

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 縫線
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lv KIRURĢISKĀIS 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



8752635 08/2019 LAB0012862v7



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

Instruções de Uso

FIO DE SUTURA VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIANO revestido (POLILACTINA 910) SINTÉTICO ABSORVÍVEL ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido é um fio de sutura cirúrgico, sintético, absorvível, esterilizado, constituído por um copolímero composto por 90 % de glicólido e 10 % de L-lactido. A fórmula empírica deste copolímero é (C₄H₆O₂)₉₀(C₃H₄O₂)₁₀. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos entrançados são revestidos por um material composto em partes iguais por um copolímero de glicólido e L-lactido (poliglactina 370) e estearato de cálcio. O copolímero de poliglactina 910 e a poliglactina 370 com estearato de cálcio não apresentam propriedades antigénicas ou progénicas e a sua absorção provoca apenas uma reação mínima nos tecidos. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos contêm Irgacare™ MP (Triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 275 µg/m.

Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos são coloridos, durante a polimerização, com violeta D+C nº 2 (índice de cor nº 60725). Também se encontram disponíveis em apresentação incolor.

Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos encontram-se disponíveis em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armados com agulhas de aço inoxidável, de vários tipos e dimensões. As agulhas podem ser fixas ou do tipo CR (control release), o que permite que as agulhas possam ser facilmente retiradas do fio puxando-as em vez de se cortar o fio. No catálogo são fornecidas informações mais detalhadas.

Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Sutures Cirúrgicas Absorvíveis e da Farmacopeia Europeia para Sutures Sintéticas Absorvíveis, Entrançadas, Esterilizadas (com exceção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).

INDICAÇÕES
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos destinam-se a ser utilizados na coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral. Não foram ainda determinadas a segurança e a eficácia das suturas com VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido nos tecidos cardiovasculares, na cirurgia oftálmica e nos tecidos neurológicos.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser selecionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e das dimensões da ferida.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos provocam inicialmente uma reação inflamatória mínima nos tecidos e uma proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a absorção dos fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos resultam de um processo de hidrólise, em que o copolímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico, que são posteriormente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção contzú de início a uma perda de força tênsil, seguida de uma perda de massa. A força tênsil inicial desaparece totalmente às cinco semanas pós-implantação. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos são totalmente absorvidos ao fim de 56 a 70 dias.

Número de dias pós-implantação
14 dias 75 %
21 dias 50 %
28 dias 25 %

Força tênsil residual aproximada (% do valor inicial)

Ficou demonstrado que os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos inibem a colonização da sutura por *Staphylococcus aureus*, por *Staphylococcus epidermidis*, assim como pelas respetivas estirpes resistentes à meticilina. Desconhece-se o significado clínico destes dados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Uma vez que estes fios de sutura são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação prolongada de tecidos sob tensão. Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos não devem ser utilizados em pacientes reconhecidamente alérgicos ao Irgacare™ MP (Triclosan).

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

Antes de utilizar os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos no encerramento de qualquer incisão, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis, pois o risco de deslência pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Ao selecionar um fio de sutura, o cirurgião deve tomar em consideração as propriedades do produto in vivo (ver a secção ACTUAÇÃO).

tal como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com soluções salinas, por exemplo ao nível das vias urinárias ou biliares, pode conduzir à formação de cálculos. Como material absorvível, o fio de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos poderá comportar-se transitariamente como um corpo estranho.

Devem ser respeitados os procedimentos cirúrgicos adequados no tratamento de as fendas infectadas ou contaminadas.

A utilização do fio de sutura VICRYL™ PLUS antibacterianos revestidos não dispensa a normal observância das medidas de higiene e/ou o tratamento antimicrobiano eventualmente necessário.

Uma vez que se trata de um material de sutura absorvível, o cirurgião deverá considerar o uso suplementar de suturas não absorvíveis no encerramento de locais onde possa ocorrer expansão, esticamento ou distensão, ou que exijam um reforço complementar. As suturas cutâneas que necessitam de permanecer nos tecidos durante mais de 7 dias podem provocar uma irritação local, devendo ser cortadas ou retiradas, conforme necessário. Em determinadas circunstâncias, em particular no caso de intervenções do foro ortopédico, pode ser necessário utilizar um suporte mecânico externo para imobilização das articulações, de acordo com o critério do cirurgião.

As suturas absorvíveis deverão ser usadas com prudência ao nível de tecidos com deficiente perfusão sanguínea, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso do processo de absorção. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível, para minimizar o edema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.

