

# Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	ru	ШОБНЬЙ МАТЕРІАЛ
ru	ШОБНЬЙ МАТЕРІАЛ	hu	VARRÓANYAG	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ	it	SUTURA	sl	KIRURŠKA NIŤ
sl	KIRURŠKA NIŤ	ko	봉합사	sr	KONAC
sr	KONAC	lv	KIRURĢISKĀIS DIEGS	sv	SUTUR
sv	SUTUR	ni	HECHTRAAD	tr	SÜTÜR
tr	SÜTÜR	pl	NI	zh-cn	缝合线
zh-cn	缝合线	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
zh-tw	縫合線	pt	FIO DE SUTURA		



8752635 08/2019 LAB0012862/7



**Собити-Собити INTERNATIONAL**  
C/o European Logistics Centre  
Leonardo Da VinciClaan, 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928

## 사용 설명서

### 코팅 VICRYL™ PLUS 항균

(폴리글락틴 910)

## 무균 합성흡수성 봉합사

### 설명

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 90% 폴리글락틴과 10% L-락티드의 혼합 중합체로 된 합성 흡수성 무균 수술용 봉합사입니다. 중성 중합체의 실험 분자식은 (C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>)<sub>n</sub>입니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 폴리락티드와 락티드의 혼합 중합체 (폴리글락틴 370) 및 칼슘 스테아르산염이 동일한 양으로 혼합된 혼합체로 코팅되어 있습니다. 칼슘 스테아르산염이 들어 있는 폴리글락틴 910 중성 중합체와 폴리글락틴 370은 비활형성과 비발효성을 보이며 흡수 과정 중에 경미한 조직 반응만 보이는 것으로 나타났습니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사에는 항균 성분인 Irgacare™ MPI(트리클로산)이 275µg/m<sup>2</sup> 미만으로 함유되어 있습니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 중성 중합 과정 중에 D-(-)라세린 (색상표 60725)을 첨가하여 착색됩니다. 또한 착색되지 않은 형태의 봉합사도 있습니다.

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 다양한 크기와 길이로 구성되어 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인레스 바늘에 부착된 봉합사와 바늘에 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 바늘을 연구하 부착시킬 수도 있으며 바늘을 자르는 대신 풀아낼 수도 있도록 하는 (R 바늘 (control release) 일시 지지 형태) 를 부착시킬 수도 있습니다. 자세한 내용은 카탈로그에 수록되어 있습니다.

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 미국 약전의 흡수성 수술용 봉합사 관련 요구 조건과 유럽 약전의 무균 합성 흡수성 봉합사 관련 요구 조건 (일부 기준 치수에 따라 크기가 약간 큰 경우는 제외)에 부합합니다.

### 적용

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 일반적인 연조직의 접근 봉합 및 위음에 사용하도록 되어 있습니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 신장혈관조직, 인과 수술 및 신경 조직에서 그 안전성과 효과에 아직 검증되지 않았습니다.

### 사용법

봉합사는 봉합의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.

### 성분

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응과 섬유 결합 조직의 점진적인 인장강도를 유발합니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사의 점진적인 인장강도 감소와 흡수는 가수분해를 통해 발생하는데, 가수분해 중합체가 비교적 느리게 신체 내에서 흡수되고 신진 대사시키는 글리콜릭산 및 락틱산으로 변화함을 알합니다. 흡수는 인장강도 감소에 따라 시작되며 이는 절량 감소로 이어집니다. 초기 인장강도는 주입 1주 후에 완전히 소실됩니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사의 흡수는 56일에서 70일 사이에 100% 완료됩니다.

## ko

### 이식기간

14일  
28일

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* 및 그 메타실린 내성 균주가 봉합사에 집착을 형성하는 것을 억제하는 것으로 밝혀졌습니다. 이 결과의 임상적 의미는 알려지지 않았습니다.

### 금지사항

이와 같은 흡수성 봉합사는 부하가 있는 상태에서 넓게 분포된 조직을 접근 봉합하는 데 사용해서는 안됩니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 Irgacare™ MPI(트리클로산)에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금합니다. **경고/주의 사항/상호작용** 수술 부위와 사용된 봉합사의 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 적용해야 합니다. 외과의사는 봉합사를 선택할 때 (성동 허단의 생체내 효능) 효과를 고려해야 합니다.

다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 오크나 담도에서 많이 발견되는 염수에 장기간 담으면 갈색이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 다른 이물질처럼 적용할 수도 있습니다. 오염 또는 감염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 수술 기법을 준수해야 합니다. 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사를 일반적인 위생용품 대신 사용할 수 없으며 만일 사용할 경우에는 항상 세척이 필요합니다. 본 제품은 흡수성 봉합사 재질이므로 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사를 추가로 사용하려면 외과의사의 확인을 받아야 합니다. 7일 이상 피부에 붙어 있는 봉합사는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 지시대로 잘라내거나 제거해야 합니다.

특정 환경, 특히 정형외과 수술 시에 외과의사의 재량에 따라 부위 지지 장치로 결과를 고정시킬 수 있습니다.

혈액 공급이 원활하지 않는 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있다는 점을 고려해야 합니다. 표피 밑에 사용하는 봉합사는 일반적으로 흡수 과정과 연관된 흉만 및 경화물 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.

