

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОБНІЙ МАТЕРІАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lv KIRURĢISKĀIS DIEGS
nl HECHTRAAD
no SUTUR
pl NIĆ
pt FIODE 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



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

Návod na použitie

Potiahnutá ANTIBAKTERIÁLNA VICRYL™ PLUS (POLYGLAKTÍN 910) SYNTECKÁ VSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ STERILNÁ

OPIS
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je syntetická vstrebateľná sterilná chirurgická niť vyrobená z kopolyméru, ktorý tvorí z 90% glykolid a z 10% L-laktid. Chemický vzorec kopolyméru je (C₃H₆O)_n(C₄H₆O)_m. Pletená potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je potiahnutá zmesou, pozostávajúcou z rovnomených častí kopolyméru glykolidu a laktidu (Polyglaktin 370) a stearanu vápenatého. Polyglaktin 910 a Polyglaktin 370, a takisto stearan vápenatý, sú neantigénne, nepyrogénné a ich vstrebánie sprediváza len slabá zápalová reakcia tkaniva. Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS obsahuje širokospektrálnu antibakteriálnu prírodu Irgacare™ MP (triklosan) s najviac 275 µg/m.

Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je farbená polymeryzáciou prídavkom fialového farbiva D+C C. 2 (index farebného odtieňa č. 60725). K dispozícii je i bezfarebná niť.

Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS je k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok s ihlami z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí alebo bez ihly. Ihly môžu byť fixne pripevnené alebo trhacie (tzv. CR-ihly, control release) bez potreby ich odtrhnúť. Podrobnejšie informácie nájdete v katalogu.

Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS spĺňa požiadavky liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite a liekopisu EÚ pre sterilné pletené syntetické vstrebateľné chirurgické nite (s výnimkou drobnej nadmernosti niektorých priemerov).

INDIKÁCIE
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sú určené na zošívanie a/alebo podväzovanie mäkkého tkaniva. Bezpečnosť a účinnosť potiahnutých antibakteriálnych nítí VICRYL™ PLUS pri použití na kardiovaskulárne a neurologické tkanivo alebo v oftalmológii nebola zatiaľ stanovená.

POUŽITIE
Výber a použitie niti závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, od použitého chirurgického postupu a od veľkosti rany.

VLASTNOSTI A ÚČINY
Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS vyvolá slabú zápalovú reakciu a vrastanie okolitého väskitého tkaniva. K postupnému oslabeniu ťahovej sily a vstrebaniu potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS dochádza prostredníctvom hydrolyzy. Kopolymér sa rozloží na kyselinu glykolovú a mliečnu, ktoré sú následne absorbované a metabolizované organizmom. Vstrebávanie začína oslabením ťahovej sily a následne pokračuje rozptylním materiál. Pôvodná ťahová sila nite úplne zmizne do piatého týždňa po implantácii. Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS sa v podstate úplne vstrebá po uplynutí 56 až 70 dní.

sk

Počet dní po implantácii	Približná ťahová sila (v % pôvodnej hodnoty)
14 dní	75 %
21 dní	50 %
28 dní	25 %

Bolo preukázané, že potiahnutá antibakteriálna chirurgická niť VICRYL™ PLUS inhibuje kolonizáciu nite baktériami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a ich kmeňmi rezistentnými voči metilínu. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

KONTRAINDIKÁCIE
Vstrebateľné nite sa vyžadom na rýchle ubúdanie ich ťahovej sily nemajú používať na dlhodobú aproximáciu namáhaného tkaniva. Potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS sa nemá používať u pacientov, u ktorých sa vyskytla reakcia na Irgacare™ MP (triklosan).

UPOZORNENIE/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE
Pred použitím potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS na zatvorenie rany sa chirurg musí obznaníť chirurgickými postupmi a technikami práce so vstrebateľnými niťami. Riziko rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky n vivo (poziť časť VLASTNOSTI A ÚČINY).

Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, môže dlhotrvajúci kontakt nite so sľnými roztokmi, nachádzajúcimi sa napríklad v močovom alebo žlčovom trakte, spôsobiť tvorbu kameňov. Keďže potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sa vstrebávajú len postupne, krátkodobo môžu pôsobiť ako cudzie telesá.

V tomto prípade sa treba riadiť prijatou chirurgickou praxou pre zvládnutie kontaminovaných a infikovaných rán.

Použitie potiahnutej antibakteriálnej nite VICRYL™ PLUS nenahrádza dodržiavanie pravidiel hygieny a/alebo potrebné nasadenie antibiotickej liečby.

Vzhľadom na vstrebateľnosť nite by chirurg mal doplnkovo použiť nevstrebateľnú niť včdy, keď zahára ranu na miestach, ktoré môžu byť vystavené tlaku, zväščeniu, rozťahovaniu alebo ktoré si vyžadujú dodatočnú oporu.

Stehy, ktoré musia zostať vďaka viac ako 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie. V prípade potreby by sa mali odtrhnúť alebo odstrániť.

Za istých okolností, najmä pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybenie klbov za použitia vonkajšej opory.

