Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sr КОНАЦ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

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 CE 2797

Naudojimo instrukcija lt

Padengtas VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERINIS (POLIGLAKTINAS 910) STERILUS SINTETINIS ABSORBUOJAMAS SIŪLAS

APRAŠYMAS
Padengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas yra sintetinis absorbuojamas sterilus chirurginis kopolimero, sudaryto iš 90 % glikolido ir 10 % L laktido, siūlas. Empirinė kopolimero formulė yra ši: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Supinti padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai padengti mišiniu, sudarytu iš lygių glikolido ir laktido kopolimero (poliglaktinas 370) ir kalcio stearato dalių. Poliglaktino 910 kopolimeras ir poliglaktinas 370 su kalcio stearatu yra neantigeniški ir nepirogeniški bei absorbcijos metu sukelia tik nežymią audinių reakciją.
Padengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų sudėtyje yra plataus spektro antibakterinės medžiagos Irgacare® MP (triklozano), ne daugiau kaip 275 µg/m.
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai nudažyti pridedant D+Č violeto Nr. 2 (spalvos indekso numeris 60725) polimerizacijos metu. Siūlai taip pat gali būti nedažyti.
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai tiekiami įvairaus dydžio ir ilgio, be adatų ar pritvirtinti prie įvairaus tipo ir dydžio nerūdijančiojo plieno adatų. Adatos gali būti pastoviai sujungtos su siūlu arba kaip CR adatos (atjungiamos, angl. control release), kai adatą galima ištraukti, o ne nukirpti siūlą. Smulkesnė informacija pateikta kataloge.
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai atitinka Jungtinių Valstijų farmakopėjos reikalavimus absorbuojamiems chirurginiams siūlams ir Europos Farmakopėjos reikalavimus steriliems sintetiniams absorbuojamiems pintiems siūlams (išskyrus kartais pasitaikančius kai kurių dydžių nežymius dydžio viršijimus).

INDIKACIJOS
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai skirti naudoti bendram minkštųjų audinių suartinimui ir / arba kraujagyslių perrišimui. Padengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų saugumas ir veiksmingumas juos naudojant širdies ir kraujagyslių audiniuose, akių chirurgijoje ir nerviniame audinyje nenustatytas.

TAIKYMAS
Siūlai turi būti parenkami ir naudojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai sukelia minimalią pradinę uždegiminę reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Palaipsnis padengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų tamprumo praradimas ir galutinė absorbcija įvyksta dėl hidrolizės, kai kopolimeras suyra į glikolio ir pieno rūgštis, kurios paskui absorbuojamos ir metabolizuojamos organizme. Absorbcijai prasidėjus sumažėja tamprumas, po to mažėja masė. Visas pradinis tamprumo stiprumas išnyksta per penkias savaites po implantavimo. Padengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų absorbcija iš esmės baigiasi tarp 56 ir 70 dienos.

Dienos po implantacijos	Apytikris likusio pradinio stiprumo %
14 dienų	75 %
21 diena	50 %
28 dienos	25 %

Nustatyta, kad dengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai slopina *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* ir jų meticilinui atsparių padermių kolonijų susidarymą ant siūlų. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

KONTRAINDIKACIJOS
Šie siūlai yra absorbuojami ir neturi būti naudojami ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį suartintų audinių tempimą. Padengtų VICRYL™ PLUS antibakterinių siūlų negalima naudoti pacientams, alergiškiems Irgacare® MP (triklozanui).

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SĄVEIKA
Prieš naudodami padengtus VICRYL™ PLUS antibakterinius siūlus žaizdoms susiūti, chirurgai turi išmanyti chirurginę procedūrą ir metodą, naudojant absorbuojamus siūlus, nes žaizdos žiojėjimo pavojus gali skirtis, priklausomai nuo vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos. Parinkdamas siūlą, chirurgas turi atkreipti dėmesį į in vivo aplinkybes (žr. skyriuje EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS).
Kaip ir bet kokio kito svetimkūnio atveju, per ilgas bet kokio siūlo sąlytis su druskos tirpalais, pavyzdžiui, šlapimo arba tulžies takuose, gali lemti akmenų susidarymą. Absorbuojamas padengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas laikinai gali daryti poveikį kaip svetimkūnis.
Užterštas arba infekuotas žaizdas reikia tvarkyti vadovaujantis priimtina chirurgine praktika.
Padengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas nepakeičia įprasto higienos laikymosi ir (arba) reikiamo gydymo antibiotikais.
Kadangi tai yra absorbuojama medžiaga, chirurgas turi apsvarstyti papildomų neabsorbuojamų siūlų naudojimą siuvant vietas, kuriose gali plėstis, išsitęsti ar išsipūsti arba kurioms gali reikėti papildomo palaikymo.
Odos siūlės, kurios turi būti paliktos ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir tais atvejais jas reikia nukirpti ar pašalinti.
Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų metu, chirurgo nuomone, gali būti taikoma sąnarių išorinė imobilizacija.
Turi būti atsižvelgiama į absorbuojamų siūlų naudojimą menkai aprūpinamuose krauju audiniuose, nes gali įvykti siūlės ištūmimas ir uždelsta absorbcija. Siuvant subepideriminiame sluoksnyje, siūlės turi būti dedamos kiek galima giliau, norint sumažinti eritemą ir sukietėjimą, normaliai pasireiškiančius absorbcijos metu.
Senyvo amžiaus, prastai besimaitinantiems, nusilpusiems pacientams, arba pacientams segantiems ligomis, dėl kurių sulėtėja žaizdos gijimas, nerekomenduojama naudoti šiuos siūlus.
Reikia atsargiai tvarkyti šią ar kitą siuvimo medžiagą, kad jos nepažeistumėte. Neperspauskite jų ir nesusukite chirurginiais instrumentais – žnyplėmis ar adatų laikikliais.
Reikia atsargiai elgtis su adatomis, kad jų nepažeistumėte. Suimkite adatą taip, kad liktų nuo vieno trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) adatos atkarpa nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą drūtgalyje ar siūlo pritvirtinimo vietoje, ją galima sulenkti ar sulaužyti. Suteikiant adatoms kitokią formą, gali sumažėti jų stiprumas ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.
Reikia atsargiai naudoti chirurgines adatas, kad netyčia nejsidurtumėte. Panaudotas adatas išmeskite į „aštrių daiktų" konteinerį.
Kad atitinkami mazgai būtų tvirti, reikia laikytis standartinės plokščių ir kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, jeigu to reikalauja chirurginės aplinkybės ir chirurgo patirtis.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali pablogėti produkto savybės ir atsirasti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Susijusios su šios priemonės naudojimu nepageidaujamos reakcijos yra praeinantis vietinis sudirginimas žaizdos vietoje, praeinantis uždeginimis atsakas į svetimkūnį, paraudimas ir sukietėjimas poodinių siūlų absorbcijos metu. Padengtas VICRYL™ PLUS antibakterinis siūlas, kaip ir visi svetimkūniai, gali aktyvinti esamą infekcinį procesą.