Este tipo de material de sutura poderá não ser adequado em pacientes idosos, malnutridos ou debilitados, ou no caso de pacientes que apresentem uma afeção susceptível de atrasar o processo de cicatrização. Como acontece em relação a qualquer outro fio de sutura, devem ser tomadas precauções para não o danificar durante a sua manipulação. Em particular, são de evitar os danos por flexão ou esmagamento susceptíveis de serem provocados pelo uso de instrumentos cirúrgicos, tais como, pinças ou porta-agulhas. Deverão também ser tomadas precauções para evitar danos durante o manuseamento

das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve agarrar a agulha na área compreendida entre um tempo (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se a agarrar na área da ponta de agulha, pode prejudicar a sua capacidade de penetração e assim causar a quebra da mesma. Se a agarrar ao nível do canal de fixação do fio, pode dobrá-la ou parti-la. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e à quebra.

O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante a manipulação das agulhas cirúrgicas, de forma a evitar picadas acidentais. As agulhas devem ser descartadas nos recipientes destinados a objetos cortantes.

Para maior segurança, devem ser utilizadas as técnicas cirúrgicas habituais de nós planos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas relacionadas com a utilização deste produto incluem uma irritação local transitória ao nível da ferida, uma reação de corpo estranho inflamatória transitória, edema e induração durante o processo de absorção das suturas subcutâneas. tal como acontece com todos os corpos estranhos, VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido pode agravar uma infecção pré-existente.












ESTERILIZAÇÃO

Os fios de sutura VICRYL™ PLUS antibacteriano revestido são esterilizados pelo óxido de etileno. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada! Descartar os produtos abertos, quer tenham sido utilizados ou não.

ARMAZENAMENTO

Condições recomendadas de armazenamento: armazenar a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

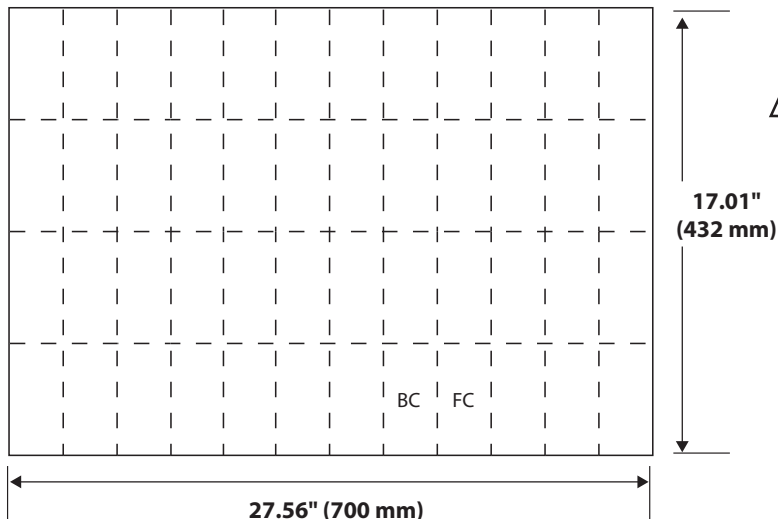
-  Não reutilizar
-  O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Óxido de Etileno
-  Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
-  Limite superior da temperatura
-  Atenção: Ver instruções de uso
-  †= Marca comercial registada de BASF Group
-  Validade: Ano – Mês
-  Fabricante
-  Saquetas
-  Número de catálogo
-  Número do lote

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

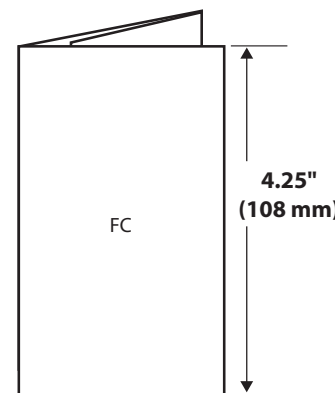
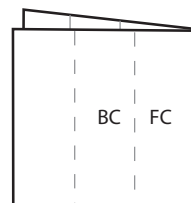
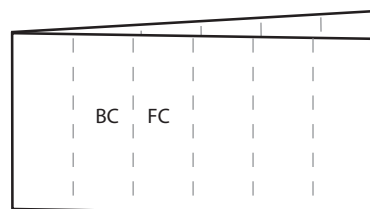
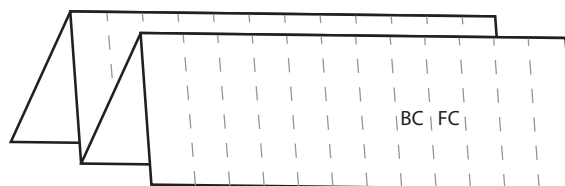


27.56" (700 mm)

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							