

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

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	bg	КОВЕЦ
ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ	hu	VARRÓANYAG	cs	SÍCI MATERIÁL
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ	it	SUTURA	da	SUTUR
sl	KIRURŠKA NIT	ko	봉합사	de	NAHTMATERIAL
sr	KONAC	lt	SULAS	el	ΠΑΜΜΙΑ
sv	SUTUR	lv	KIRURĢISKĀIS DIEGS	en	SUTURE
tr	SÜTÜR	nl	HECHTDRAAD	es	SUTURA
zh-cn	缝线	no	SUTUR	et	ÕMBLUSMATERJAL
zh-tw	縫合線	pl	NICI	fi	OMMELAINE
		pt	FI DE SUTURA	fr	FIL DE SUTURE



8752635 08/2019 LAB0012862v7



Instrucțiuni de utilizare

FIR DE SUTURĂ Acoperit ANTIBACTERIAN VICRYL™ PLUS (POLIGLACTINĂ 910) FIR DE SUTURĂ STERIL, SINTETIC, RESORBABIL

DESCRIERE
Firl de sutură acoperit antibacterian VICRYL™ PLUS este un fir de sutură chirurgicală sintetic, resorbabil, steril, fabricat dintr-un copolimer compus în proporție de 90 % din glicolid și 10 % din L-lactid. Formula empirică a copolimerului este (C₃H₅O₂)_n(C₃H₄O₂)_m. Fieele de sutură împletite și acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS sunt învelite cu un amestec compus din părți egale de copolimer de glicolid și lactid (poliglactină 370) și stearat de calciu. Despre copolimerul de poliglactină 910 și poliglactina 370 cu stearat de calciu s-a constatat că sunt non-antigenice, apirogene și că suscită doar o ușoară reacție tisulară în timpul absorbției.

Firl de sutură acoperit antibacterian VICRYL™ PLUS conține Irgacare™ MP (Triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, în cantitate maximă de 275 µg/m.

Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS sunt vopsite prin adăugarea pigmentului violet D+ Cnr. 2 (indice de culoare nr. 60725) în timpul polimerizării. Fieele de sutură sunt disponibile și în varianta nevopsită.

Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS sunt disponibile într-o gamă variată de calibre și lungimi, fără ace sau atașate la ace din oțel inoxidabil, de diverse tipuri și mărimi. Acele pot fi atașate permanent sau pot fi în sistemul cu eliberare condiționată (EC), ceea ce permite detașarea acestora, în loc de tăiere. Detaliile complete sunt prezentate în catalog.

Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS îndeplinesc toate cerințele Farmacopeei SUA privind fieele de sutură chirurgicală resorbabile și ale Farmacopeei Europene privind fieele de sutură chirurgicală împletite, sintetice, resorbabile și sterile (cu excepția unei ușoare supradimensionări ocazionale în cazul unora dintre calibre).

INDICAȚII
Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS sunt indicate pentru utilizarea în intervențiile generale de afronțare și/sau ligaturare a țesuturilor moi. Nu s-au stabilit încă siguranța și eficacitatea utilizării firelor de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS pe țesutul cardiovascular, în chirurgia oftalmică și pe țesuturile neurologice.

MOD DE UTILIZARE
Fieele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

PERFORMANȚĂ
Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS suscită o reacție inflamatorie tisulară inițială minimă și refacerea țesutului conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la întindere și, în cele din urmă, absorbția firelor de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS au loc prin hidroliză, prin care copolimerul se descompune în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbiți și metabolizați în organism. Absorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la întindere, urmată de o pierdere a masei firului. Rezistența inițială la întindere dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Absorbția firelor de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS este practic completă între 56 și 70 de zile.

Zile de la implantare
14 zile 75 %
21 zile 50 %
28 zile 25 %

S-a demonstrat că fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS inhibă colonizarea suturii cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* și tulpinile rezistente la metilcină ale acestora. Nu se cunoaște importanța clinică a acestei descoperiri.