Použitie vstrebateľných nítí v nedostatočne prerivenom tkanive môže mať za následok uvoľnenie nite a oneskorené vstrebánie. Poškodené stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa minimalizoval erytém a zatvrdnutie, ktoré bežne spredivádzajú proces vstrebávania.

Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a oslabených pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré by mohli spôsobiť spomalené hojenie rán.

Pri manipulácii s nitovým materiálom postupujte opatne, zabránite tak poškodeniu. Dbajte na to, aby sa nitový materiál neodeformoval a nepotretili použitím chirurgických nástrojov, ako sú peňny alebo ihky.

Poslednému treba predchádzať aj pri narábaní s chirurgickými ihlami. Ihlu uchopte asi v tretine až polovici vzdialenosti medzi uskom a špičkou. Uchopenie v oblasti špičky môže znížiť účinnosť jej prieniku. Uchopenie v oblasti uska alebo pripojenia k niti môže spôsobiť jej ohnutie a zlomenie. Opätovné ohybanie ihly do pôvodného tvaru môže viesť k strate ich pevnosti a následne k väčšej pravdepodobnosti ohnutia a zlomenia.

Pri narábaní s chirurgickými ihlami postupujte opatne, zabránite tak náhodnému poraneniu. Použitie ihly odhadzujte len do nádob určených pre ostrý materiál.

Na spoľahlivé zaviazanie uzlov používajte štandardné chirurgické techniky s použitím plochých a štvorcových uzlíkov, prípadne aj dodatočných uzlíkov, tak, ako je indikované okolnosťami chirurgického zákroku a skúsenosťou chirurga.

Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo časti tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná reakcia na cudzie teleso v podobe zápalovej reakcie, erytému a zatvrdnutia počas vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj potiahnutá antibakteriálna niť VICRYL™ PLUS môže umocniť už existujúcu infekciu.

STERILITA
Potiahnuté antibakteriálne nite VICRYL™ PLUS sú sterilizované etylénoxidom. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívajte, ak bol ochranný obal otvorený alebo poškodený! Vyhodte otvorený a nepoužitý materiál!

SKLADOVANIE
Odporné podmienky skladovania: Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie!

SYMBOLY NA ETIKETE

	Nepoužívajte opakovane		Použite do uvedeného roka a mesiaca
	Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom		Výroba
	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach		Večká
	Horný teplotný limit		Katalógové číslo
	Pozor, pozrite si návod na použitie		Číslo šarže

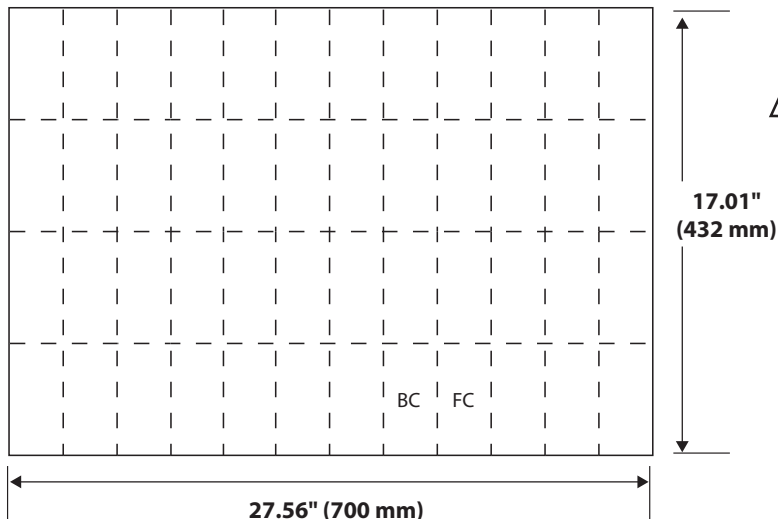
‡ = Registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

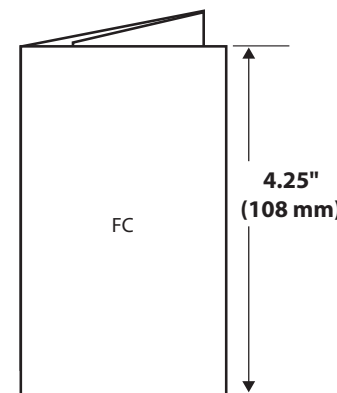
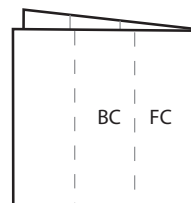
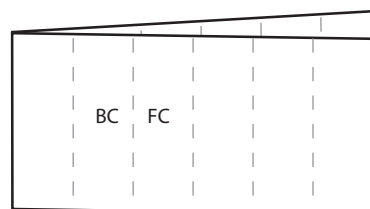
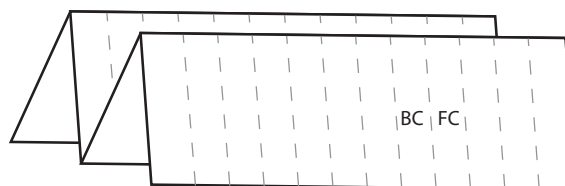


27.56" (700 mm)

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 Nordersted 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							