

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШИВНИЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIŤ
sr KONAC
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SULAS
lv KIRURĢKĀIS DIEGS
ni HECHTRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA

bg КОВЕЦ
cs SÍČI MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΙΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE



8752635 08/2019 LAB0012862v7



МЕДИЦИОНАЛНИ ИНТЕРНАЦИОНАЛ
C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinci laan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Navodila za uporabo

Prevečena ANTIBAKTERIJSKA (POLIGLAKTIN 910) STERILNA, SINTETIČNA, RESORBILNA KIRURŠKA NIŤ VICRYL™ PLUS

OPIS
Prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS je sintetična, resorbilna, sterilna kirurška niŤ, sestavljena iz kopolimera, narejenega iz 90 % glikolida in 10 % L-laktida. Empirična formula kopolimera je (C₄H₈O₂)_x(C₆H₈O₅)_y.
Pletene, prevečene kirurške niŤe VICRYL™ PLUS so prevečene z mešanico enakih delov kopolimera glikolida in laktida (poliglaktin 370) in kalcijevega stearata. Kopolimer poliglaktin 910 in poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom sta neantigena, nepirogena in pri resorpciji izzoveata le majhno tkivno reakcijo.

Prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS vsebuje Irgacare™ MP (triklosan), širokospektralno antibakterijsko sredstvo, v koncentraciji le 275 µg/m. Prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS so obarvane z dodatkom barvila D=C vijolično št. 2 (števila barvnega indeksa: 60725) med polimerizacijo. Kirurške niŤe so na voljo tudi neobarvane.

Prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS so na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igle ali pritrjene na igle iz nerjavnega jekla različnih vrst in velikosti. Igle so lahko stalno pritrjene ali CH-igle (zmetalne, control release), kar omogoča, da igle lahko izveličete in ne odrežete. Vse podrobnosti so navedene v katalogu.

Prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS ustrezajo zahtevam farmakopeje Združenih držav (USP) za resorbilne kirurške niŤe in evropske farmakopeje za sterilne, sintetične, resorbilne, pletene kirurške niŤe (razen za občasno nekoliko čezmerne velikosti pri nekaterih kalibrnih).

Prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS so namenjene za uporabo pri splošnem zblizevanju mehkih tkiv in/ali ligacij. Varnost in učinkovitost prevečenih antibakterijskih kirurških niŤ VICRYL™ PLUS v kardiovaskularnem tkivu, oftalmični kirurgiji in nevrosloškem tkivu nista bili ugotovljeni.

UPORABA
Kirurške niŤe je treba izbrati in vsaditi glede na bolnikovo stanje, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in velikost rane.

DELOVANJE
Prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS izzove minimalno začetno vnetno reakcijo v tkivih in minimalno vžajanje fibroznega vezivnega tkiva. Progressivna izguba natezne trdnosti in sčasoma resorpcija prevečenih antibakterijskih kirurških šivov VICRYL™ PLUS sta posledica hidrolize, med katero se kopolimer razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki se nato resorbirata in preneovita v tekošo. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Vsa izvorna natezna trdnost se izgubi v petih tednih po vsaditvi. Resorpcija prevečenega antibakterijskega kirurškega šiva VICRYL™ PLUS je večinoma zaključena v 56 do 70 dneh.

| Dnevi | Približen % ohranjen |
|----------|----------------------|
| Vsaditev | izvorne trdnosti |
| 14 dni | 75 % |
| 21 dni | 50 % |
| 28 dni | 25 % |

Dokazali so, da prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS zavira kolonizacijo kirurške niŤe z bakterijami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* in njunih proti metilcenu odpornih sevov. Klinični pomen te ugotovitve ni znan.

KONTRAIKACIJE
Te kirurške niŤe se zaradi resorbilnosti ne sme uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno zblizevanje tkiva pod obremenitvijo. Prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami na Irgacare™ MP (triklosan).

OPOMBU/OPREVIDNOSTNI UKREPI/INTERAKCIJE
Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo resorbilne niŤe, preden uporabijo prevečeno kirurško niŤ VICRYL™ PLUS za zapiranje ran, saj je tveganje za dehiscenco rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala za šivanje. Pri izbiranju kirurške niŤe morajo kirurgi upoštevati delovanje in vire iz razdelka DELOVANJE.

Kot velja za vsak tujek, lahko dolgotrajen stik katere koli kirurške niŤe z raztopinam soli, kakršne so v sečilih ali zočevodu, povzroči nastanek kamnov. Ker je prevečena kirurška VICRYL™ PLUS resorbilna, lahko prehodno deluje kot tujek.

Pri obravnavi kontaminiranih ali okuženih ran se je treba držati splošnejših kirurških praks. Uporaba prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS ni nadomestek za običajno upoštevanje higienskih ukrepov in/ali sicer potrebnega antibiotičnega zdravljenja.

Ker je to resorbilni kirurški material za šivanje, mora kirurg razmisliti o uporabi dodatnih neresorbilnih kirurških niŤ pri zapiranju ran, ki se lahko razcirajo, raztegnejo ali nabreknejo, oziroma pri ranah, pri katerih je potrebna dodatna opora.

Kirurški kožni šivi, ki morajo ostati na mestu dlje kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih je treba odrezati oziroma odstraniti, kot je indicirano.

V določenih primerih, predvsem pri ortopedskih posegih, se po presoji kirurga lahko imobilizacija sklepa izvede z znanjo podpomo.