CONTRAINDICAȚII
Fiind resorbabile, aceste fire de sutură nu trebuie utilizate în cazurile în care este necesară o afronțare extinsă a țesuturilor sub tensiune. Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS nu trebuie utilizate în cazul pacienților cu reacții alergice cunoscute la Irgacare™ MP (Triclosan).

AVERTISMENTE/PRECAUȚII/INTERACȚIUNI
Înainte de folosirea firelor de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS pentru închiderea plăgilor, utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, întrucât riscul de dehiscență a plăgilor poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, chirurgii trebuie să țină cont de performanța in vivo prezentată în secțiunea **PERFORMANȚĂ**.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții de săruri, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea calculilor. Fiind resorbabil, firul de sutură acoperit antibacterian VICRYL™ PLUS poate acționa temporar ca un corp străin.

Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

Utilizarea firului de sutură acoperit antibacterian VICRYL™ PLUS nu înlocuiește respectarea normelor de igienă și/sau tratamentul antibiotic altminteri necesar.

Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închidere în regiunile care pot fi supuse dilatării, întinderii sau umflării sau care necesită o susținere suplimentară.

Suturile la nivelul pielii, care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile, pot determina o iritație locală, fiind necesară secționarea sau îndepărtarea lor, după caz. În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulațiilor printr-un suport extern.

Utilizarea firelor de sutură resorbabile în cazul țesuturilor cu o vascularizație slabă trebuie realizată cu precauție, întrucât pot apărea fenomene de extruziune a suturii sau de absorbție întârziată. Suturile subepiteliale trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a reduce la minim entemul și îndurația asociate în mod obișnuit cu procesul de absorbție.

Acest fir de sutură ar putea fi nerecomandat la pacienții vârstnici, subnutriți sau slăbiți ori pentru pacienți care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

Manevrarea acestui fir de sutură, precum și a oricăror altor materiale de sutură, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau încrețirea firului prin utilizarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârful. Prinderea acului de zona vârfului ar putea afecta

capacitatea sa de penetrare și ar putea determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul mai gros sau de capătul la care este atașat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție, pentru a evita leziunile accidentale prin înțepare. Aruncați acele utilizate în recipientele „pentru obiecte ascuțite”.

Pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului.

A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului și de contaminare încrucișată, ceea ce poate conduce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmișibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ iritația tranzitorie locală la nivelul plăgii, reacția inflamatorie tranzitorie față de un corp străin, eritemul și îndurația în decursul procesului de absorbție a suturilor subcutanate. La fel ca toate corpurile străine, firul de sutură acoperit antibacterian VICRYL™ PLUS poate exacerba o infecție existentă.

STERILITATEA
Fieele de sutură acoperite antibacteriene VICRYL™ PLUS sunt sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Aruncați fieele de sutură deschise, neutilizate.

DEPOZITARE
Condiții de depozitare recomandate: a se depozita la cel mult 25 °C. A nu se utiliza după data de expirare.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

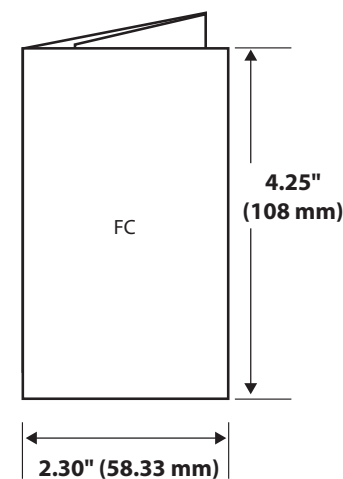
	A nu se reutiliza		A se utiliza până la – anul și luna
	Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis. Metoda de sterilizare: oxid de etilenă		Producător
	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE		Plicuri
			Număr de catalog
	Limita superioară a temperaturii		Număr de lot
	Atenție: A se consulta instrucțiunile de utilizare		

‡ = Marcă comercială înregistrată a BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

FOLD PATTERN



Folded Size

ETHICON