STERILUMAS
Padengti VICRYL™ PLUS antibakteriniai siūlai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Išmeskite atidarytus nepanaudotus siūlus.

LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: laikyti 25 °C ar žemesnėje temperatūroje. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Negalima naudoti pakartotinai	Tinka iki – metai ir mėnuo
STERILE EO Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Sterilizacijos metodas: etileno oksidas	Gamintojas
CE 2797 CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus	Paketėliai
	REF Katalogo numeris
25°C 77°F Viršutinė temperatūros riba	LOT Serijos numeris
Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją	

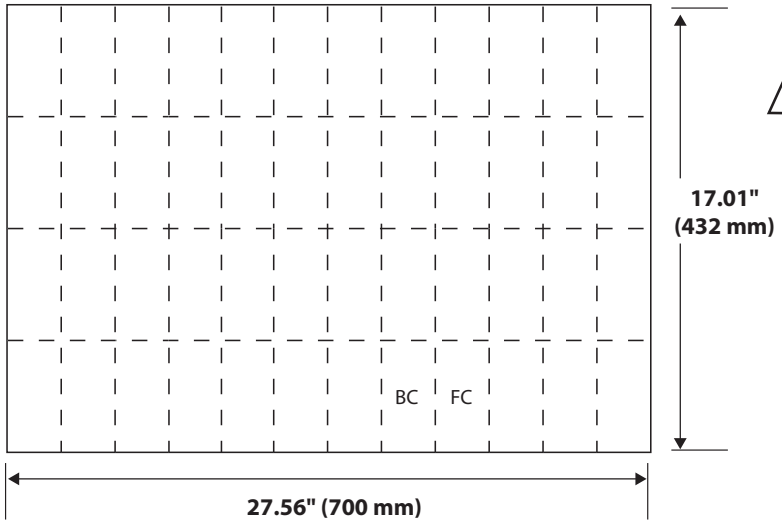
‡ = BASF grupės registruotas prekės ženklas

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

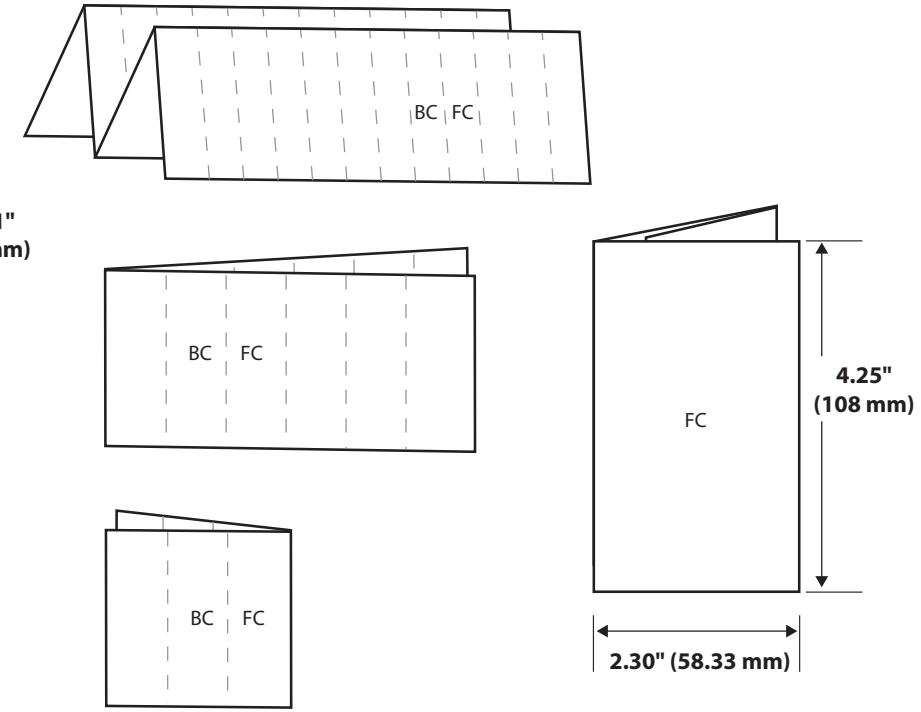
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



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 [X]	PLUS COVER [ ]	SEALING METHOD **N/A** WAFER SEAL [ ]
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) [ ] .125" (3.175 mm) [X]	NONE [ ] BLEED ALL SIDES [ ]	BLEED TOP [ ] BLEED RIGHT [X] BLEED LEFT [X] BLEED BOTTOM [ ]		**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				