Pri uporabi resorbilnih kirurških niŤ v tkivih, ki so slabo prekrvavljena, je potrebna previdnost, saj lahko pride do ekstruzije ali zapoznele resorpcije. Subkutikalne šive je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata entem in induracija, ki sta običajno povezana s procesom resorpcije.

Ta kirurška niŤ je lahko neprimerna za uporabo pri starejših, podhranjenih ali obnemoglih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko podaljšajo celjenje rane.

Pri delu s tem ali katerim koli drugim šivalnim materialom je treba paziti, da ne pride do poškodb. Izogibajte se poškodbam zaradi drgnjenja ali stiskanja, ki so posledica uporabe kirurških pripomočkov, kot so prijemalke ali šivalniki.

Pri delu s kirurškimi iglami je potrebna previdnost, da ne pride do poškodb. Iglo primate na območju med tretjino (1/3) in polovico (1/2) razdalje od pritrjišča do konice. Če jo primate na območju konice, lahko zmanjšate učinkovitost vbovod in iglo zlomite. Če jo primate na izbovenem delu ali pritrjišču, jo lahko skrenite ali zlomite. Če igla izgubi svojo obliko, lahko izgubi tudi svojo moč in je manj odporna proti upogibanju in lomljenju.

Uporabniki morajo pri delu s kirurškimi iglami paziti, da ne pride do nenamerne poškodbe z vbovom igle. Uporabljene igle zavrzite v vsebnike za ostre predmete.

Za ustrezno čvrstost vzlov je potrebna standardna kirurška tehnika z ravnami, kvadratnimi vzlovi in dodatnimi šivi, kar je odvisno od kirurških okoliščin in izkušnosti kirurga.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegovih delov lahko povzroči tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka in navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do infekcije ali prenosa krvnih patogenov na bolnike in uporabnike.

NEZELENI UČINKI
Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo prehodno lokalno draženje na mestu rane, prehodno vnetni odziv na tujek, eritem in induracijo med procesom resorpcije subkutikalnih šivov. Kot vsi tuji tudi prevečena antibakterijska kirurška niŤ VICRYL™ PLUS lahko poslabša obstoječo okužbo.

STERILNOST
Prevečene antibakterijske kirurške niŤe VICRYL™ PLUS so sterilizirane s pliniskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprte, neuporabljene kirurške niŤe.

SHRANJEVANJE
Priporočeni pogoji shranjevanja: Shranjujte pri 25 °C ali manj. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

SIMBOLI NA OVOJNINI

Ponovna uporaba ni dovoljena

Uporabiti do – leto in mesec

Sterilno, razen če je ovojnina poškodovana ali odprta. Metoda sterilizacije: etilenoksid

Izdelavelec

Vrečke

Katalogna številka

Številka serije

Oznsaka CE in identifikacijska številka priglaznega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

Zgornja temperaturna meja

Pozor: Glejte navodila za uporabo

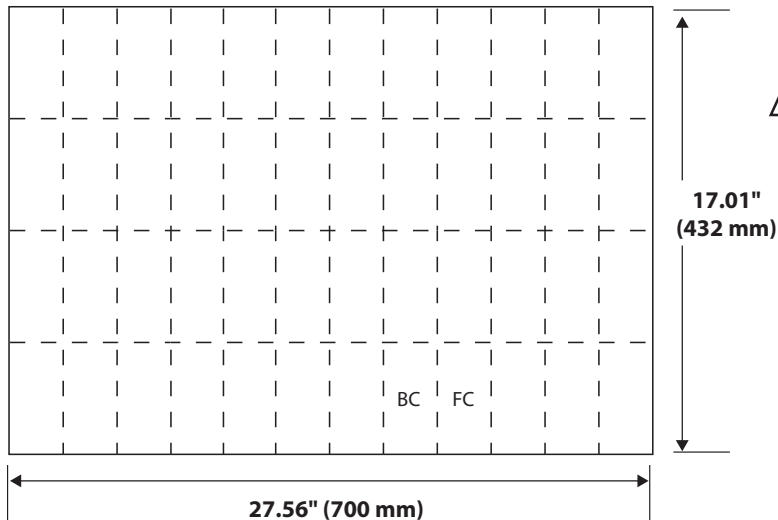
† = zaščiten blagovna znamka skupine BASF

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

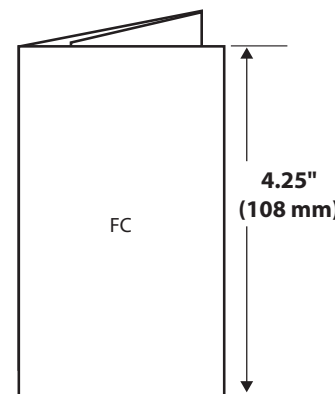
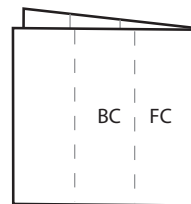
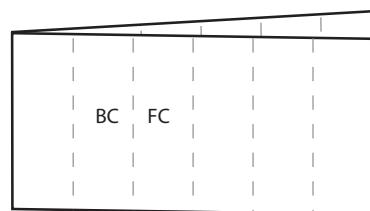
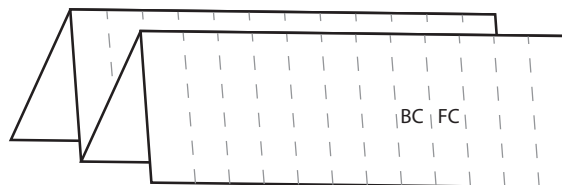


27.56" (700 mm)

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 | | | | | | | |