100408914 | Rev:4
Released: 29 Jun 2021
CO: 100870631
Release Level: 4. Production

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
++1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C 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 Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
++1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية
bg КОНЕЦ
cs SICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSAMATERIAL
fi OMMELLANE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
lt ŠIUVINIO PAVIDAL
lv VĀRSŅGRIEZIS
mt ĦEXIT TORRAD
no SUTUR
pl NIĆ CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫線
lo ສາຍສະໄລ
hr SIŠAJ
sl KIRURŠKI ŠIVI
ka ქირურგიული ძაფი

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Instrucțiuni de utilizare

RO

VICRYL™
POLIGLACTIN 910
FIR DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ STERIL, SINTETIC, RESORBABIL

DESCRIERE
Firul de sutură VICRYL™ este un fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil, fabricat dintr-un copolimer compus în proporție de 90 % din glicolidă și 10 % din L-lactidă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Firul de sutură VICRYL™ este disponibil ca fir de sutură acoperit sau necoperit.
Firul de sutură VICRYL™ este acoperit cu un amestec compus în părți egale din copolimer de glicolidă și lactidă (poliglactin 370) și stearat de calciu. Și o cantitate lângă copolimerul de poliglactin 910 și poliglactin 370 cu stearat de calciu și sunt non-antigenici, apirogeni și provocați doar o ușoară reacție tisulară în timpul absorbției.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil nevopsit și vopsit cu pigment DAC Violet 62 (indice de culoare 60725) pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil într-o gamă de culoare și lungimi, tipuri și dimensiuni, și în forme de prezentare fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, după cum se descrie în cadrul secțiunii MODE DE PREZENTARE.
Firul de sutură VICRYL™ îndeplinește cerințele Farmacopeei europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură chirurgicală sintetice resorbabile sterile împletite și ale Farmacopeei Statelor Unite (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei soluțe supradimensionări ocazionale a unor diametre, după cum se arată în tabelul de mai jos.

Dimensiune USP fir de sutură	Dimensiune metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
9–0 (numai fir împletit neacoperit)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Farmacopeea Europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și Ph. Eur. ca fiind echivalente, fiyt reflectat pe etichetare.

INDICAȚII
Firul de sutură VICRYL™ este destinat utilizării în intervenții/în generale de aproximare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, cea ce include utilizarea în procedurile oftalmologice, de anastomoză a nervilor periferici și de microchirurgie a vaselor cu diametrul mai mic de 2 mm. Siguranța și eficacitatea utilizării firului de sutură VICRYL™ pe țesuturi cardiovasculare nu au fost stabilite.

APLICAȚII
Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și dimensiunea plăgii.

PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI
Firul de sutură VICRYL™ provoacă o reacție inițială inflamatorie tisulară minimă și proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și în final absorbția au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbite și metabolizate în organism. Absorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei fiziice. Rezistența la tracțiune inițială dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Procesul de absorbție se încheie, în principiu, între 56 și 70 de zile.

Zile de la implantare	Procentaj aprox. rămas din rezistența inițială
14 zile	75 %
21 zile USP 6–0 (metric 0,7) și mai mare	50 %
21 zile USP 7–0 (metric 0,5) și mai mic	40 %
28 zile USP 6–0 (metric 0,7) și mai mare	25 %

CONTRAINDICAȚII
Fiind resorbabile, acestor fire de sutură nu trebuie utilizate în cazurile în care este necesară o aproximare extinsă a țesuturilor sub tensiune.

AVERTISMENTE
Înainte de folosirea firului de sutură VICRYL™ 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, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța in vivo (prezentată în secțiunea PERFORMANȚĂ/ACȚIUNI).
Pentru tratarea plăgilor contaminate sau infectate trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.
Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, chirurgul trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură nerezorbabile suplimentare în încheierea regiunilor care pot fi supuse la tensiuni de expansiune, întinderee sau destindere care care necesită o susținere suplimentară.
A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe calea sangvinală (și pacientului) și utilizatori. Firul resorbabil, acest fir de sutură poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, acest produs poate favoriza infecția.

PRECAUȚII
Manevrarea acestui material de sutură, precum și o ocicăor altora, trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorarea. Este strâns sau încrețirea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale care ar favorale sau portanzie.
Suturile la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală. Este necesară verificarea sau îndepărtarea lor, după cum este indicat.
În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, chirurgul poate opta pentru imobilizarea articulațiilor printr-un suport extern.
Utilizarea firelor de sutură resorbabile în țesuturi cu o vascularizație slabă trebuie realizată cu precauție, întrucât pot apărea fenomene de extrusiune a suturii sau de absorbție întârziată.
Suturile subcutanate trebuie realizate cât mai profund posibil pentru a reduce la minim enfemul și indurația asociate în mod obișnuit cu procesul de resorbție.
Acest fir de sutură ar putea fi nerecomandat la pacienții vârstnici, malnutriți sau tarați ori pentru pacienți care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.
La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surplus suplimentare, după cum o indică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea unor surplusuri suplimentare poate fi recomandabilă mai ales la realizarea nodurilor firelor de sutură monofilamentare.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Pătrederi acul în portiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală. Prinderea acului de zona vârfului ar putea afecta capacitatea sa de penetrare și determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul lui care este atașat fiul 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. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare ori la apariția de corpi străini reziduali. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sangvină. Aceștia acolo utilizate în recipiente „pentru obiecte ascuțite".

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv include dehiscența plăgii, formarea de calcuri la nivelul traiului urinar sau bilar în cazul contactului prelungit cu soluții salive precum urina sau bila, reacție inflamatorie tranzitorie a țesuturilor și iritație locală tranzitorie la locul plăgii.

STERILITATEA
Firul de sutură VICRYL™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau deschisut. Aceștia fiele de sutură deschise, neutilizate.

DEPOZITARE
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE
Rețineți că nu toate dimensiunile sunt disponibile pe toate paletele. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.
Firul de sutură VICRYL™ este disponibil sub forma unor filamente sterile cu dimensiunile 10–0 până la 6 (dimensiuni în sistem metric 0,2–8,0), lite o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate definitiv.
Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de monofilament, cu dimensiunile 9–0 și 10–0 (dimensiuni în sistem metric 0,3 și 0,2).
Firul de sutură VICRYL™ este, de asemenea, disponibil sub formă de filamente sterile atașate la ace amovibile CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.
Firele de sutură VICRYL™ sunt disponibile în ambalaje cu 12, 24 sau 36 unități per cutie.

الجهة المصنعة المعتمدة لمنتج الموجهات للسوق الأوروبية المشار إليها في بيان التعريف، من فضل ضمن عبوة المنتج. يرجى تحديد هذا بين قوسين في الأسفل. الأوروبي، بما يعني أن جميع منتجي الأجهزة الطبية المعاملة بالمهورة الطبية المعارة في السوق الأوروبية المشار إليها في تعليمة (EEC) 93/42

bg CE маркировка и идентифициращия номер на нотифицирания орган. Продуктите отговарят на съществуващите изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия и на Решение CE и идентификация (Орган нотифициращ орган). Уредите изпълняват задължителни изисквания на Директивата 93/42/ЕИО и съответстващ(и) разпоредби(и). Продуктите изпълват основните изисквания на Приложение I на Директива 93/42/ЕИО. Продуктите имат предвидено предназначение, посочено в приложимата(приложимите) инструкция(инструкции) за употреба. Продуктите изпълват съответ