

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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

ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	bg	KONEЦ
ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ	hu	VARRÓANYAG	cs	SČI MATERIÁL
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ	it	SUTURA	da	SUTUR
sl	KIRURŠKA NIT	ko	봉합사	de	NAHTMATERIAL
sr	KONAC	lt	SULAS	el	PAMMA
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

Инструкция по использованию

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ VICRYL™ PLUS ANTIБАКТЕРИАЛЬНЫЙ с ПОКРЫТИЕМ (ПОЛИЛАКТИН 910) СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ Рассасывающийся

ОПИСАНИЕ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90% состоит из гликолида на 10% из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – (C₄H₆O₄)_x(C₃H₄O₂)_y.
Плетеные шовные материалы VICRYL™ PLUS антибактериальные с покрытием покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиграктин 370) и стеарата кальция. Показано, что сополимер Полилактин 910 и Полилактин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием содержит препарат МР (триклозан), антибактериальный агент широкого спектра действия, в количестве не более 27,5 мкг/г.
Шовные материалы VICRYL™ PLUS антибактериальные с покрытием окрашивают путем добавления красителя D+S Флюоретового № 2 (Номер цветового кода: 60725) в процессе полимеризации. Мы также производим неокрашенные шовные материалы.
Шовные материалы VICRYL™ PLUS антибактериальные с покрытием могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или в комбинации с иглами различных типов и размеров изготовленными из нержавеющей стали. Иглы могут быть постоянно прикреплены к игле или прикрепиться по типу GI (control release), что позволяет снимать, а не срезать иглы. Подробное описание приведено в каталоге.
Шовные материалы VICRYL™ PLUS антибактериальные с покрытием соответствуют требованиям Фармакопеи США для Рассасывающихся хирургических шовных материалов и Европейской Фармакопеи для Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов (за исключением небольшого превышения спецификаций по диаметру в отдельных случаях).
ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы VICRYL™ PLUS антибактериальные с покрытием предназначены для общего использования при сопоставлении и лигировании мягких тканей. Безопасность и эффективность применения шовных материалов VICRYL™ PLUS антибактериальных с покрытием в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и неортопедии не установлена.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать шовные материалы, учитывая следующие факторы: состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.
ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим вставанием волоконной соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием происходит в результате гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые

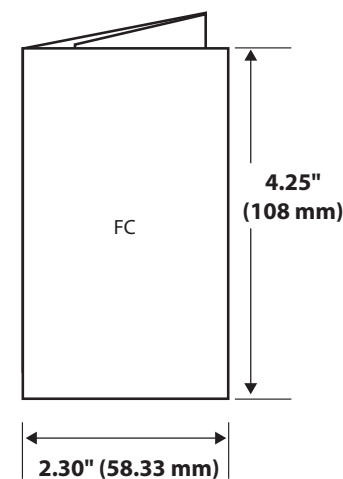
затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием наступает через 56–70 дней.
Продолжительность имплантации, дни
14 дней 75 %
21 день 50 %
28 дней 25 %
Показано, что шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и их штаммами, устойчивыми к метициллину. Клиническая значимость этих данных неизвестна.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, их не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением. Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не следует применять у пациентов с известными аллергическими реакциями к препарату МР (триклозану).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием для закрытия раны, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать действие его в организме (см. раздел действие).
Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с соевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающийся шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может временно действовать как инородное тело.
В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.
Использование шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и/или необходимости лечения антибиотиками.
Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в тех местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение, или расширение, или которым требуется дополнительная поддержка.
Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней могут вызвать местное раздражение. В этом случае их следует снять.
В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может иммобилизовать суставы с помощью внешней поддержки.
Рассасывающиеся шовные материалы следует с осторожностью использовать в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.
Не рекомендуется применять данный шовный материал у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с такими заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.
При обращении с этим или с любыми другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и пинцеты, которыми можно раздвинуть или сжать шовные материалы.

Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание повреждений. Следует завязывать иглы и иглодержатель в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затруднит прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать изгиб и также привести к поломке иглы. Деформация игл может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке.
Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».
Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентов и врачей.
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции при использовании этого материала включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а также покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутритканевых швов. Как и любые другие инородные тела, шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может усилить существующую инфекцию.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием стерилизуют газобразной окисью этилена.
Не использовать после истечения срока хранения!
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТЕ

	Не подлежит повторному использованию		Годен до: год, месяц
	Гарантия стерильности при наличии не вскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена		Производитель
	Полученный знак ЕС и регистрационный номер производителя		Пакеты
	Полученный знак ЕС и регистрационный номер производителя		Номер по каталогу
	Максимальная температура		Номер производственной серии
	Внимание, см. инструкцию по применению		

‡ = Максимальная температура

FOLD PATTERN



Folded Size