Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

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

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA

bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE 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 CE 2797

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Lietošanas instrukcija lv

Pārklāts VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIĀLS, (POLIGLAKTĪNS 910) STERILS, SINTĒTISKS, UZSŪCOŠS ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
Pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ir sintētisks, uzsūcošs, sterils ķirurģiskais diegs, kas izgatavots no kopolimēra, kura sastāvā ir 90 % glikolīda un 10 % L-laktīda. Kopolimēra empīriskā formula ir šāda: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Pītais, pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ir pārklāts ar maisījumu, ko veido glikolīda un laktīda kopolimērs (poliglaktīns 370) un kalcija stearāts vienādās daļās. Konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs un poliglaktīna 370 un kalcija stearāta kombinācija neierosina antivielu veidošanos, ir apirogēna un uzsūkšanās laikā rada tikai nelielu audu reakciju.
Pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs satur Irgacare® MP (triklozānu) – plaša spektra antibakteriālo līdzekli koncentrācijā, kas nepārsniedz 275 µg/m.
Pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs polimerizācijas laikā ir iekrāsots, pievienojot D+C violeto nr. 2 (krāsu indeksa numurs: 60725). Pieejami arī nekrāsoti ķirurģiskie diegi.
Pieejami dažāda garuma un izmēra, nesavienoti ar adatām un savienoti ar dažāda veida un izmēru nerūsējoša tērauda adatām pārklātie VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi. Adata diegam var būt pievienota neatdalāmi vai var tikt izmantotas ČR (control release – kontrolētas atvienošanas) tipa adatas, kas ļauj adatas atvienot, izdarot rāvienu, nevis nogriežot. Sīkāku informāciju skatiet katalogā.
Pārklātie VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi atbilst Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas prasībām par uzsūcošiem ķirurģiskajiem diegiem un Eiropas Farmakopejas prasībām par sterīliem, sintētiskiem, uzsūcošiem, pītiem ķirurģiskajiem diegiem (izņēmums ir nedaudz lielāks izmērs dažu izmēru gadījumā).
INDIKĀCIJAS
Pārklātie VICRYL™ PLUS antibakteriālie ķirurģiskie diegi ir paredzēti izmantošanai vispārējai miksto audu savilkšanai un/vai līgēšanai. Pārklāto VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu drošība un efektivitāte sirds-asinsvadu sistēmas audos, acu ķirurģijā un nervu sistēmas audos nav noteikta.
IZMANTOŠANA
Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, ņēmiem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.
DARBĪBAS RĀDĪTĀJI
Pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs izraisa minimālu sākotnēju audu iekaisuma reakciju un fibrozo saistaudu ieaugšanu. Pārklāto VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu stiepes stiprības pakāpenisku samazināšanos un galīgo uzsūkšanos nodrošina hidrolīze, kuras laikā kopolimērs noārdās līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam absorbējas un metabolizējas organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes stiprība, bet pēc tam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes stiprība pilnībā izzūd piecas nedēļas pēc implantācijas. Pārklātā VICRYL™ PLUS antibakteriālā ķirurģiskā diega absorbcija pilnībā notiek laika periodā no 56 līdz 70 dienām.

Dienas pēc implantācijas	Aptuvenā atlikusī stiprība no sākotnējās, %
14 dienas	75 %
21 diena	50 %
28 dienas	25 %

Pierādīts, ka pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs inhibē diega kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* un šo mikroorganismu meticilīna rezistentiem celmiem. Šis atradnes kliniskā nozīme nav zināma.
KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā šie ķirurģiskie diegi absorbējas, tos nedrīkst lietot audos, kur nepieciešama ilgstoša audu savilkšana slodzes apstākļos. Pārklāto VICRYL™ PLUS antibakteriālo ķirurģisko diegu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģiska reakcija pret Irgacare® MP (triklozānu).
BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA
Pirms pārklātā VICRYL™ PLUS antibakteriālā ķirurģiskā diega izmantošanas brūču slēgšanai lietotājiem jāpārzina ķirurģiskās procedūras un tehnikas, kurās tiek izmantoti uzsūcošie ķirurģiskie diegi, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā šujamā materiāla. Izvēloties ķirurģisko diegu, ķirurgiem jāņem vērā tā darbības rādītāji in vivo (skatīt sadaļu DARBĪBAS RĀDĪTĀJI).
Tāpat kā saskaroties ar jebkuru sveškermeni, ilgstošs jebkāda ķirurģiskā diega kontakts ar sāļu šķidumiem, piemēram, tādiem šķidumiem, kas atrodas urīnizvadsistēmā vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tā kā pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs ir uzsūcošs ķirurģiskais diegs, tas īslaicīgi var darboties kā sveškermenis.
Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Pārklātā VICRYL™ PLUS antibakteriālā ķirurģiskā diega lietošana neaizstāj standarta higiēnas normu ievērošanu un/vai citādi nepieciešamo ārstēšanu ar antibiotiskiem līdzekļiem.
Tā kā šis šujamais materiāls absorbējas, ķirurgam jāapsver iespēja papildus izmantot neuzsūcošus ķirurģiskos diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai distensijai vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.
Ādas šuves, kuras uzlikšanas vietā jātur ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu un tās pēc nepieciešamības jānoņem.
Atsevišķās situācijās, it īpaši ortopēdisko operāciju gadījumā, pēc ķirurga ieskatiem var izmantot ārēju locītavu imobilizāciju.
Izmantojot uzsūcošos ķirurģiskos diegus audos ar sliktu asins apgādi, jāievēro piesardzība, jo var notikt ķirurģiskā diega atgrūšana un palēnināties absorbēšanās. Zemādas šuves jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai līdz minimumam samazinātu eritēmas un indurācijas veidošanos, ko parasti novēro absorbēšanās procesa laikā.
Šis ķirurģiskais diegs varētu nebūt piemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu barojumu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces dzīšanu.
Strādājot ar šo vai jebkādu citu šujamo materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta pamatnes vai diega savienojuma galā, tā var saliekties vai salūzt. Atkārtoti mainot adatu formu, var samazināties to stiprība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Izmantotās adatas izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
Lai tiktu nodrošināta pietiekama mezglu stingriba, nepieciešams izmantot standarta tehniku plakano un kvadrātveida mezglu siešanai un papildu mezglu uzmešanu atbilstoši ķirurģiskajai situācijai un ķirurga pieredzei.
Nesterilizēt/ nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas inficēšanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.
NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS
Lietojot šo ierīci, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: īslaicīgs lokāls kairinājums brūces vietā, īslaicīga iekaisuma atbildes reakcija uz sveškermeni, zemādas šuvju gadījumā – eritēma un indurācija absorbcijas procesā laikā. Tāpat kā visi sveškermeņi, pārklātais VICRYL™ PLUS antibakteriālais ķirurģiskais diegs var pastiprināt esošu infekciju.
STERILITĀTE
Pārklātie VICRYL™ PLUS antibakteriālie diegi ir sterilizēti ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus un neizmantotus ķirurģiskos diegus izmetiet.
UZGLABĀŠANA
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: temperatūrā līdz 25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

