuje ryzyko zakażenia i zmniejsza czas gojenia. Nić jest emerytowa kopolimerem to 6,0/3,0/3,0/3,0. Nić VICRYL™ znajduje się w postaci powłokowej (niepowłokanej).

Liście dni po implantacji	Przewidywany odsetek wchłaniania
14 dni	75%
21 dni (USP 6-0 i 5-0) i 28 dni (USP 6-0 i 5-0)	50%
35 dni (USP 6-0 i 5-0)	40%
42 dni (USP 6-0 i 5-0)	25%

PRZECIWSKAZANIA

Nić, jako nie wchłaniająca, nie powinna być stosowana w przypadkach, w których wymagane jest trwałe dożycie tkanek oraz dożycie niektórych tkanek.

OSTRZEŻENIA

Przed zastosowaniem nici VICRYL™ do zamknięcia rany, użytkownicy powinni być obeznani z procedurami i technikami chirurgicznymi związanymi z użytkowaniem nici wchłaniającej, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje różnicowanie ryzyka infekcji w przypadku rany. Dobrym praktyką jest stosowanie czystości i higieny rany, aby zmniejszyć ryzyko infekcji. W przypadku rany, która nie została zamknięta, należy ją zamknąć. W przypadku rany, która została zamknięta, należy ją zamknąć. W przypadku rany, która została zamknięta, należy ją zamknąć.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Przy manipulowaniu tym lub dowolnym innym materiałem do zakalkowania szwów należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Uszkodzenie szwów może spowodować uszkodzenie tkanek miękkich i/lub podciąganie tkanek miękkich, w odniesieniu do nici 2-0 i 3-0. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności nici VICRYL™ w zastosowaniach do tkanek o niskim napięciu.

LOT

Lot number is used to identify the product and to track any problems that may occur. The lot number is printed on the packaging and on the suture.

Lot number is used to identify the product and to track any problems that may occur. The lot number is printed on the packaging and on the suture.

STERILE

STERILE - No heat, steam, or other sterilization process used. Do not use if the package is damaged or the suture is exposed.

STERILE - No heat, steam, or other sterilization process used. Do not use if the package is damaged or the suture is exposed.

REC REIP

Recycling symbol indicating that the product is made from recycled materials.

Recycling symbol indicating that the product is made from recycled materials.

CE 2797

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE 2797

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE 2797

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE 2797

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

CE mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.

MSX mark indicating conformity with European standards for medical devices.