이 봉합사는 중장년층 환자나 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료가 지연될 수 있는 상태의 환자에는 부적합할 수 있습니다. 본 제품 또는 기타 다른 봉합사 제품 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 감지 또는 바늘 집게와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 일깨운 손상은 주물림 증상을 방지하십시오. 수술 중 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 집게할 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 팽창한 끝 부분 (10mm에서 170mm) 또는 부분을 잡으십시오. 바늘의 팽창한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있습니다. 바늘의 굵은 쪽 또는 연결된 부분을

### 잔존 인장강도%

75%  
50%

25%

잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들고 구부러지거나 부러지기 쉬울 수 있습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 합니다. 사용한 바늘은 "Sharps" 용기에 폐기하십시오.

매듭의 안정성을 유지하려면 표면이 매끄럽고 최소 규형이 만드록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 매듭을 추가할 필요가 있습니다. 재질은 재사용하지 마십시오. 분 기구(또는 분 기구의 일부)를 재사용하는 경우 제품의 손상 및 형지 또는 사용자에게 불행성 병원제를 옮기거나 감염을 일으키는 등 교차 오염을 유발할 수 있습니다.

### 부작용

이 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 일과성 염증이 있을 만큼 표피 밑 봉합사 흡수 과정 중의 흉만 및 경화 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

### 멸균 처리

코팅 VICRYL™ PLUS 항균 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스 처리를 통해 멸균되었습니다. 재멸균 처리하지 마십시오. 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사도 폐기하십시오!

### 보관 방법

관상 저장 방법 조건 25°C 이하에서 저장하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오!

### 라벨 표시 기호

	재사용하지 마십시오!		사용기간 - 년, 월
	포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다.		제조자
	멸균 처리 방법 - 에틸렌 옥사이드 처리		소포장
	(E마크와 인증기관의 고유번호 제품은 의료기기 규정 93/42/EEC의 해당 번호		키랄로그 번호
	최고 보관 온도		로트번호
	25°C		
	77°F		
	주의: 사용개요서 참고		

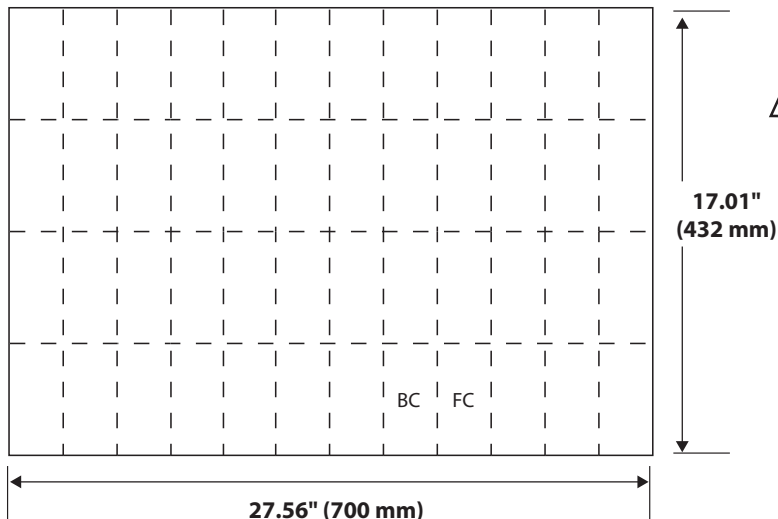
† = BASF Group의 등록상표

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

### IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

#### PAGE LAYOUT

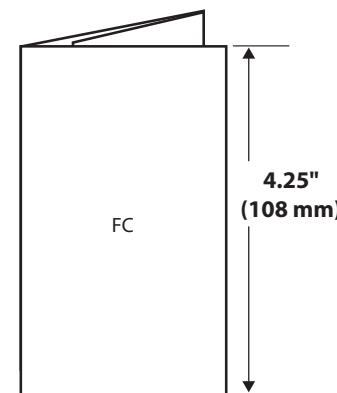
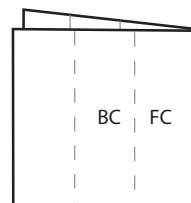
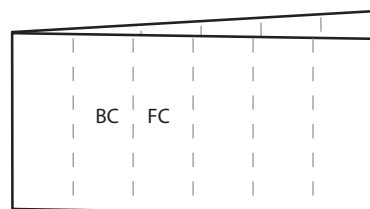
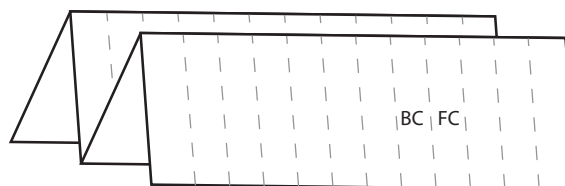


27.56" (700 mm)

17.01"  
(432 mm)

Flat Size

#### FOLD PATTERN



4.25"  
(108 mm)

2.30" (58.33 mm)

Folded Size

TITLE <b>VICRYL™ PLUS</b>		DESCRIPTION <b>Map IFU</b>		LAB NUMBER <b>LAB0012862v7</b>		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>See Nordersted RMS VPP833AUE and VPP833A for Tolerance and packaging requirements.</b>		BINDING <b>Folded</b>		COLORS <b>Black</b>			
FLAT SIZE <b>27.56" x 17.01"</b> <b>700 mm x 432 mm</b>		FOLDED SIZE <b>2.30" x 4.25"</b> <b>58.33 mm x 108 mm</b>		RMC NUMBER <b>8752635</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>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</b>				SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD <b>N/A</b>	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE <b>.5" (12.7 mm)</b> <input type="checkbox"/> <b>.125" (3.175 mm)</b> <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"/>	<b>DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.</b> 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 <b>45 g/m<sup>2</sup></b>						<b>ETHICON</b>							