

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



8752635 08/2019
LAB0012862v7



ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	bg	КОВЕЦ
ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ	hu	VARRÓANYAG	cs	SČÍ MATERIÁL
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ	it	SUTURA	da	SUTUR
sl	KIRURŠKA NIT	ko	봉합사	de	NAHTMATERIAL
sr	KONAC	lt	SIULAS	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

Kullanım Talimatları

Kaplamalı VICRYL™ PLUS ANTİBAKTERİYEL (POLİGLAKTİN 910) STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN SÜTÜR

TANIM
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture %90 glükolit ve %10 L-laktid içeren bir kopolimerden üretilen sentetik emilebilen steri cerrahi suturedür. Kopolimerin ampirik formülü: (C₁₆H₂₂O₅)₉₀(C₁₂H₁₈O₅)₁₀.
Örgülü, Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sutureler eşit miktarda glükolit ve laktid kopolimer (Poliglaktin 370) ile kalsiyum stearat içeren bir karışımla kaplanmıştır. Poliglaktin 910 kopolimer ve kalsiyum stearat Poliglaktin 370'in antijenik olmadığı, projenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture 275 µg/m'den fazla olmamak üzere geniş spektrumlu antibakteriyel ajan İgacare™ MP (Triklosan) içerir.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sutureler polimerizasyon sırasında D+C mor # 2 (Renk Endeks numarası 60725) eklenerek boyanmıştır. Sutureler boyanmamış (renksiz) halde de bulunur.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sutureler çeşitli çap ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boyunda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan CR (iğneleri (ayrıcı kontrolü, control release) olarak takılabilir. Tüm ayrımlar katalogta bulunmaktadır.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sutureler Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilebilen Cerrahi Sutureler için standartlarına ve Avrupa Farmakopesinin Steril Sentetik Multifilaman Sutureler için standartlarına uygundur (istisnai olarak bazı çaplar belirtilen standarttan az miktarda büyük olabilir).
ENDİKASYONLARI
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suturelerin genel yumuşak dokuların yakınlştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suturelerin kardiyovasküler doku, oftalmolojik cerrahi ve nörolojik dokuda güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
UYGULAMA
Sutureler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.
PERFORMANS
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuvar reaksiyona ve fibröz bağ doku büyümesine neden olur. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suturelerin tamamen emilimi, kopolimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve metabolize edilen glükolit ve laktid asitlere ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilme gücü kaybını izleyen aşırı kayıpla başlar. Başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı uygulama sonrası beşinci haftada kaybolur. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suturenin tamamen emilmesi yaklaşık 56–70 gün arasında gerçekleşir.

tr

Uygulama
Günü
14. gün %75
21. gün %50
28. gün %25
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suturenin *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ve bunların Metisiline dirençli suşlarının vaskülasıyla suturenin kolonizasyonunu engellediği ortaya konmuştur. Bu bulgunun klinik anlamı bilinememektedir.
KONTRENDİKASYONLARI
Bu emilebilen sutureler, stres (gerilim) altında dokuların uzun süreli yakınlştırılmasının gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır. Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture İgacare™ MP (Triklosan) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan suture malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture kullanmadan önce emilebilen suturelerin kullandığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahinin kullanılacak sutureyi seçmeden önce in vivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate alınması gereklidir.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, suturenin idrar veya safra yollarında bulunmaları gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taze oluşumuna neden olabilir. Emilebilen suture olan Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture, geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir.
Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture kullanımı normal hijyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz.
Bu emilebilen bir suture malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapamada cerrah, tamamlayıcı emilmeyen sutureler kullanmayı düşünebilir.
7 günden fazla yerinde kalan dilt sutureleri lokal intasyona neden olabilir ve belirtilen biçimde kesilmesi veya çıkarılmasıdır.
Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın takdirine bağlı olarak harici destekle eklemilerin immobilizasyonu sağlanabilir.
Suture ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan sağlaması zayıf dokularda emilebilen suturelerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir. Dilt altı sutureleri, normal olarak emilim süreciyle ilişkili ertem ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Suture yağlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yararını iyileşmesini geçiktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Bu veya diğer suture malzemelerini kullanırken, hasar vermektten kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Forseps veya portegesi gibi cerrahi aletlerin kullanımlarından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçın.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermektten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucu ile iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki bölgeden tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, gücünü kaybetmelerine ve bölümleri ve kınımlara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.

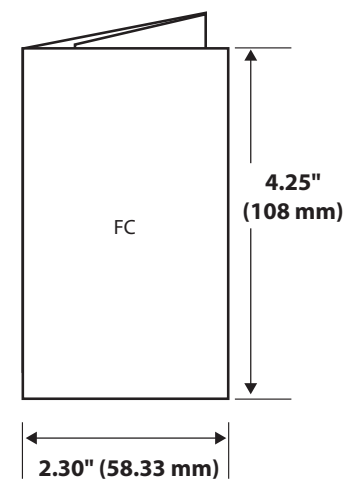
İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri «kesici alet» kaplarına atın. Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir.
Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
YAN ETKİLERİ
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında, yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuvar yabancı cisim tepkisi, diltaltı suturelerin emilimi süreci sırasında ertem ve sertleşme bulunur. Tüm yabancı cisimler gibi Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel suture de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.
STERİLİZASYON
Kaplamalı VICRYL™ PLUS Antibakteriyel sutureler etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya hasarıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sutureleri atın.
SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25 °C'de veya altında saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
 Yeniden kullanmayın
 Ambalaj hasarı veya açık değilse sterildir. Sterilizasyon yöntemi - Etilen Oksit
 CE İşareti ve Yetkili Kurumun kod numarası
 Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Yönergesinin zorunlu gereksinimlerine uygundur
 Üst sıcaklık limiti
 Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın
† = BASF Group' un tescilli ticari markasıdır

 Son kullanma tarihi – yıl ve ay
 İmalatçı
 Paketler
 Katalog numarası
 Parti no.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

FOLD PATTERN



Folded Size