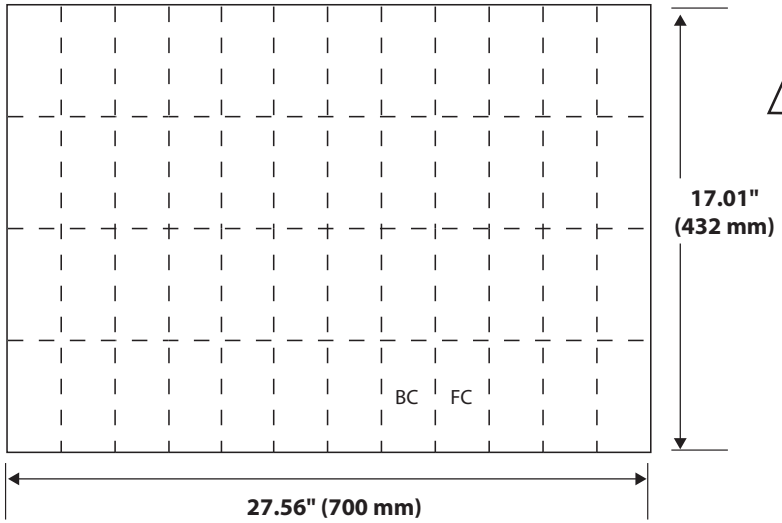
	Nelietot atkārtoti		Izlietot līdz – gads un mēnesis
STERILE EO	Sterils, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Sterilizācijas metode: etilēnoksīds		Ražotājs
CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām		Paciņas
		REF	Kataloga numurs
25°C 77°F	Temperatūras augstākā robeža	LOT	Partijas numurs
	Piesardzības paziņojums: Skatīt lietošanas instrukciju		

‡ = BASF grupas reģistrēta preču zīme

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

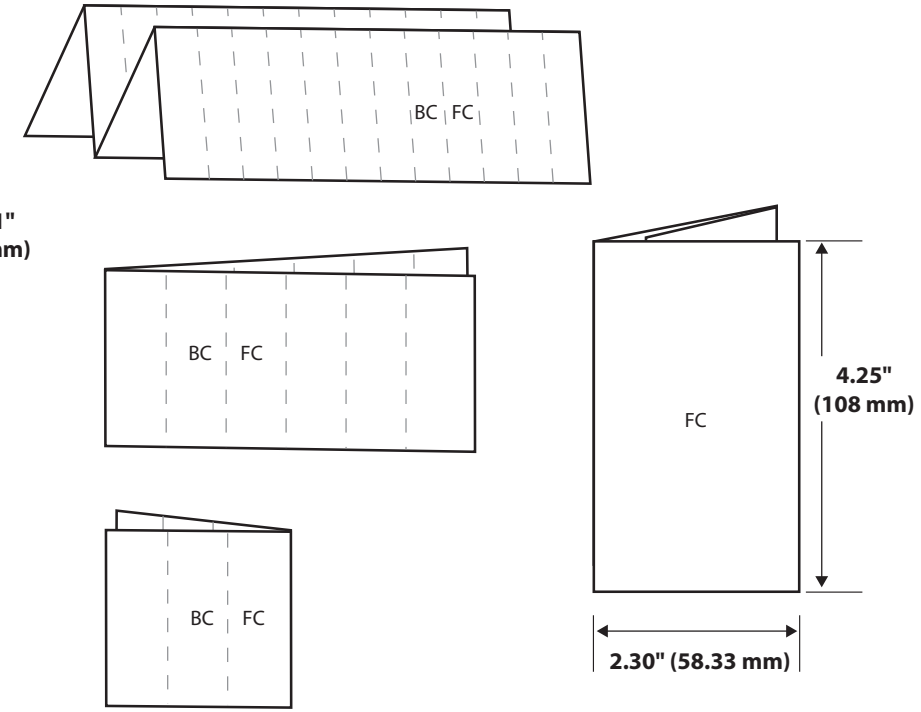
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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				